Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

L 90 I

63. évfolyam

Magyar nyelvű kiadás **Jogszabályok**

2020. március 25.

Tartalom

II *Nem jogalkotási aktusok*

HATÁROZATOK

★ **A Bizottság (EU) 2020/437 végrehajtási határozata (2020. március 24.) a 93/42/EGK tanácsi irányelv támogatása céljából az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványokról** 1

★ **A Bizottság (EU) 2020/438 végrehajtási határozata (2020. március 24.) a 90/385/EGK tanácsi irányelv támogatása céljából az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványokról** 25

★ **A Bizottság (EU) 2020/439 végrehajtási határozata (2020 március 24) a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv támogatása céljából az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványokról** 33

HU

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/437 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2020. március 24.)

a 93/42/EGK tanácsi irányelv támogatása céljából az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványokról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) A 93/42/EGK tanácsi irányelv ([2]) 5. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy az ugyanazon irányelv 3. cikkében említett alapvető követelményeknek eleget tesznek az olyan orvostechnikai eszközök, amelyek megfelelnek az azon harmonizált szabványok szerint elfogadott nemzeti szabványoknak, amelyek hivatkozási számát már közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(2) Az 1991. december 19-i, BC/CEN/CENELEC/09/89 jelzetű, az 1993. augusztus 5-i, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 jelzetű, valamint az 1999. szeptember 9-i, M/295 jelzetű levelében a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy a 93/42/EGK irányelv támogatása céljából dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat, illetve vizsgálják felül a meglévőket.

(3) Az 1999. szeptember 9-i, M/295 jelzetű felkérés alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 10993-11:2009, az EN 14683:2005 és az EN ISO 15747:2011 harmonizált szabványt – amely szabványok hivatkozási száma már közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ([3]) –, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést. E felülvizsgálat az EN ISO 10993-11:2018, az EN 14683:2019+AC:2019 és az EN ISO 15747:2019 harmonizált szabvány elfogadását eredményezte.

(4) A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az EN ISO 10993-11:2018, az EN 14683:2019+AC:2019 és az EN ISO 15747:2019 szabvány megfelel-e a felkérésben foglaltaknak.

(5) Az EN ISO 10993-11:2018, az EN 14683:2019+AC:2019 és az EN ISO 15747:2019 harmonizált szabvány megfelel az általuk lefedni kívánt, a 93/42/EGK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(6) Az EN ISO 10993-11:2018, az EN 14683:2019+AC:2019 és az EN ISO 15747:2019 harmonizált szabvány az EN ISO 10993-11:2009, az EN 14683:2005, illetve az EN ISO 15747:2011 harmonizált szabvány helyébe lép. Ezért az EN ISO 10993-11:2009, az EN 14683:2005 és az EN ISO 15747:2011 szabványra vonatkozó hivatkozásokat vissza kell vonni az *Európai Unió Hivatalos Lapjából*.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o.
([2]) A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).
([3]) HL C 389., 2017.11.17., 29. o.

(7) Az 1991. december 19-i, BC/CEN/CENELEC/09/89 jelzetű felkérés alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 11137-1:2015, az EN ISO 13408-2:2011 és az EN ISO 13485:2016 harmonizált szabványt – amely szabványok hivatkozási száma már közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ([4]) –, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést. E felülvizsgálat az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés elfogadását eredményezte.

(8) A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés megfelel-e a felkérésben foglaltaknak.

(9) Az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés megfelel az általa lefedni kívánt, a 93/42/EGK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok és helyesbítés hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(10) Az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány és az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés az EN ISO 13408-2:2011 harmonizált szabvány, illetve az EN ISO 13485:2016/AC:2016 helyesbítés helyébe lép. Ezért az EN ISO 13408-2:2011 szabványra és az EN ISO 13485:2016/AC:2016 helyesbítésre vonatkozó hivatkozásokat vissza kell vonni az *Európai Unió Hivatalos Lapjából*.

(11) Az 1993. augusztus 5-i, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 jelzetű felkérés alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 11990-1:2004, az EN ISO 11990-2:2004, az EN 13976-2:2011, az EN ISO 15883-4:2009, az EN ISO 17664:2004 és az EN ISO 21987:2009 harmonizált szabványt – amely szabványok hivatkozási száma már közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ([5]) –, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést. E felülvizsgálat az EN ISO 11990:2018, az EN 13976-2:2018, az EN ISO 15883-4:2018, az EN ISO 17664:2017 és az EN ISO 21987:2017 harmonizált szabvány elfogadását eredményezte.

(12) A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az EN ISO 11990:2018, az EN 13976-2:2018, az EN ISO 15883-4:2018, az EN ISO 17664:2017 és az EN ISO 21987:2017 szabvány megfelel-e a felkérésben foglaltaknak.

(13) Az EN ISO 11990:2018, az EN 13976-2:2018, az EN ISO 15883-4:2018, az EN ISO 17664:2017 és az EN ISO 21987:2017 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, a 93/42/EGK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(14) Az EN ISO 11990:2018, az EN 13976-2:2018, az EN ISO 15883-4:2018, az EN ISO 17664:2017 és az EN ISO 21987:2017 harmonizált szabvány az EN ISO 11990-1:2004, az EN ISO 11990-2:2004, az EN 13976-2:2011, az EN ISO 15883-4:2009, az EN ISO 17664:2004, illetve az EN ISO 21987:2009 harmonizált szabvány helyébe lép. Ezért az EN ISO 11990-1:2004, az EN ISO 11990-2:2004, az EN 13976-2:2011, az EN ISO 15883-4:2009, az EN ISO 17664:2004 és az EN ISO 21987:2009 szabványra vonatkozó hivatkozásokat vissza kell vonni az *Európai Unió Hivatalos Lapjából*.

(15) A CEN az 1999. szeptember 9-i M/295 jelzetű felkérés alapján kidolgozta az EN 11608-7:2017, az EN 13795-1:2019, az EN 13795-2:2019 és az EN ISO 81060-2:2019 új harmonizált szabványt. A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az említett a szabványok megfelelnek-e a felkérésben foglaltaknak.

(16) Az EN 11608-7:2017, az EN 13795-1:2019, az EN 13795-2:2019 és az EN ISO 81060-2:2019 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, a 93/42/EGK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(17) A CEN az 1991. december 19-i BC/CEN/CENELEC/09/89 számú felkérés alapján kidolgozta az EN ISO 25424:2019 új harmonizált szabványt. A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az említett szabvány megfelel-e a felkérésben foglaltaknak.

(18) Az EN ISO 25424:2019 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, a 93/42/EGK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványra történő hivatkozást indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

([4]) HL C 389., 2017.11.17., 29. o.
([5]) HL C 389., 2017.11.17., 29. o.

(19) Annak érdekében, hogy a gyártóknak elegendő idejük legyen arra, hogy termékeiket hozzáigazítsák az e határozat által közzétett felülvizsgált előírásokhoz és helyesbítéshez, a felváltott szabványokra és a helyesbítésre vonatkozó hivatkozások visszavonását indokolt egy későbbi időpontra halasztani.

(20) Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében a 93/42/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott és az általuk lefedni kívánt alapvető követelményeknek megfelelő harmonizált szabványok hivatkozási adatainak teljes jegyzékét egyetlen aktusban kell közzétenni. Ezért e határozatba a 2017/C 389/03 bizottsági közleményben ([6]) közzétett egyéb szabványhivatkozásokat is bele kell foglalni. Az említett közleményt ezért e határozat hatálybalépésének időpontjában hatályon kívül kell helyezni. A közlemény az e határozat által visszavont szabványokra vonatkozó hivatkozások tekintetében azonban továbbra is alkalmazandó, mivel e hivatkozások visszavonását el kell halasztani.

(21) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([7]) 120. cikke (2) bekezdésének második albekezdése értelmében a bejelentett szervezetek által a 93/42/EGK irányelvvel összhangban 2017. május 25-ét követően kiállított tanúsítványok a tanúsítványon feltüntetett időtartam végéig érvényben maradnak, amely időtartam nem haladhatja meg a kiállítás időpontjától számított öt évet. Az említett tanúsítványok azonban legkésőbb 2024. május 27-én érvényüket vesztik. Az (EU) 2017/745 rendelet 120. cikke (3) bekezdésének első albekezdésével összhangban azon eszköz, amely a 93/42/EGK irányelv szerint I. osztályba került besorolásra, a megfelelőségi nyilatkozatát pedig 2020. május 26-át megelőzően készítették el, és amely eszköz vonatkozásában az említett rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárásban egy bejelentett szervezet részvétele szükséges, vagy azon eszköz, amelynek tanúsítványát a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően adták ki, és amely tanúsítvány az említett rendelet 120. cikkének (2) bekezdése alapján érvényes, 2024. május 26-ig forgalomba hozható vagy használatba vehető, amennyiben 2020. május 26-tól kezdve továbbra is megfelel a 93/42/EGK irányelvnek, és ha nem áll fenn a kialakítást vagy a rendeltetést érintő jelentős változtatás. Ezt a határozatot ezért csak 2024. május 26-ig kell alkalmazni.

(22) Az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan a 93/42/EGK irányelvben meghatározott követelmények eltérnek az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározottaktól. A 93/42/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott szabványok ezért nem használhatók fel az (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek való megfelelés alátámasztására.

(23) A harmonizált szabványnak való megfelelés alapján a szóban forgó szabvány hivatkozásának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételi időpontjától kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott megfelelő alapvető követelményeknek való megfelelés. Következésképpen elő kell írni, hogy e határozat a közzététele napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Bizottság az e határozat I. mellékletében felsorolt, a 93/42/EGK irányelv támogatása céljából az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

2. cikk

A 2017/C 389/03 bizottsági közlemény hatályát veszti. Az említett közleményt az e határozat II. mellékletében felsorolt szabványok hivatkozásai tekintetében 2021. szeptember 30-ig továbbra is alkalmazni kell.

3. cikk

Az e határozat I. és II. mellékletében felsorolt, a 93/42/EGK irányelv támogatása céljából az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványok nem használhatók fel az (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek való megfelelés vélelmének megalapozására.

([6]) A Bizottság közleménye az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében (2017/C 389/03) (HL C 389., 2017.11.17., 29. o.).

([7]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

4. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a határozatot 2024. május 26-ig kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2020. Március 24.-án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizálás. Gőzsterilizátorok. Nagyméretű sterilizátorok
2.	EN 455-1:2000 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 1. rész: Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 2. rész: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálatai
4.	EN 455-3:2006 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 3. rész: Követelmények és vizsgálat a biológiai értékeléshez
5.	EN 455-4:2009 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 4. rész: Követelmények és vizsgálatok az eltarthatósági időtartam meghatározásához
6.	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Aszeptikusan gyártott orvostechnikai eszközök követelményei
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Lélegeztetők. 3. rész: Sürgősségi és szállítás közben alkalmazott lélegeztetők egyedi követelményei
9.	EN 1041:2008 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Nem invazív vérnyomásmérők. 3. rész: Elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerek kiegészítő követelményei
11.	EN 1060-4:2004 Nem invazív vérnyomásmérők. 4. rész: Vizsgálati módszer automatikus, nem invazív vérnyomásmérők teljes rendszerpontosságának meghatározására
12.	EN ISO 1135-4:2011 Gyógyászatban használatos transzfúziós eszközök. 4. rész: Egyszer használatos transzfúziós készletek (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheotómiai tubusok. 2. rész: Gyermektubusok (ISO 5366-3:2001, módosítva)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Egészségügyi célú sterilizátorok. Etilén-oxid-sterilizátorok. Követelmények és vizsgálati módszerek
15.	EN 1618:1997 Nem érrendszeri katéterek. Az általános tulajdonságok vizsgálati módszerei
16.	EN 1639:2009 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Műszerek
17.	EN 1640:2009 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Berendezések
18.	EN 1641:2009 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Anyagok
19.	EN 1642:2011 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Fogászati implantátumok

Szám	A szabvány hivatkozása
20.	EN 1707:1996 6%-os (Luer-) kúpos csatlakozók fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvostechnikai eszközökhöz. Zárócsatlakozók
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Légcsőtubusok és -csatlakozók
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Mentőautók és felszerelésük. Betegszállító autók
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Anesztéziai tárolózsákok (ISO 5362:2000, módosítva)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 1. rész: Általános hordágyrendszerek és betegszállító eszközök előírásai
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 2. rész: Segédenergiával működtethető hordágy
26.	EN 1865-3:2012 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 3. rész: Fokozott terhelhetőségű hordágy
27.	EN 1865-4:2012 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 4. rész: Összecsukható betegszállító szék
28.	EN 1865-5:2012 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 5. rész: Hordágytartó
29.	EN 1985:1998 Járást segítő eszközök. Általános követelmények és vizsgálati módszerek Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Összelapítható műanyag tartályok emberi vérhez és vérkomponensekhez. 2. rész: A címkén és a használati útmutatókon alkalmazható grafikus jelképek (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Összelapítható műanyag tartályok emberi vérhez és vérkomponensekhez. 3. rész: Egységes jellemzőjű vérzsákrendszerek (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Összelapítható műanyag tartályok emberi vérhez és vérkomponensekhez. 4. rész: Egységes jellemzőjű vérzsákrendszerek aferézishez (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Természetes latex gumi óvszerek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Szótár (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Kisnyomású tömlővezeték-rendszerek gyógyászati gázokhoz (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Aneszteziológiai párásítók. Ágensspecifikus töltőrendszerek(ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Tracheotómiai tubusok. 1. rész: Tubusok és csatlakozók felnőttek részére (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Szív- és érrendszeri implantátumok. Szívbillentyű-protézisek (ISO 5840:2005)

Szám	A szabvány hivatkozása
39.	EN ISO 7197:2009 Idegsebészeti implantátumok. Steril, egyszer használatos hydrocephalus-söntök és -alkatrészek (ISO 7197:2006, tartalmazza a 2007. évi helyesbítést)
40.	EN ISO 7376:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Gégetükrök légcsőbe való bevezetéshez (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 1. rész: Csővezetékek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 2. rész: Altatógáz-elszívó rendszerek (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők. 3. rész: Meghatározott dózist injektáló, önmegsemmisítő fecskendők (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők. 4. rész: Az újrahasználatot megakadályozó fecskendők (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Gyógyászati használatú légútpárásítók. Lélegeztetők párásítórendszereinek egyedi követelményei (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Gyógyászati használatú oxigénkoncentrátorok. Biztonsági követelmények (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 2. rész: Altatók lélegeztető rendszerei (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 3. rész: Aktív altatógázok elszívó-rendszereinek szállító és fogadó rendszerei (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 4. rész: Altatószerpárát szállító eszközök (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 5. rész: Aneszteziológiai lélegeztetők (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Vételi egységek gyógyászati gázok csővezetékrendszereihez. 1. rész: Vételi egységek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Vételi egységek gyógyászati gázok csővezetékrendszereihez. 2. rész: Vételi egységek altatógáz-elszívó rendszerekhez (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Hő- és páracserélők (HMEs) az ember által belélegezett gázok párásításához. 1. rész: HMEs legalább 250 ml légzési térfogathoz (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Hő- és páracserélők (HMEs) az ember által belélegezett gázok párásításához. 2. rész: HMEs legalább 250 ml légzési térfogatú, légcsőmetszéses betegek részére (ISO 9360-2:2001)

Szám	A szabvány hivatkozása
55.	EN ISO 9713:2009 Idegsebészeti implantátumok. Intrakraniális önzáró aneurizmakapcsok (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Gyógyászati szívókészülékek. 1. rész: Villamos működtetésű szívókészülékek. Biztonsági követelmények (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Gyógyászati szívókészülékek. 2. rész: Kézi működtetésű szívókészülékek (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Gyógyászati szívókészülékek. 3. rész: Vákuum- vagy nyomásforrásról működtetett szívókészülékek (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Protézisek. Alsóvégtag-protézisek szerkezeti vizsgálata. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 1. rész: Nyomáscsökkentők és átfolyásmérős nyomáscsökkentők (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Nyomásszabályozók gyógyászati gázokhoz. 2. rész: Központi és ágankénti nyomásszabályozók (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Nyomásszabályozók gyógyászati gázokhoz. 3. rész: Palackszeleppel egybeépített nyomáscsökkentők (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 4. rész: Kisnyomású nyomáscsökkentők (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Emelőszerkezetek testi fogyatékos személyek áthelyezéséhez. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 10535:2006) Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Steril, egyszer használatos érrendszeri katéterek. 1. rész: Általános követelmények (ISO 10555-1:1995, tartalmazza az 1999. évi 1. és a 2004. évi 2. módosítást)
66.	EN ISO 10651-2:2009 Gyógyászati lélegeztetők. Az alapvető biztonság és teljesítőképesség egyedi követelményei. 2. rész: Házi ápolásban használt lélegeztetők lélegeztetőtől függő betegek részére (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Lélegeztetők. 4. rész: A kezelő által működtetett újraélesztők egyedi követelményei (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Gyógyászati lélegeztetők. Az alapvető biztonság és teljesítőképesség egyedi követelményei. 6. rész: A házi ápolásban használt légzéstámogató eszközök (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok (ISO 10993-3:2014)

Szám	A szabvány hivatkozása
71.	EN ISO 10993-4:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása (ISO 10993-4:2002, tartalmazza a 2006. évi 1. módosítást)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálatai (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 13. rész: Polimer anyagú orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 14. rész: Kerámiák bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 15. rész: Fémek és ötvözetek bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2013)

Szám	A szabvány hivatkozása
87.	EN ISO 11138-2:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 2. rész: Biológiai indikátorok etilén-oxidos sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 3. rész: Biológiai indikátorok nedveshő-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 3. rész: Bowie-Dick típusú gőzbehatolási tesztben használandó 2. osztályú indikátorrendszerek (ISO 11140-3:2007, tartalmazza a 2007. évi 1. helyesbítést)
91.	EN ISO 11197:2009 Gyógyászati ellátóegységek (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Tűs injekciós rendszerek gyógyászati használatra. Követelmények és vizsgálati módszerek. Czimer Gáborné (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmus-populációk meghatározása termékeken (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Lézerek és lézerberendezések. Sebészeti takarók és/vagy páciensvédő takarások lézerállóságának vizsgálati módszere és osztályba sorolása. 1. rész: Kezdeti meggyulladás és áthatolás (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Lézerek és lézerberendezések. Sebészeti takarók és/vagy páciensvédő takarások lézerállóságának osztályba sorolása és vizsgálati módszere. 2. rész: Másodlagos meggyulladás (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Szemészeti implantátumok. Beültethető lencsék. 8. rész: Alapvető követelmények (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Lézerek és lézerberendezések. Légcsőtubusszárak és légcső-mandzsetták lézerállóságának meghatározása (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok egyedi követelményei. 2. rész: Érprotézisek, beleértve a szívbillentyű-érprotéziseket is

Szám	A szabvány hivatkozása
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok egyedi követelményei. 3. rész: Endovaszkuláris eszközök
103.	EN 12183:2009 Kézi hajtású kerekesszékek. Követelmények és vizsgálati módszerek
104.	EN 12184:2009 Villamos hajtású kerekesszékek, robogók és töltőberendezéseik. Követelmények és vizsgálati módszerek
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Légzőcsövek altatókészülékekhez és lélegeztetőkhöz
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 1. rész: Folyékony fém üvegben típusú hőmérők csúcsértékjelzővel
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 2. rész: Fázisváltó típusú (dot mátrix) hőmérők
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 3. rész: Kompakt elektromos (előre jelző és nem előre jelző) hőmérők csúcsértékjelzővel
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 4. rész: Folyamatos mérésű villamos hőmérők teljesítőképessége
110.	EN 12470-5:2003 Klinikai hőmérők. 5. rész: Infravörös fülhőmérők (csúcsértékkijelzővel) Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.
111.	EN ISO 12870:2009 Szemészeti optika. Szemüvegkeretek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Kis gőzsterilizátorok
113.	EN ISO 13408-1:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények (ISO 13408-1:2008)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Sterilizáló szűrés (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 3. rész: Liofilizálás (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 4. rész: Helyszíni tisztítás (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 5. rész: Helyszíni sterilizálás (ISO 13408-5:2006)

Szám	A szabvány hivatkozása
118.	EN ISO 13408-6:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 7. rész: Orvostechnikai eszközökre és velük összekapcsolt termékekre vonatkozó alternatív eljárások (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Légzésterápiás készülékek. 1. rész: Porlasztórendszerek és komponenseik
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Légzésterápiás készülék. 2. rész: Csövezés és csatlakozók
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Légzésterápiás készülék. 3. rész: Levegőbeszívó eszközök
124.	EN 13624:2003 Kémiai fertőtlenítőszerek és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászati területen használt eszközök kémiai fertőtlenítőszerei gombaölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 1. lépés)
125.	EN 13718-1:2008 Mentőjárművek és felszerelésük. Légi betegszállító eszközök. 1. rész: A légi betegszállító eszközökben használt orvosi eszközökkel szemben támasztott követelmények
126.	EN 13718-2:2015 Mentőjárművek és felszerelésük. Légi betegszállító eszközök. 2. rész: A légi betegszállító eszközök működési és műszaki követelményei
127.	EN 13726-1:2002 Elsődleges sebfedők vizsgálati módszerei. 1. rész: Abszorpcióképességi szempontok EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Elsődleges sebfedők vizsgálati módszerei. 2. rész: Áteresztőképes filmkötszerek páranedvesség-áteresztő képessége
129.	EN 13727:2012 Kémiai fertőtlenítőszerek és antiszeptikumok. Kvantitatív szuszpenziós vizsgálat az egészségügy területén a baktériumölő hatás értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 1. lépés)
130.	EN 13795-1:2019 Műtéti ruházat és kendők. Követelmények és vizsgálati módszerek. 1. rész: Műtéti kendők és köpenyek
131.	EN 13795-2:2019 Műtéti ruházat és kendők. Követelmények és vizsgálati módszerek. 2. rész: Tisztatéri öltözékek
132.	EN 13867:2002+A1:2009 A hemodialízis és a kapcsolódó gyógykezelések koncentrátumai
133.	EN 13976-1:2011 Mentőrendszerek. Inkubátorok szállítása. 1. rész: Illesztési feltételek

Szám	A szabvány hivatkozása
134.	EN 13976-2:2018 Mentőrendszerek. Inkubátorok szállítása. 2. rész: Rendszerkövetelmények
135.	EN 14079:2003 Nem aktív orvostechnikai eszközök. Nedvszívó pamutmull, valamint nedvszívó pamut- és viszkózmull műszaki követelményei és vizsgálati módszerei
136.	EN 14139:2010 Szemészeti optika. Az előre gyártott, használatra kész szemüvegek követelményei
137.	EN ISO 14155:2011 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizátorok gyógyászati célra. Kis hőmérsékletű gőz- és formaldehidsterilizátorok. Követelmények és vizsgálatok
139.	EN 14348:2005 Kémiai fertőtlenítőszerek és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászatban használt kémiai fertőtlenítőszerek –- beleértve az eszközfertőtlenítőket – mikrobaktericid aktivitásának értékelésére. Vizsgálati módszerek és követelmények (2. fázis, 1. lépés)
140.	EN ISO 14408:2009 Lézersebészeti légcsőtubusok. A megjelölés és a kísérő tájékoztatás követelményei (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Kémiai fertőtlenítőszerek és antiszeptikumok. Kvantitatív hordozóanyagos vizsgálat a gyógyászatban használt műszerek fertőtlenítésére használt kémiai fertőtlenítőszerek baktericid hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 2. lépés)
142.	EN 14562:2006 Kémiai fertőtlenítőszerek és antiszeptikumok. Kvantitatív hordozóanyagos vizsgálat a gyógyászatban használt műszerek fertőtlenítésére használt kémiai fertőtlenítőszerek gomba- és penészölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 2. lépés)
143.	EN 14563:2008 Kémiai fertőtlenítőszerek és antiszeptikumok. Kvantitatív, hordozólemezes vizsgálat a gyógyászatban használt eszközökhöz alkalmazott kémiai fertőtlenítőanyagok mikobaktericid vagy tuberkulocid aktivitásának megállapítására. Vizsgálati módszerek és követelmények (2. fázis, 2. lépés)
144.	EN ISO 14602:2011 Nem aktív sebészeti implantátumok. Csontösszekötő implantátumok. Egyedi követelmények (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Emlőimplantátumok. Egyedi követelmények (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Sebészeti maszkok. Követelmények és vizsgálati módszerek
148.	EN ISO 14889:2009 Szemészeti optika. Szemüveglencsék. A megmunkálatlan szélű kész szemüveglencsék alapvető követelményei (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Nyomástartó tartályok emberi tartózkodásra. Több férőhelyes nyomáskamrák túlnyomásos terápiához. Teljesítőképesség, biztonsági követelmények és vizsgálatok

Szám	A szabvány hivatkozása
150.	EN ISO 14937:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007, helyesbített változat 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Oxigénkompatibilitás (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Gyógyászati gázok csővezetékrendszereinek vételi egységeihez csatlakoztatható áramlásmérő eszközök (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Szemészeti műszerek. Alapvető követelmények és vizsgálati módszerek. 1. rész: Valamennyi szemészeti műszer általános követelményei (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2016, helyesbített változat 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Műanyag tartályok intravénás injekciókhoz (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Szemészeti implantátumok. Szemészeti viszko-sebészeti eszközök (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 1. rész: Általános követelmények, szakkifejezések és meghatározások, valamint vizsgálatok (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 2. rész: Sebészeti eszközök, altatókészülékek, tálak, edények, tartályok, konyhai eszközök, üvegeszközök stb. hővel fertőtlenítő mosó- és fertőtlenítőgépeinek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 3. rész: Hővel fertőtlenítő ágytálmosó és fertőtlenítőgépek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 4. rész: Hőérzékeny endoszkópok kémiai fertőtlenítéséhez használatos mosó- és fertőtlenítőgépek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Az orvostechnikai eszközök címkéin használandó jelképek. A ftalátokat tartalmazó orvostechnikai eszközök címkézési követelményei
163.	EN ISO 16061:2009 A nem aktív sebészeti implantátumokhoz használt műszerek. Általános követelmények (ISO 16061:2008, helyesbített változat 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Fogyatékkal élő személyek műszaki segédeszközei. A mindennapi élethez szükséges távirányítási rendszerek (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Az alvási apnoe légzésterápiája. 1. rész: Az alvási apnoe légzésterápiás készülékei (ISO 17510-1:2007)

Szám	A szabvány hivatkozása
166.	EN ISO 17510-2:2009 Az alvási apnoe légzésterápiája. 2. rész: Álarcok és alkalmazott tartozékok (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Egészségügyi termékek feldolgozása. Az orvostechnikai eszközök gyártója által nyújtandó tájékoztatás az orvostechnikai eszközök feldolgozásához (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Nedves hő. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Szállítható cseppfolyósoxigén-rendszerek gyógyászati használatra. Egyedi követelmények (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Lélegeztetőkészülékek. Gyermekmonitorok. Egyedi követelmények (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Orvostechnikai eszközök oxigén és oxigénkeverékek eltartására. Egyedi követelmények (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Sínrendszerek orvosi berendezések rögzítésére (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 6%-os kúpos csatlakozás (Luer) fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvosi eszközökhöz. Általános követelmények (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. Egyedi követelmények (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. A csípőizületet helyettesítő implantátumok egyedi követelményei (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. A térdizületet helyettesítő implantátumok egyedi követelményei (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Egészségügyben használatos, tű nélküli injekciós fecskendők. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Gyógyászati gázrendszerekhez használható nagynyomású rugalmas csatlakozások (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Szemészeti optika. Szerelt szemüveglencsék (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 1. rész: A kockázatirányítás alkalmazása (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik 2. rész: Az eredet, a begyűjtés és a kezelés szabályozása (ISO 22442-2:2007)

Szám	A szabvány hivatkozása
182.	EN ISO 22442-3:2007 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 3. rész: Vírusok és az átvihető szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozói eltávolításának és/vagy inaktiválásának validálása (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Külső végtagprotézisek és külső ortézisek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 22523:2006) Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.
184.	EN ISO 22675:2016 Protézisek. Boka-láb eszközök és lábegységek vizsgálata. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Légzőköri szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 1. rész: Sórészecskés vizsgálati módszer a szűrőképesség értékelésére (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Légzőköri szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 2. rész: Nem szűrési szempontok (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kilégzési csúcsáramlásmérők spontán lélegző személyek tüdőfunkciójának értékelésére (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Egészségügyi termékek sterilizálása. Alacsony hőmérsékletű gőz és formaldehid. Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaszkuláris eszközök. 1. rész: Endovaszkuláris protézisek (ISO 25539-1:2003 tartalmazza a 2005 évi 1. módosítást) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaszkuláris eszközök. 2. rész: Vaszkuláris sztentek (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Spirométerek forszírozott kilégzési térfogat mérésére embereken (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Sebészeti eszközök. Cserélhető pengéjű sebészeti kések csatlakozó méretei (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Elektroakusztika. Hallókészülékek. Elektromágneses összeférhetőség (EMC) (IEC 60118-13:2004) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
194.	EN 60522:1999 Röntgencsövek állandó (ön)szűrésének meghatározása (IEC 60522:1999) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Szám	A szabvány hivatkozása
195.	EN 60580:2000 Gyógyászati villamos készülékek. Dózismezőszorzat-mérők (IEC 60580:2000) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
196.	EN 60601-1:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények (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 Gyógyászati villamos készülékek. 1-1. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos rendszerek biztonsági követelményei (IEC 60601-1-1:2000) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
198.	EN 60601-1-2:2015 Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 1-3. rész: Általános biztonsági és alapvető követelmények. Kiegészítő szabvány: Diagnosztikai röntgenberendezések sugárvédelme (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
200.	EN 60601-1-4:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 1-4 rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Programozható gyógyászati villamos rendszerek (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
201.	EN 60601-1-6:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 1-6. rész Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság (IEC 60601-1-6:2010) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
202.	EN 60601-1-8:2007 Gyógyászati villamos készülékek. 1-8. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos rendszerekben használt riasztórendszerek általános követelményei, vizsgálatai és útmutatásai (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
203.	EN 60601-1-10:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 1-10. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Fiziológiai zárt hurkú szabályozók fejlesztési követelményei (IEC 60601-1-10:2007) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
204.	EN 60601-1-11:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 1-11. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: A lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban használatos gyógyászati villamos készülékek és a gyógyászati villamos rendszerek követelményei (IEC 60601-1-11:2010) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Szám	A szabvány hivatkozása
205.	EN 60601-2-1:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-1. rész: Elektrongyorsítók biztonsági követelményei az 1 MeV-50 MeV tartományban (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
206.	EN 60601-2-2:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-2. rész: Nagyfrekvenciás sebészeti készülékek és tartozékok alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei (IEC 60601-2-2:2009) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
207.	EN 60601-2-3:1993 Gyógyászati villamos készülékek. 2-3. rész: Rövidhullámú terápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
208.	EN 60601-2-4:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-4. rész: Szívdefibrillátorok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-4:2002) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
209.	EN 60601-2-5:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-5. rész: Ultrahangos fizioterápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-5:2000) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
210.	EN 60601-2-8:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2-8. rész: A 10kV-1MV tartományban működő terápiás röntgenberendezések biztonsági követelményei (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
211.	EN 60601-2-10:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-10. rész: Ideg- és izomstimulátorok egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
212.	EN 60601-2-11:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2-11. rész: Gamma-sugár terápiás készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
213.	EN 60601-2-12:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-12. rész: Lélegeztetők biztonsági követelményei. Az intenzív ellátásban használt lélegeztetők (IEC 60601-2-12:2001) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
214.	EN 60601-2-13:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-13. rész: Altatórendszerek biztonsági és alapvető működési követelményei (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
215.	EN 60601-2-16:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-16. rész: Hemodialízis-, hemodiafiltrációs és hemofiltrációs készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Szám	A szabvány hivatkozása
216.	EN 60601-2-17:2004 Gyógyászati villamos készülékek. 2-17. rész: Automatikus működésű, brachyterápiás utántöltő (afterloading) berendezések egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-17:2004) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
217.	EN 60601-2-18:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2-18. rész: Endószkópiás készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
218.	EN 60601-2-19:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-19. rész: Csecsemőinkubátorok alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei (IEC 60601-2-19:2009) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
219.	EN 60601-2-20:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-20. rész: Csecsemőszállító inkubátorok alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei (IEC 60601-2-20:2009) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
220.	EN 60601-2-21:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-21. rész: Csecsemőmelegítő hősugárzók alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei (IEC 60601-2-21:2009) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
221.	EN 60601-2-22:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2-22. rész: Diagnosztikai és terápiás lézerkészülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-22:1995) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
222.	EN 60601-2-23:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-23. rész: Transzkután parciálisnyomás-figyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működést (IEC 60601-2-23:1999) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
223.	EN 60601-2-24:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-24. rész: Infúziós pumpák és szabályozók biztonsági követelményei (IEC 60601-2-24:1998) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
224.	EN 60601-2-25:1995 Gyógyászati villamos készülékek. 2-25. rész: Elektrokardiográfok egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
225.	EN 60601-2-26:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-26. rész: Elektroenkefalográfok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-26:2002) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
226.	EN 60601-2-27:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-27 rész: Elektrokardiográf-monitorkészülékek biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működési jellemzőket (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Szám	A szabvány hivatkozása
227.	EN 60601-2-28:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 2-28. rész: Gyógyászati diagnosztikai röntgenberendezések alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei (IEC 60601-2-28:2010) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
228.	EN 60601-2-29:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-29. rész: Radioterápiás szimulátorok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-29:2008) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
229.	EN 60601-2-30:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-30. rész: Automatikus mérésismétlésű, közvetetten mérő vérnyomásfigyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető teljesítményjellemzőket (IEC 60601-2-30:1999) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
230.	EN 60601-2-33:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 2-33. rész: Gyógyászati diagnosztikai mágneses rezonanciás berendezések alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei (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 Gyógyászati villamos készülékek. 2-34. rész: Invazív vérnyomásfigyelő készülékek egyedi, az alapvető működésre is vonatkozó biztonsági követelményei (IEC 60601-2-34:2000) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
232.	EN 60601-2-36:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Extrakorporális működtetésű kőzúzó készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-36:1997) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
233.	EN 60601-2-37:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-37. rész: Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és megfigyelőberendezések biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői (IEC 60601-2-37:2007) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
234.	EN 60601-2-39:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-39. rész: Peritoneális dialízálókészülékek biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői (IEC 60601-2-39:2007) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
235.	EN 60601-2-40:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-40. rész: Elektromiográfok és kiváltottválasz-készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-40:1998) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
236.	EN 60601-2-41:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-41. rész: Sebészeti és diagnosztikai lámpatestek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei (IEC 60601-2-41:2009) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
237.	EN 60601-2-43:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 2-43. rész: Intervenciós röntgenberendezések alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei (IEC 60601-2-43:2010) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Szám	A szabvány hivatkozása
238.	EN 60601-2-44:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-44. rész: Számítógépes rétegfelvétel-készítő röntgenberendezések alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei (IEC 60601-2-44:2009) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
239.	EN 60601-2-45:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-45. rész: Mammográfiás röntgenberendezések és mammográfiás sztereotaxiás készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-45:2001) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
240.	EN 60601-2-46:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-46. rész: Műtőasztalok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-46:1998) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
241.	EN 60601-2-47:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-47. rész: Ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek egyedi, a lényegi működésre is vonatkozó biztonsági követelményei (IEC 60601-2-47:2001) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
242.	EN 60601-2-49:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-49. rész: Többfunkciós páciensmegfigyelő berendezések egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-49:2001) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
243.	EN 60601-2-50:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-50. rész: Csecsemő-fényterápiás készülékek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei (IEC 60601-2-50:2009) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
244.	EN 60601-2-51:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-51. rész: Egy- és többcsatornás, regisztráló és analizáló elektrokardiográfok biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működési követelményeket (IEC 60601-2-51:2003) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
245.	EN 60601-2-52:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 2-52. rész: Kórházi ágyak alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
246.	EN 60601-2-54:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-54. rész: A felvételi és átvilágító röntgenberendezések alapvető biztonsági és működési követelményeit (IEC 60601-2-54:2009) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
247.	EN 60627:2001 Diagnosztikai röntgenképalkotó berendezések. Általános célú és mammográfiás, szórt sugárzás elleni rácsok jellemző adatai (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
248.	EN 60645-1:2001 Elektroakusztika. Audiológiai berendezések. 1. rész: Tisztahang-audiométerek (IEC 60645-1:2001) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Szám	A szabvány hivatkozása
249.	EN 60645-2:1997 Audiométerek. 2. rész: A beszédhang-audiometria készülékei (IEC 60645-2:1993) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
250.	EN 60645-3:2007 Elektroakusztika. Audiométer készülékek. 3. rész: Rövid idejű vizsgálójelek (IEC 60645-3:2007) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
251.	EN 60645-4:1995 Audiométerek. 4. rész: Készülékek kiterjesztett nagyfrekvenciás audiometriához (IEC 60645-4:1994) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
252.	EN 61217:2012 Radioterápiás berendezések. Koordináták, mozgások és skálák (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Gyógyászati villamos készülékek. Diagnosztikai radiológiában használt dozimetriás műszerek a röntgencsőfeszültség nem invazív mérésére (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
254.	EN 62083:2009 Gyógyászati villamos készülékek. Sugárterápiás, besugárzástervező rendszerek biztonsági követelményei (IEC 62083:2009) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
255.	EN 62220-1:2004 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképalkotó készülékek jellemzői. 1. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása (IEC 62220-1:2003) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
256.	EN 62220-1-2:2007 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképalkotó készülékek jellemzői. 1-2. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása. Mammográfiában használt érzékelők (IEC 62220-1-2:2007) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
257.	EN 62220-1-3:2008 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképalkotó készülékek jellemzői. 1-3. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása. Dinamikus leképezésben használt érzékelők (IEC 62220-1-3:2008) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
258.	EN 62304:2006 Gyógyászatikészülék-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
259.	EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága (IEC 62366:2007) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
260.	EN 80601-2-35:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-35. rész: Melegítőtakarókban, -párnákban és -matracokban használt, gyógyászati melegítésre szolgáló fűtőkészülékek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei (IEC 80601-2-35:2009) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
261.	EN 80601-2-58:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-58. rész: A szemészeti sebészetben használatos lencsekiemelő és vitrectomiás készülékek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei (IEC 80601-2-58:2008) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Szám	A szabvány hivatkozása
262.	EN 80601-2-59:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-59. rész: Emberek lázszűrésére használt hőfényképező berendezések alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei (IEC 80601-2-59:2008 + 2009. évi helyesbítés) (IEC 80601-2-59:2008) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: A nem automatikus mérők követelményei és vizsgálati módszerek (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Nem invazív vérnyomásmérők. 2. rész: Az automatizált mérési típus klinikai vizsgálata (ISO 81060-2:2018)

II. MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN ISO 10993-11:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálatai (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Lézerek és lézerberendezések. A légcsőtubusok lézerállóságának meghatározása 1. rész: Légcsőtubusszárak (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Lézerek és lézerberendezések. Légcsőtubusok lézerállóságának meghatározása. 2. rész: Légcsőtubus- mandzsetták (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Szűrés (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Mentőrendszerek. Inkubátorok szállítása. 2. rész: Rendszerkövetelmények
8.	EN 14683:2005 Egészségügyi maszk. Követelmények és vizsgálati módszerek
9.	EN ISO 15747:2011 Műanyag tartályok intravénás injekciókhoz (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 4. rész: Hőérzékeny endoszkópok kémiai fertőtlenítéséhez használatos mosó - é s fertőtlenítőgépek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Gyártói tájékoztatás az újrasterilizálható orvostechnikai eszközök feldolgozásához (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Szemészeti optika. Szerelt szemüveglencsék (ISO 21987:2009)

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/438 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2020. március 24.)

a 90/385/EGK tanácsi irányelv támogatása céljából az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványokról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) A 90/385/EGK tanácsi irányelv ([2]) 5. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy az ugyanazon irányelv 3. cikkében említett alapvető követelményeknek eleget tesznek az olyan aktív beültethető orvostechnikai eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a nemzeti szabványoknak, amelyeket olyan harmonizált szabványok szerint fogadtak el, amelyek hivatkozási számát már közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(2) Az 1991. december 19-i, BC/CEN/CENELEC/09/89 jelzetű és az 1999. szeptember 9-i, M/295 jelzetű levelében a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy a 90/385/EGK irányelv támogatása céljából dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat, illetve vizsgálják felül a meglévőket.

(3) Az 1999. szeptember 9-i, M/295 jelzetű felkérés alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 10993-11:2009 harmonizált szabványt – amelynek a hivatkozási száma már közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ([3]) – annak érdekében, hogy az tükrözze a legújabb műszaki és tudományos fejlődést. E felülvizsgálat az EN ISO 10993-11:2018 harmonizált szabvány elfogadását eredményezte.

(4) A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az EN ISO 10993-11:2018 harmonizált szabvány megfelel-e a felkérésben foglaltaknak.

(5) Az EN ISO 10993-11:2018 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, a 90/385/EGK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványra történő hivatkozást indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(6) Az EN ISO 10993-11:2018 harmonizált szabvány az EN ISO 10993-11:2009 harmonizált szabvány helyébe lép. Ezért az EN ISO 10993-11:2009 szabvány hivatkozását vissza kell vonni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Annak érdekében, hogy a gyártóknak elegendő idejük legyen arra, hogy termékeiket hozzáigazítsák az EN ISO 10993-11:2018 szabvány szerinti felülvizsgált specifikációkhoz, az EN ISO 10993-11:2009 szabványra vonatkozó hivatkozás visszavonását indokolt egy későbbi időpontra halasztani.

(7) Az 1991. december 19-i, BC/CEN/CENELEC/09/89 jelzetű felkérés alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 11137-1:2015, az EN ISO 13408-2:2011 és az EN ISO 13485:2016 harmonizált szabványt – amely szabványok hivatkozási száma már közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ([4]) – annak érdekében, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést. E felülvizsgálat az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés elfogadását eredményezte.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

([2]) A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

([3]) HL C 389., 2017.11.17., 22. o.

([4]) HL C 389., 2017.11.17., 22. o.

(8) A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés megfelel-e a felkérésben foglaltaknak.

(9) Az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés megfelel az általa lefedni kívánt, a 90/385/EGK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok és helyesbítés hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(10) Az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés az EN ISO 11137-1:2015 és az EN ISO 13408-2:2011 harmonizált szabvány, illetve az EN ISO 13485:2016/AC:2016 helyesbítés helyébe lép. Ezért az EN ISO 11137-1:2015 és az EN ISO 13408-2:2011 harmonizált szabványra, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2016 helyesbítésre vonatkozó hivatkozásokat vissza kell vonni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Annak érdekében, hogy a gyártóknak elegendő idejük legyen arra, hogy termékeiket hozzáigazítsák az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés szerinti felülvizsgált specifikációkhoz, az EN ISO 11137-1:2015 és az EN ISO 13408-2:2011 harmonizált szabványra, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2016 helyesbítésre vonatkozó hivatkozás visszavonását indokolt egy későbbi időpontra halasztani.

(11) A CEN az 1991. december 19-i BC/CEN/CENELEC/09/89 számú felkérés alapján kidolgozta az EN ISO 25424:2019 új harmonizált szabványt. A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az említett szabvány megfelel-e a felkérésnek.

(12) Az EN ISO 25424:2019 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, a 90/385/EGK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványra történő hivatkozást indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(13) Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében a 90/385/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott és az általuk lefedni kívánt alapvető követelményeknek megfelelő harmonizált szabványok hivatkozási adatainak teljes jegyzékét egyetlen aktusban kell közzétenni. Ezért e határozatba a 2017/C 389/02 bizottsági közleményben ([5]) közzétett egyéb szabványhivatkozásokat is bele kell foglalni. Az említett közleményt ezért e határozat hatálybalépésének időpontjában hatályon kívül kell helyezni. A közlemény az e határozat által visszavont harmonizált szabványokra vonatkozó hivatkozások tekintetében azonban továbbra is alkalmazandó, mivel e hivatkozások visszavonását el kell halasztani.

(14) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([6]) 120. cikke (2) bekezdésének második albekezdése értelmében a bejelentett szervezetek által a 90/385/EGK irányelv szerint 2017. május 25-től kiállított tanúsítványok a tanúsítványon feltüntetett időtartam végéig érvényben maradnak, amely időtartam nem haladhatja meg a kiállítástól számított öt évet. A tanúsítványok azonban legkésőbb 2024. május 27-én érvényüket vesztik. Az (EU) 2017/745 rendelet 120. cikke (3) bekezdésének első albekezdése értelmében azon eszköz, amelynek tanúsítványát a 90/385/EGK irányelvnek megfelelően adták ki, és amely tanúsítvány az (EU) 2017/745 rendelet 120. cikkének (2) bekezdése alapján érvényes, 2024. május 26-ig forgalomba hozható vagy használatba vehető, amennyiben 2020. május 26-ától kezdve továbbra is megfelel a 90/385/EGK irányelvnek, és nem áll fenn a kialakítást vagy a rendeltetést érintő jelentős változtatás Ezt a határozatot ezért csak 2024. május 26-ig kell alkalmazni.

(15) Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozóan a 90/385/EGK irányelvben meghatározott követelmények eltérnek az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározottaktól. A 90/385/EGK irányelv támogatására kidolgozott szabványok ezért nem használhatók fel az (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek való megfelelés igazolására.

(16) A harmonizált szabványnak való megfelelés alapján a szóban forgó szabvány hivatkozásának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételi időpontjától kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott megfelelő alapvető követelményeknek való megfelelés. Következésképpen elő kell írni, hogy e határozat a közzététele napján lépjen hatályba,

([5]) A Bizottság közleménye az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében (2017/C 389/02) (HL C 389., 2017.11.17., 22. o.).

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Bizottság az e határozat I. mellékletében felsorolt, a 90/385/EGK irányelv támogatása céljából az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

2. cikk

A 2017/C 389/02 bizottsági közlemény hatályát veszti. Az említett közleményt az e határozat II. mellékletében felsorolt harmonizált szabványok hivatkozásai tekintetében 2021. szeptember 30-ig továbbra is alkalmazni kell.

3. cikk

Az e határozat I. és II. mellékletében felsorolt, a 90/385/EGK irányelv támogatása céljából az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványok nem használhatók fel az (EU) 2017/745 rendelet követelményeinek való megfelelés vélelmének megalapozására.

4. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a határozatot 2024. május 26-ig kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2020. március 24-án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Aszeptikusan gyártott orvostechnikai eszközök követelményei
3.	EN 1041:2008 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás
4.	EN ISO 10993-1:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása (ISO 10993-4:2002, tartalmazza a 2006. évi 1. módosítást)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálatai (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 13. rész: Polimer anyagú orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)

Szám	A szabvány hivatkozása
16.	EN ISO 10993-18:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 2. rész: Biológiai indikátorok etilén-oxidos sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 3. rész: Biológiai indikátorok nedveshő-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmus-populációk meghatározása termékeken (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Sterilizáló szűrés (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 3. rész: Liofilizálás (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 4. rész: Helyszíni tisztítás (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 5. rész: Helyszíni sterilizálás (ISO 13408-5:2006)

Szám	A szabvány hivatkozása
31.	EN ISO 13408-6:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 7. rész: Orvostechnikai eszközökre és velük összekapcsolt termékekre vonatkozó alternatív eljárások (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007, 2007. 10. 1-jei helyesbített változat)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2016, 2017. márciusi helyesbített változat)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Nedves hő. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Egészségügyi termékek sterilizálása. Alacsony hőmérsékletű gőz és formaldehid. Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 1. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2- 1. rész: Lelassult, szabálytalan szívműködés kezelésére használt, aktív implantálható gyógyászati készülékek (szívritmus-szabályozók) követelményei Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2- 2. rész: Szapora, nem ritmusos szívverés (tachyarrhythmia) kezelésére használt, aktív implantálható orvostechnikai eszközök követelményei (beleértve az implantálható defibrillátorokat) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktív, implantálható orvostechnikai eszközök. 2- 3. rész: Kochleáris és agytörzsi halló implantátum-rendszerek követelményei Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Szám	A szabvány hivatkozása
44.	EN 60601-1:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények (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 Gyógyászati villamos készülékek. 1–6. rész Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság (IEC 60601-1-6:2010) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.
46.	EN 62304:2006 Gyógyászatikészülék-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

II. MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN ISO 10993-11:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálatai (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006, tartalmazza az Amd 1:2013 módosítást)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Szűrés (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/439 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2020 március 24)

a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv támogatása céljából az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványokról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) A 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) 5. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy az ugyanazon irányelv 3. cikkében említett alapvető követelményeknek eleget tesznek az olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, amelyek megfelelnek az azon harmonizált szabványokat átültető nemzeti szabványoknak, amelyek hivatkozási számát már közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(2) 1991. december 19-i, BC/CEN/CENELEC/09/89 jelzetű levelében a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC), hogy a 98/79/EK irányelv támogatása céljából dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat, illetve vizsgálják felül a meglévőket.

(3) Az 1991. december 19-i, BC/CEN/CENELEC/09/89 jelzetű felkérés alapján a CEN felülvizsgálta az EN ISO 11137-1:2015, az EN ISO 13408-2:2011 és az EN ISO 13485:2016 harmonizált szabványt – amely szabványok hivatkozási száma már közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ([3]) –, hogy azok tükrözzék a legújabb műszaki és tudományos fejlődést. E felülvizsgálat az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés elfogadását eredményezte.

(4) A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés megfelel-e a felkérésben foglaltaknak.

(5) Az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés megfelel az általa lefedni kívánt, a 98/79/EK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványok és helyesbítés hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(6) Az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 harmonizált szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés az EN ISO 11137-1:2015 és az EN ISO 13408-2:2011 harmonizált szabvány, illetve az EN ISO 13485:2016/AC:2016 helyesbítés helyébe lép. Ezért az EN ISO 11137-1:2015 és az EN ISO 13408-2:2011 harmonizált szabványra, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2016 helyesbítésre vonatkozó hivatkozásokat vissza kell vonni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Annak érdekében, hogy a gyártóknak elegendő idejük legyen arra, hogy termékeiket hozzáigazítsák az EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 és az EN ISO 13408-2:2018 szabvány, valamint az EN ISO 13485:2016/AC:2018 helyesbítés szerinti felülvizsgált specifikációkhoz, az EN ISO 11137-1:2015, az EN ISO 13408-2:2011 szabványra és az EN ISO 13485:2016/AC:2016 helyesbítésre vonatkozó hivatkozás visszavonását indokolt egy későbbi időpontra halasztani.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

([3]) HL C 389., 2017.11.17., 62. o.

(7) A CEN az 1991. december 19-i BC/CEN/CENELEC/09/89 számú felkérés alapján kidolgozta az EN ISO 25424:2019 új harmonizált szabványt. A Bizottság a CEN-nel közösen megvizsgálta, hogy az említett szabvány megfelel-e a felkérésnek.

(8) Az EN ISO 25424:2019 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt, a 98/79/EK irányelvben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó szabványra történő hivatkozást indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(9) Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében a 98/79/EK irányelv támogatása céljából kidolgozott és az általuk lefedni kívánt alapvető követelményeknek megfelelő harmonizált szabványok hivatkozási adatainak teljes jegyzékét egyetlen aktusban kell közzétenni. Ezért e határozatba a 2017/C 389/04 bizottsági közleményben ([4]) közzétett egyéb szabványhivatkozásokat is bele kell foglalni. Az említett közleményt ezért e határozat hatálybalépésének időpontjában hatályon kívül kell helyezni. A közlemény az e határozat által visszavont szabványokra vonatkozó hivatkozások tekintetében azonban továbbra is alkalmazandó, mivel e hivatkozások visszavonását el kell halasztani.

(10) Az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) 110. cikke (2) bekezdésének második albekezdése értelmében a bejelentett szervezetek által a 98/79/EK irányelvvel összhangban 2017. május 25-ét követően kiadott tanúsítványok legkésőbb 2024. május 27-én érvényüket vesztik. Az (EU) 2017/746 rendelet 110. cikke (3) bekezdésének első albekezdése értelmében a 98/79/EK irányelvvel összhangban kiállított és az (EU) 2017/746 rendelet 110. cikkének (2) bekezdése értelmében érvényes tanúsítvánnyal rendelkező eszköz csak akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba, ha 2022. május 26-tól kezdve továbbra is megfelel a 98/79/EK irányelvnek, és nem áll fenn a kialakítást vagy a rendeltetést érintő jelentős változtatás. Ezt a határozatot ezért csak 2024. május 26-ig kell alkalmazni.

(11) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan a 98/79/EK irányelvben meghatározott követelmények eltérnek az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározottaktól. A 98/79/EK irányelv támogatására kidolgozott szabványok ezért nem használhatók fel az (EU) 2017/746 rendelet követelményeinek való megfelelés igazolására.

(12) A harmonizált szabványnak való megfelelés alapján a szóban forgó szabvány hivatkozásának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételi időpontjától kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott megfelelő alapvető követelményeknek való megfelelés. Következésképpen elő kell írni, hogy e határozat a közzététele napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Bizottság az e határozat I. mellékletében felsorolt, a 98/79/EK irányelv támogatása céljából az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

2. cikk

A 2017/C 389/04 bizottsági közlemény hatályát veszti. Az említett közleményt az e határozat II. mellékletében felsorolt harmonizált szabványok hivatkozásai tekintetében 2021. szeptember 30-ig továbbra is alkalmazni kell.

3. cikk

Az e határozat I. és II. mellékletében felsorolt, a 98/79/EK irányelv támogatása céljából az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványok nem használhatók fel az (EU) 2017/746 rendelet követelményeinek való megfelelés vélelmének megalapozására.

([4]) A Bizottság közleménye az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtása keretében (2017/C 389/04) (HL C 389., 2017.11.17., 62. o.).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

4. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a határozatot 2024. május 26-ig kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2020 március 24-án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Aszeptikusan gyártott orvostechnikai eszközök követelményei
3.	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mikrobiológiai táptalajok. A táptalajok teljesítőképességének követelményei EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények (ISO 13408-1:2008)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Sterilizáló szűrés (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 3. rész: Liofilizálás (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 4. rész: Helyszíni tisztítás (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 5. rész: Helyszíni sterilizálás (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 7. rész: Orvostechnikai eszközökre és velük összekapcsolt termékekre vonatkozó alternatív eljárások (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Az önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök általános követelményei

Szám	A szabvány hivatkozása
16.	EN 13612:2002 Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítményértékelése EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Az in vitro diagnosztikai reagensekkel kapcsolatos fertőzési kockázat kiküszöbölése vagy csökkentése
18.	EN 13975:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök átvételi vizsgálatához használt mintavételi eljárások. Statisztikai szempontok
19.	EN 14136:2004 Külső minőségértékelési rendszerek alkalmazása in vitro diagnosztikai vizsgálati eljárások teljesítményértékelésében
20.	EN 14254:2004 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Egyszer használatos tartályok emberből származó minták gyűjtésére, a vér kivételével
21.	EN 14820:2004 Egyszer használatos tartályok emberi vénásvér- minták gyűjtésére
22.	EN ISO 14937:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007, 2007. 10. 1-jei helyesbített változat)
24.	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciamérési eljárások tartalmi és bemutatási követelményei (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A tanúsított referenciaanyagok és a kísérő dokumentáció tartalmának követelményei (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Cukorbetegség kezelésében a vérglükózt ellenőrző, önvizsgáló rendszerek követelményei (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2016, 2017. márciusi helyesbített változat)
28.	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségek mérése biológiai mintákban. A kalibráló- és kontrollanyagokhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 1. rész: Szakkifejezések, meghatározások és általános követelmények (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 2. rész: In vitro diagnosztikai reagensek profeszszionális használatra (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 3. rész: In vitro diagnosztikai műszerek profeszszionális használatra (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 4. rész: In vitro diagnosztikai reagensek önellenőrzésre (ISO 18113-4:2009)

Szám	A szabvány hivatkozása
33.	EN ISO 18113-5:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 5. rész: In vitro diagnosztikai műszerek önellenőrzésre (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségek mérése biológiai mintákban. A kalibráló- és kontrollanyagokhoz hozzárendelt katalitikus enzimkoncentráció-értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Klinikai laboratóriumi vizsgálati és in vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Fertőző ágensek érzékenységi vizsgálata és az antimikrobás érzékenységi vizsgálóeszközök teljesítőképességének értékelése 1. rész: Az in vitro antimikrobás aktivitás referencia módszere (ISO 20776- 1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Az in vitro diagnosztikai reagensek stabilitásának értékelése (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Egészségügyi termékek sterilizálása. Alacsony hőmérsékletű gőz és formaldehid. Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek biztonsági előírásai. 2-101. rész: In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek követelményei (IEC 61010-2-101:2002 (Módosítva))
39.	EN 61326-2-6:2006 Méréstechnikai, irányítástechnikai és laboratóriumi villamos berendezések. EMC-követelmények. 2-6. rész: Egyedi követelmények. In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati berendezések (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Gyógyászatikészülék-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága (IEC 62366:2007)

II. MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006, tartalmazza az Amd 1:2013 módosítást)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Szűrés (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)

Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU