

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 90 I



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

63. gadagājums

2020. gada 25. marts

Saturs

II Nelegislatīvi akti

LĒMUMI

- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2020/437 (2020. gada 24. martā) par medicīnisko ierīču harmonizētajiem standartiem, kuri izstrādāti Padomes Direktīvas 93/42/EEK īstenošanas vajadzībām 1
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2020/438 (2020. gada 24. martā) par harmonizētajiem standartiem attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm, kuri izstrādāti Padomes Direktīvas 90/385/EEK īstenošanas vajadzībām 25
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2020/439 (2020. gada 24. martā.) par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/79/ES īstenošanas vajadzībām 33

LV

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai īrrobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

II

(Nelegislatīvi akti)

LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2020/437

(2020. gada 24. martā)

par medicīnisko ierīču harmonizētajiem standartiem, kuri izstrādāti Padomes Direktīvas 93/42/EEK īstenošanas vajadzībām

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulu (ES) Nr. 1025/2012 par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EEK, 94/25/EEK, 95/16/EEK, 97/23/EEK, 98/34/EEK, 2004/22/EEK, 2007/23/EEK, 2009/23/EEK un 2009/105/EEK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 10. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Padomes Direktīvas 93/42/EEK ⁽²⁾ 5. panta 1. punktu dalībvalstīm attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, kas atbilst attiecīgajiem nacionālajiem standartiem, kuri pieņemti, balstoties uz harmonizētajiem standartiem, uz ko atsaucas ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, ir jāpieņem, ka tās atbilst minētās direktīvas 3. pantā minētajām būtiskajām prasībām.
- (2) Ar 1991. gada 19. decembra vēstuli BC/CEN/CENELEC/09/89, 1993. gada 5. augusta vēstuli M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 un 1999. gada 9. septembra vēstuli M/295 Komisija Eiropas Standartizācijas komiteju (CEN) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komiteju (Cenelec) lūdza Direktīvas 93/42/EEK īstenošanas vajadzībām izstrādāt jaunus un pārskatīt spēkā esošos harmonizētos standartus.
- (3) Lai atspoguļotu jaunākos tehnikas un zinātnes sasniegumus, balstoties uz 1999. gada 9. septembra lūgumu M/295, CEN pārskatīja harmonizētos standartus EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 un EN ISO 15747:2011, uz kuriem atsaucas ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ⁽³⁾. Rezultātā tika pieņemti harmonizētie standarti EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 un EN ISO 15747:2019.
- (4) Komisija kopā ar CEN ir novērtējusi, vai harmonizētie standarti EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 un EN ISO 15747:2019 atbilst šim lūgumam.
- (5) Harmonizētie standarti EN IEC 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 un EN 15747:2019 atbilst tiem paredzētajām prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 93/42/ES. Tāpēc atsaucas uz minētajiem standartiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (6) Harmonizētie standarti EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 un EN ISO 15747:2019 attiecīgi aizstāj harmonizētos standartus EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 un EN ISO 15747:2011. Tāpēc atsaucas uz harmonizētajiem standartiem EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 un EN ISO 15747:2011 *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir jāatsauc.

⁽¹⁾ OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.⁽²⁾ Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīniskām ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).⁽³⁾ OV C 389, 17.11.2017., 29. lpp.

- (7) Lai atspoguļotu jaunākos tehnikas un zinātnes sasniegumus, balstoties uz 1991. gada 19. decembra lūgumu BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN pārskatīja harmonizētos standartus EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 un EN ISO 13485:2016, uz kuriem atsaucas ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* (*). Rezultātā tika pieņemti harmonizētie standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (8) Komisija kopā ar CEN ir novērtējusi, vai standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018 atbilst šim lūgumam.
- (9) Harmonizētie standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018 atbilst tiem paredzētajām prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 93/42/EEK. Tāpēc šīs atsaucē uz minētajiem standartiem un labojumu ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (10) Harmonizētais standarts EN ISO 13408-2:2018 un labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018 attiecīgi aizstāj harmonizēto standartu EN ISO 13408-2:2011 un labojumu EN ISO 13485:2016/AC:2016. Tāpēc atsaucē uz harmonizēto standartu EN ISO 13408-2:2011 un uz labojumu EN ISO 13485:2016/AC:2016 *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir jāatsauc.
- (11) Lai atspoguļotu jaunākos tehnikas un zinātnes sasniegumus, balstoties uz 1993. gada 5. augusta lūgumu M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, CEN pārskatīja harmonizētos standartus EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 un EN ISO 21987:2009, uz kuriem atsaucas ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* (*). Rezultātā tika pieņemti harmonizētie standarti EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 un EN ISO 21987:2017.
- (12) Komisija kopā ar CEN ir novērtējusi, vai harmonizētie standarti EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 un EN ISO 21987:2017 atbilst šim lūgumam.
- (13) Harmonizētie standarti EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 un EN ISO 21987:2017 atbilst tiem paredzētajām prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 93/42/ES. Tāpēc atsaucē uz minētajiem standartiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (14) Harmonizētie standarti EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 un EN ISO 21987:2017 attiecīgi aizstāj harmonizētos standartus EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 un EN ISO 21987:2009. Tāpēc atsaucē uz standartiem EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 un EN ISO 21987:2009 *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir jāatsauc.
- (15) Balstoties uz 1999. gada 9. septembra lūgumu M/295 CEN izstrādāja jaunus harmonizētos standartus EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 un EN ISO 81060-2:2019. Komisija kopā ar CEN ir izvērtējusi, vai minētie standarti atbilst šim lūgumam.
- (16) Harmonizētie standarti EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 un EN ISO 81060-2:2019 atbilst tiem paredzētajām prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 93/42/ES. Tāpēc atsaucē uz minētajiem standartiem ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (17) Balstoties uz 1991. gada 19. decembra lūgumu BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN izstrādāja jauno saskaņoto standartu EN ISO 25424:2019. Komisija kopā ar CEN ir izvērtējusi, vai minētais standarts atbilst šim lūgumam.
- (18) Harmonizētais standarts EN ISO 25424:2019 atbilst tam paredzētajām prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 93/42/EK. Tāpēc šo atsauci uz minēto standartu ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(*) OVC 389, 17.11.2017., 29. lpp.

(*) OVC 389, 17.11.2017., 29. lpp.

- (19) Lai ražotājiem dotu pietiekami daudz laika savus ražojumus pielāgot šajā lēmumā publicēto standartu un labojuma pārskatītajām specifikācijām, atsauču uz aizstājamo standartu un labojumu atsaukšana ir jāatliek.
- (20) Skaidrības un juridiskās noteiktības labad pilnīgs saraksts ar atsaucēm uz harmonizētajiem standartiem, kas izstrādāti Direktīvas 93/42/EEK īstenošanas vajadzībām un atbilst būtiskajām tiem paredzētajām prasībām, būtu jāpublicē vienā tiesību aktā. Tāpēc šajā lēmumā būtu jāiekļauj arī citas atsauces uz standartiem, kas publicētas Komisijas paziņojumā 2017/C 389/03 ⁽⁶⁾. Tāpēc no šā lēmuma spēkā stāšanās dienas minētais paziņojums būtu jāatceļ. Tomēr tas būtu joprojām jāpiemēro atsaucēm uz standartiem, ko atsauc ar šo lēmumu, ņemot vērā, ka šo atsauču atsaukšana ir jāatliek.
- (21) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ⁽⁷⁾ 120. panta 2. punkta otro daļu sertifikātiem, ko paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK izdevušas no 2017. gada 25. maija, jāpaliek spēkā līdz sertifikātā norādītā laikposma beigām, kas nedrīkst pārsniegt piecus gadus no izdošanas dienas. Tomēr vēlākais 2024. gada 27. maijā tie kļūst nederīgi. Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 120. panta 3. punkta pirmo daļu ierīci, kura saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK ir I klases ierīce, attiecībā uz ko atbilstības deklarācija tikusi sastādīta pirms 2020. gada 26. maija un attiecībā uz ko minētajai regulai atbilstošā atbilstības novērtēšanas procedūrā ir jāiesaista paziņota struktūra, vai arī kam ir saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK izdots sertifikāts, kurš ir derīgs saskaņā ar 120. panta 2. punktu, līdz 2024. gada 26. maijam var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā, ja vien no 2020. gada 26. maija tā joprojām atbilst Direktīvai 93/42/EEK un ja tās konstrukcija un paredzētais nolūks nav būtiski mainīti. Tāpēc šis lēmums būtu jāpiemēro tikai līdz 2024. gada 26. maijam.
- (22) Direktīvā 93/42/EEK noteiktās prasības attiecībā uz medicīniskām ierīcēm atšķiras no Regulā (ES) 2017/745 noteiktajām prasībām. Tāpēc Direktīvas 93/42/EEK īstenošanas vajadzībām izstrādātie standarti nebūtu jāizmanto, lai pierādītu atbilstību Regulas (ES) 2017/745 prasībām.
- (23) No dienas, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēta atsauce uz kādu harmonizētu standartu, tāda standarta ievērošana ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības harmonizācijas tiesību aktos izvirzītajām būtiskajām prasībām. Tādēļ šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicē atsauces uz šā lēmuma I pielikumā norādītajiem medicīnisko ierīču harmonizētajiem standartiem, kas izstrādāti Direktīvas 93/42/ES īstenošanas vajadzībām.

2. pants

Komisijas paziņojumu 2017/C 389/03 atceļ. Kas attiecas uz atsaucēm uz šā lēmuma II pielikumā norādītajiem standartiem, to turpina piemērot līdz 2021. gada 30. septembrim.

3. pants

Šā lēmuma I un II pielikumā norādītos medicīnisko ierīču harmonizētos standartus, kas izstrādāti Direktīvas 93/42/EEK īstenošanas vajadzībām, nevar izmantot, lai prezumētu atbilstību Regulas (ES) 2017/745 prasībām.

⁽⁶⁾ Komisijas paziņojums saistībā ar Padomes Direktīvas 93/42/EEK īstenošanu par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (2017/C 389/03) (OV C 389, 17.11.2017., 29. lpp.).

⁽⁷⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

4. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro līdz 2024. gada 26. maijam.

Briselē, 2020. gada 24. martā

Komisijas vārdā
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Nr.	Atsauce uz standartu
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizēšana. Sterilizēšana ar tvaiku. Lielie sterilizētāji
2.	EN 455-1:2000 Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 1. daļa: Prasības un pārbaude, vai tajos nav caurumu
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Vienreizlietojamie medicīniskie cimdi. 2. daļa: Prasības un fizikālo īpašību testēšana
4.	EN 455-3:2006 Vienreizējās lietošanas medicīniskie cimdi – 3. daļa: Prasības un testi bioloģiskai novērtēšanai
5.	EN 455-4:2009 Vienreiz lietojamie medicīniskie cimdi. 4. daļa: Prasības un testēšana glabāšanas laika noteikšanai
6.	EN 556-1:2001 Medicīnisko ierīču sterilizācija – Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi “STERILS” – 1. daļa: Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Medicīnisko līdzekļu sterilizācija. Prasības medicīniskajiem līdzekļiem, kuriem paredzēts lietot uzlīmi “STERILS”. 2. daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīniskajiem līdzekļiem
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Plaušu ventilatori. 3. daļa: Īpašas prasības attiecībā uz transporta un neatliekamās palīdzības plaušu ventilatoriem
9.	EN 1041:2008 Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskām ierīcēm
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazīvie sfigmomanometri. 3. daļa: Papildprasības elektromehāniskajām asinsspiediena mērīšanas sistēmām
11.	EN 1060-4:2004 Neinvazīvie sfigmomanometri – 4. daļa: Testa procedūras, lai noteiktu automātisko neinvazīvo sfigmomanometru kopīgo sistēmas precizitāti
12.	EN ISO 1135-4:2011 Medicīniskais asins pārļiešanas aprīkojums. 4. daļa: Vienreiz lietojamie asins pārļiešanas komplekti (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Traheotomijas caurules. 2. daļa: Pediatrijā izmantojamās caurules (ISO 5366-3:2001, modificēts)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Medicīniskiem nolūkiem paredzētie sterilizētāji. Etilēna oksīda sterilizētāji. Prasības un testa metodes
15.	EN 1618:1997 Katetri (izņemot intravaskulāros) – Testa metodes kopējo īpašību noteikšanai
16.	EN 1639:2009 Zobārstniecība. Medicīniskie zobārstniecības līdzekļi. Instrumenti
17.	EN 1640:2009 Zobārstniecība. Medicīniskie zobārstniecības līdzekļi. Iekārtas
18.	EN 1641:2009 Zobārstniecība. Medicīniskie zobārstniecības līdzekļi. Materiāli
19.	EN 1642:2011 Zobārstniecība. Medicīniskie zobārstniecības līdzekļi. Zobu implantanti

Nr.	Atsauce uz standartu
20.	EN 1707:1996 Konusveida piederumi ar 6 % (Luer) konusu šļircēm, adatām un citām noteiktām medicīniskām iekārtām – Bloķēšanas piederumi
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Trahejas caurules un savienotāji
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Medicīniskie transportlīdzekļi un to aprīkojums. Neatliekamās palīdzības automobiļi
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Anestēzijas elpināmmaisi (ISO 5362:2000, modificēts)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Pacienta pārvietošanas iekārtas, ko izmanto ātrās palīdzības mašīnās. 1. daļa: Specifikācija vispārējām nestuvju sistēmām un pacienta pārvietošanas iekārtām
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Neatliekamās palīdzības automašīnās lietotās pacientu pārvietošanas iekārtas. 2. daļa: Nestuves ar elektropiedziņu
26.	EN 1865-3:2012 Neatliekamās palīdzības automašīnās lietotās pacientu pārvietošanas iekārtas. 3. daļa: Lielas noslodzes nestuves
27.	EN 1865-4:2012 Neatliekamās palīdzības automašīnās lietotās pacientu pārvietošanas iekārtas. 4. daļa: Salokāms pacientu pārvietošanas krēsls
28.	EN 1865-5:2012 Neatliekamās palīdzības automašīnās lietotās pacientu pārvietošanas iekārtas. 5. daļa: Nestuvju balsti
29.	EN 1985:1998 Staigāšanas palīg līdzekļi – Vispārīgās prasības un testēšanas metodes Piezīme. Šis standarts vēl ir jāgroza, lai ņemtu vērā ar Direktīvu 2007/47/EK ieviestās prasības. Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) publicēs grozīto standartu iespējami drīz. Ražotājiem ieteicams pārbaudīt, vai visas grozītās direktīvas pamatprasības tiek pienācīgi ievērotas.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Salokāmie plastmasas konteineri cilvēku asiņu un to sastāvdaļu glabāšanai. 2. daļa: Grafiskie simboli marķējumiem un instrukciju lapiņām (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Saplokošās cilvēka asiņu un to sastāvdaļu pildnes no plastmasas. 3. daļa: Asiņu maisiņi ar integrētu tehnisko aprīkojumu (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Salokāmi plastmasas konteineri cilvēku asiņu un to sastāvdaļu glabāšanai. 4. daļa: Aferēzes asins maisiņu sistēmas ar integrētu tehnisko aprīkojumu (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Dabīgā lateksa prezervatīvi – Prasības un testa metodes (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas – Vārdnīca (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Medicīniskām gāzēm paredzētās zemspiediena šļūteņu sastāvdaļas (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Anestēzijas līdzekļu iztvaikotnes. Noteiktām vielām paredzētās iepildītājsistēmas (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas. Traheotomijas caurules. 1. daļa: Caurules un savienotāji pieaugušajiem (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Kardiovaskulārie implantī. Sirds vārstuļu protēzes (ISO 5840:2005)

Nr.	Atsauce uz standartu
39.	EN ISO 7197:2009 Neiroķirurģiskie implanti. Sterili, vienreiz lietojami hidrocefālijas šunti un to sastāvdaļas (ISO 7197:2006, ieskaitot Cor 1:2007)
40.	EN ISO 7376:2009 Anestēzijas un elpošanas nodrošināšanas iekārtas. Laringoskopi trahejas intubācijai (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Medicīnisko gāzu cauruļvadu sistēmas – 1. daļa: Saspiestām medicīniskām gāzēm un vakuumam paredzētās sistēmas (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Medicīnisko gāzu cauruļvadu sistēmas – 2. daļa: Anestēzijas gāzu novadīšanas sistēmas (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Vienreiz lietojamās sterilās zemādas injekciju šļirces. 3. daļa: Automātiski pašbojājošās šļirces imunizācijai ar noteiktu devu (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Vienreiz lietojamās sterilās zemādas injekciju šļirces. 4. daļa: Pret atkārtotu lietošanu nodrošinātas šļirces (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Medicīniskie elpceļu mitrinātāji. Īpašās prasības elpceļu mitrināšanas sistēmām (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Medicīniskiem nolūkiem paredzētie skābekļa koncentrētāji. Drošuma prasības (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Inhalatīvās anestēzijas sistēmas. 2. daļa: Anestēziskās elpošanas sistēmas (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Inhalatīvās anestēzijas sistēmas. 3. daļa: Anestēzijas gāzes aktīvās aizvades sistēmu pārnēsējsistēmas un uztvērējsistēmas (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Inhalatīvās anestēzijas sistēmas. 4. daļa: Anestēzijas tvaiku pievades ierīces (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Inhalatīvās anestēzijas sistēmas. 5. daļa: Anestēzijas ventilatori (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Medicīnisko gāzu cauruļvadu sistēmu termināļi. 1. daļa: Saspiestu medicīnisko gāzu un vakuuma termināļi (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Medicīnisko gāzu cauruļvadu sistēmu termināļi. 2. daļa: Anestēzijas gāzes aizvades sistēmu termināļi (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas. Siltuma un mitruma apmaiņas aparāti ieelpojamo gāzu mitrināšanai. 1. daļa: Siltuma un mitruma apmaiņas ierīces ar minimālo tilpumu 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas. Siltuma un mitruma apmaiņas aparāti ieelpojamo gāzu mitrināšanai. 2. daļa: Siltuma un mitruma apmaiņas aparāti ar minimālo tilpumu 250 ml pacientiem, kuriem veikta traheotomija (ISO 9360-2:2001)

Nr.	Atsauce uz standartu
55.	EN ISO 9713:2009 Neiroķirurģiskie implanti. Intrakraniālās aneirismas atperskavas (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Medicīniskā nosūkšanas aparātūra. 1. daļa: Elektriski darbināmā nosūkšanas aparātūra. Drošuma prasības (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Medicīniskā nosūkšanas aparātūra. 2. daļa: Manuāli darbināmā nosūkšanas aparātūra (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Medicīniskā nosūkšanas aparātūra. 3. daļa: Vakuuma vai nospiediena avota darbināmā nosūkšanas aparātūra (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Protezēšana. Apakšējo ekstremitāšu protēžu konstrukcijas testēšana. Prasības un testēšanas metodes (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Spiediena regulatori darbam ar medicīniskām gāzēm – 1. daļa: Spiediena regulatori un spiediena regulatori ar caurplūduma mērītājiem (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Spiediena regulatori medicīnisko gāzu sistēmām – 2. daļa: Spiediena regulatori kolektoros un cauruļvados (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Spiediena regulatori medicīnisko gāzu sistēmām – 3. daļa: Balonu ventiļos iebūvētie spiediena regulētāji (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Spiediena regulatori medicīnisko gāzu pievades sistēmām. 4. daļa: Zemspiediena regulatori (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Pacelājiem personām ar funkcionāliem traucējumiem – Prasības un testēšana (ISO 10535:2006) Piezīme. Šis standarts vēl ir jāgroza, lai ņemtu vērā ar Direktīvu 2007/47/EK ieviestās prasības. Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) publicēs grozīto standartu iespējami drīz. Ražotājiem ieteicams pārbaudīt, vai visas grozītās direktīvas pamatprasības tiek pienācīgi ievērotas.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Sterilie vienreiz lietojamie intravaskulārie katetri. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 10555-1:1995, ieskaitot Amd 1:1999 un Amd 2:2004)
66.	EN ISO 10651-2:2009 Medicīniskie elpināšanas aparāti. Īpašās prasības vispārīgajai drošībai un būtiskajai veiktspējai. 2. daļa: Elpināšanas aparāti, kas paredzēti no elpināšanas atkarīgu slimnieku aprūpei mājās (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Medicīniskie elpināšanas aparāti. 4. daļa: Īpašās prasības reanimācijai paredzētiem elpināšanas aparātiem, ko darbina operators (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Medicīniskie elpināšanas aparāti. Īpašās prasības vispārīgajai drošībai un būtiskajai veiktspējai. 6. daļa: Mājas aprūpei paredzēto elpināšanas aparātu palīgierīces (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 3. daļa: Testi genotoksiskuma, kancerogēniskuma un reproduktīvā toksiskuma noteikšanai (ISO 10993-3:2014)

Nr.	Atsauce uz standartu
71.	EN ISO 10993-4:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 4. daļa: Testu atlase manipulācijām ar asinīm (ISO 10993-4:2002, ieskaitot Amd 1:2006)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 6. daļa: Testi implantācijas vietējo seku noteikšanai (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 7. daļa: Atlikumi pēc sterilizēšanas ar etilēnoksīdu (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 9. daļa: Pamatprincipi iespējamo noārdes produktu atklāšanai un to daudzuma noteikšanai (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma noteikšanas testi (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 12. daļa: Paraugu sagatavošana un etalonmateriāli (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 13. daļa: Polimēru medicīnisko piederumu degradācijas produktu identifikācija un daudzuma noteikšana (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 14. daļa: Keramikas degradācijas produktu identifikācija un daudzuma noteikšana (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 15. daļa: Metālu un to sakausējumu degradācijas produktu klātbūtnes un daudzuma noteikšana (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 16. daļa: Sadalīšanās produktu un ekstraktvielu toksikokinētisko pētījumu koncepcija (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 17. daļa: Ekstraktvielu pieļaujamības robežvērtību noteikšana (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 18. daļa: Materiālu ķīmisko raksturlielumu noteikšana (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Etilēnoksīds – 1. daļa: Prasības medicīnisko izstrādājumu sterilizācijas procedūru izstrādāšanai, validēšanai un ikdienas uzraudzībai (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Apstarošana – 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienīšķās uzraudzības vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006, arī Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma dozas noteikšana (ISO 11137-2:2013)

Nr.	Atsauce uz standartu
87.	EN ISO 11138-2:2009 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Bioloģiskie indikatori. 2. daļa: Bioloģiskie indikatori sterilizēšanā ar etilēnoksidu (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Bioloģiskie indikatori. 3. daļa: Bioloģiskie indikatori sterilizēšanā ar mitru karstumu (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Ķīmiskie indikatori. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Ķīmiskie indikatori. 3. daļa: 2. klases indikatorsistēmas lietošanai Bovija (Bowie) un Dika (Dick) tvaika testā (ISO 11140-3:2007, ieskaitot Cor 1:2007)
91.	EN ISO 11197:2009 Medicīniskās infrastruktūras apgādes bloki (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem. 1. daļa: Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām un iepakojšanas sistēmām (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem – 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Adatu injekciju sistēmas medicīnā. Prasības un testēšanas metodes. 7. daļa: Pieejamība personām ar redzes traucējumiem (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Medicīnas piederumu sterilizēšana – Mikrobioloģiskās metodes – 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Medicīnas piederumu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Lāzeri un to aprīkojums. Pretošanās spēju pret lāzera iedarbību testēšanas metode un klasifikācija ķirurģijā lietojamiem pārklājumiem un/vai pacientus aizsargājošiem pārvalkiem. 1. daļa: Primārā aizdegšanās un lāzerstara iespiešanās (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Lāzeri un lāzeriekārtas. Ķirurģisko pārklāju un/vai pacientu aizsargpārklāju lāzerizturības testēšana un klasificēšana. 2. daļa: Sekundārā aizdedzamība (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmoimplanti. Intraokulārās lēcas. 8. daļa: Fundamentālās prasības (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Lāzeri un lāzeriekārtas. Trahejas cauruļu un cauruļu aproču lāzerizturības noteikšana (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktīvie ķirurģiskie implantanti. Īpašās prasības sirds un asinsvadu implantantiem. 2. daļa: Vaskulārās protēzes ar sirds vārstuļu vadiem

Nr.	Atsauce uz standartu
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktīvie ķirurģiskie implanti. Īpašās prasības sirds un asinsvadu implantiem. 3. daļa: Endovaskulārās ierīces
103.	EN 12183:2009 Ratiņkrēsli ar rokas piedziņu. Prasības un testēšanas metodes
104.	EN 12184:2009 Ratiņkrēsli un motorratiņi ar elektropiedziņu un to uzlādes ierīces. Prasības un testēšanas metodes
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Elpošanas caurules anestēzijas un elpināšanas iekārtām
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medicīniskie termometri. 1. daļa: Šķidra metāla maksimālie stikla termometri
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medicīniskie termometri. 2. daļa: Fāzes maiņas tipa termometri (punktu matrice)
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medicīniskie termometri. 3. daļa: Kompaktie elektriskie maksimālie termometri (ekstrapolētie un neekstrapolētie)
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medicīniskie termometri. 4. daļa: Prasības elektriskajiem termometriem nepārtrauktai mērīšanai
110.	EN 12470-5:2003 Medicīniskie termometri – 5. daļa: Infrasarkanā termometru lietojums Piezīme. Šis standarts vēl ir jāgroza, lai ņemtu vērā ar Direktīvu 2007/47/EK ieviestās prasības. Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) publicēs grozīto standartu iespējami drīz. Ražotājiem ieteicams pārbaudīt, vai visas grozītās direktīvas pamatprasības tiek pienācīgi ievērotas.
111.	EN ISO 12870:2009 Oftalmiskā optika. Brīļļu rāmji. Prasības un testēšanas metodes (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Mazie tvaika sterilizētāji
113.	EN ISO 13408-1:2015 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 13408-1:2008, arī Amd 1:2013)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 2. daļa: Sterilizējoša filtrēšana (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 3. daļa: Liofilizācija (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 4. daļa: Tīrīšanas tehnoloģijas uz vietas (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 5. daļa: Sterilizācija uz vietas (ISO 13408-5:2006)

Nr.	Atsauce uz standartu
118.	EN ISO 13408-6:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 6. daļa: Izolatoru sistēmas (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 7. daļa: Alternatīvi procesi medicīniskajām ierīcēm un kombinētiem preparātiem (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Elpošanas sistēmas terapijas iekārta. 1. daļa: Smidzināšanas sistēmas un to komponenti
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Elpošanas terapijas iekārta. 2. daļa: Cauruļvadi un savienojumi
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Elpošanas terapijas iekārta. 3. daļa: Gaisa bagātināšanas ierīces
124.	EN 13624:2003 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptiskie līdzekļi – Kvantitatīvs suspensijas tests medicīnas instrumentu apstrādei lietojamo ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu fungicīdās aktivitātes novērtēšanai – Testa metode un prasības (2. fāze, 1. solis)
125.	EN 13718-1:2008 Medicīniskie transportlīdzekļi un to aprīkojums. Neatliekamās medicīniskās palīdzības gaisa transportlīdzekļi. 1. daļa: Prasības medicīniskajām ierīcēm, ko lieto medicīniskajā gaisa transportā
126.	EN 13718-2:2015 Medicīniskie transportlīdzekļi un to aprīkojums. Neatliekamās medicīniskās palīdzības gaisa transportlīdzekļi. 2. daļa: Eksploatācijas un tehniskās prasības neatliekamās medicīniskās palīdzības gaisa transportlīdzekļiem
127.	EN 13726-1:2002 Testa metodes primārajam brūču pārsienamajam materiālam – 1. daļa: Uzsūcamība EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Testa metodes primārajam brūču pārsienamajam materiālam – 2. daļa: Ūdens tvaiku caurlaides ātrums
129.	EN 13727:2012 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptikas līdzekļi. Kvantitatīvs suspensijas tests baktericīdās aktivitātes novērtēšanai medicīnas jomā. Testēšanas metode un prasības (2. fāze, 1. posms)
130.	EN 13795-1:2019 Ķirurģiskie apģērbi un pārklāji. Prasības un testa metodes. 1. daļa: Ķirurģiskie pārklāji un halāti
131.	EN 13795-2:2019 Ķirurģiskie apģērbi un pārklāji. Prasības un testa metodes. 2. daļa: Tīra gaisa apģērbi
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrāti hemodialīzei un līdzīgu terapiju veidiem
133.	EN 13976-1:2011 Glābšanas sistēmas. Inkubatoru transportēšana. 1. daļa: Saskarnes prasības

Nr.	Atsauce uz standartu
134.	EN 13976-2:2018 Glābšanas sistēmas. Inkubatoru transportēšana. 2. daļa: Sistēmas prasības
135.	EN 14079:2003 Neaktīvie medicīniskie materiāli – Lietojuma prasības un testa metodes higroskopiskai kokvilnas marlei un higroskopiskai kokvilnas un viskozes marlei
136.	EN 14139:2010 Oftalmoloģiskā optika. Gatavo brillu specifikācijas
137.	EN ISO 14155:2011 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte. Laba klīniskā pieredze (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Medicīniskiem nolūkiem paredzētie sterilizētāji. Zemas temperatūras tvaika un formaldehīda sterilizētāji. Prasības un testēšana
139.	EN 14348:2005 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptikas līdzekļi – Kvantitatīvs suspensijas tests medicīnā lietoto ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu, arī instrumentu dezinficēšanas līdzekļu, mikobaktericīdās iedarbības noteikšanai – Testa metodes un prasības (2. fāze, 1. posms)
140.	EN ISO 14408:2009 Trahejas intubācijas caurules, kas paredzētas lāzerķirurģijai – Prasības marķēšanai un pavadinformācijai (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptikas līdzekļi – Kvantitatīvs nēsāšanas tests medicīnā lietoto instrumentu baktericīdās iedarbības noteikšanai – Testa metode un prasības – Testa metode un prasības (2. fāze, 2. solis)
142.	EN 14562:2006 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptikas līdzekļi – Kvantitatīvs nēsāšanas tests medicīnā lietoto instrumentu fungicīdās vai pretraugu iedarbības noteikšanai – Testa metode un prasības (2. fāze, 2. solis)
143.	EN 14563:2008 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptikas līdzekļi. Kvantitatīvs nesēja tests medicīnisko piederumu dezinficēšanas līdzekļu mikobaktericīdās un tuberkulocīdās iedarbības noteikšanai. Testēšanas metode un prasības (2. fāze, 2. solis)
144.	EN ISO 14602:2011 Neaktīvie ķirurģiskie implantanti. Implantanti osteosintēzei. Īpašās prasības (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Neaktīvie ķirurģiskie implantanti. Krūšu implantanti. Īpašās prasības (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Neaktīvie ķirurģiskie implantanti. Vispārīgās prasības (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Medicīniskās sejas maskas. Prasības un testēšanas metodes
148.	EN ISO 14889:2009 Oftalmoloģiskā optika. Brillu lēcas. Pamatprasības neapslīpētām lēcām (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Cilvēkiem paredzētās spiedienkamas – Hiperbāriskās terapijas vajadzībām aprīkotas vairākvietīgas spiedienkamas – Veiktspēja, drošuma prasības un testēšana

Nr.	Atsauce uz standartu
150.	EN ISO 14937:2009 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Sterilizācijas līdzekļu un medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības raksturojuma vispārīgās prasības (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm (ISO 14971:2007, labotā redakcija 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas. Saderība ar skābekli (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Gāzes caurplūduma mērītāji pievienošanai medicīnisko gāzu cauruļvadu sistēmu termināļiem (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmoloģiskie instrumenti. Pamatprasības un testēšana. 1. daļa: Vispārīgās prasības visiem oftalmoloģiskajiem instrumentiem (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 15223-1:2016, labotā redakcija 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Plastmasas trauki intravenozām injekcijām (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Oftalmoimplanti. Oftalmijas viskoķirurģijas līdzekļi (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas. 1. daļa: Vispārīgās prasības, termini ar definīcijām un testi (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas. 2. daļa: Prasības un testi ķirurģijas instrumentu, anestēzijas piederumu, trauku, tvertņu, stikla izstrādājumu un tamlīdzīgu piederumu mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnām ar termisko dezinfekciju (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas. 3. daļa: Prasības un testi cilvēka organisma izdalījumu tvertņu mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnām ar termisko dezinfekciju (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas. 4. daļa: Prasības un testi termoneizturīgu endoskopu mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnām ar ķīmisko dezinfekciju (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Simboli medicīnisko līdzekļu marķēšanai. Prasības attiecībā uz flatātus saturošu medicīnisko līdzekļu marķēšanu
163.	EN ISO 16061:2009 Instrumenti lietošanai kopā ar neaktīvajiem ķirurģiskajiem implantiem. Vispārīgās prasības (ISO 16061:2008, labotā redakcija 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Tehniskie palīg līdzekļi personām ar funkcionāliem traucējumiem - Ikdienas vides aprīkojuma tālvadības sistēmas (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Miega apnojas elpterapija. 1. daļa: Miega apnojas elpterapijas tehniskie līdzekļi (ISO 17510-1:2007)

Nr.	Atsauce uz standartu
166.	EN ISO 17510-2:2009 Miega apnojas elpterapija. 2. daļa: Maskas un to uzlikšanas piederumi (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Veselības aprūpes ierīču apstrāde. Medicīnisko ierīču ražotāja informācija ierīču apstrādei (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana - Mitrs siltums – 1. daļa: Prasības medicīnas līdzekļu sterilizācijas procesa attīstīšanai, validēšanai un ikdienas kontrolei (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Transportējamās medicīniskās šķidrā skābekļa sistēmas. Īpašās prasības (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Elpināšanas iekārtas. Monitori bērniem. Īpašās prasības (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Medicīniskie skābekļa un tā maisījumu dozatori – Īpašās prasības (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Medicīnisko iekārtu sliežu sistēmas (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Koniski savienojumi ar 6% (Luera) konusu šļircēm, adatām un citām medicīnas ierīcēm – 1. daļa: Vispārīgas prasības (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Neaktīvie ķirurģiskie implanti. Implantu locītavu aizstāšanai. Īpašās prasības (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Neaktīvie ķirurģiskie implanti. Implantu locītavu aizstāšanai. Speciālās prasības gūžas locītavas aizstāšanas implantiem (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Neaktīvie ķirurģiskie implanti. Implantu locītavu aizstāšanai. Speciālās prasības ceļa locītavas aizstāšanas implantiem (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Bezadatas medicīniskās šļirces. Prasības un testēšanas metodes (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Augstspiediena lokanie savienojumi medicīnisko gāzu sistēmām (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Oftalmoloģiskā optika. Gatavas pieslīpētās brillu lēcas (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Medicīniskie piederumi, kuros izmanto dzīvnieku audus un to atvasinājumus. 1. daļa: Riska pārvaldības pielietojums (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Medicīniskie piederumi, kuros izmanto dzīvnieku audus un to atvasinājumus. 2. daļa: To izcelsmes avotu, komplektācijas, transportēšanas un glabāšanas pārbaude (ISO 22442-2:2007)

Nr.	Atsauce uz standartu
182.	EN ISO 22442-3:2007 Medicīniskie piederumi, kuros izmanto dzīvnieku audus un to atvasinājumus. 3. daļa: Vīrusu un transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) ierosinātāju iznīcināšanas un/vai inaktivēšanas validēšana (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Ārējās ekstremitāšu protēzes un ārējās ortozes - Prasības un testēšana (ISO 22523:2006) Piezīme. Šis standarts vēl ir jāgroza, lai ņemtu vērā ar Direktīvu 2007/47/EK ieviestās prasības. Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) publicēs grozīto standartu iespējami drīz. Ražotājiem ieteicams pārbaudīt, vai visas grozītās direktīvas pamatprasības tiek pienācīgi ievērotas.
184.	EN ISO 22675:2016 Protezēšana. Apakšstilba un pēdas locītavu protēžu testēšana. Prasības un testēšanas metodes (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Elpošanas nodrošināšanas sistēmu filtri anestēzijai un elpināšanai. 1. daļa: Sālstesta metode filtrētspējas novērtēšanai (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Elpošanas nodrošināšanas sistēmu filtri anestēzijai un elpināšanai. 2. daļa: Ar filtrāciju nesaistītie aspekti (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Anestēzijas un elpas nodrošināšanas iekārtas. Maksimālās izelpas plūsmas mērītāji spontāni elpojošu cilvēku plaušu darbības novērtēšanai (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Zemas temperatūras tvaiks un formaldehīds. Prasības medicīnisko ierīču sterilizēšanas procesu izstrādei, validēšanai un uzraudzībai (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulārie implantīti. 1. daļa: Endovaskulārās protēzes (ISO 25539-1:2003 ieskaitot Amd 1:2005) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskulārie implantīti. Endovaskulārie līdzekļi. 2. daļa: Vaskulārie stenti (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas. Spirometri cilvēku izelpotā gaisa tilpuma mērīšanai (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Ķirurģiskie instrumenti, skalpeļi ar atdalāmiem asmeņiem, atbilstīgiem izmēriem (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Dzirdes aparāti – 13. daļa: Elektromagnētiskā saderība (EMS) (IEC 60118-13:2004) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
194.	EN 60522:1999 Aprīkotu rentgenlampu pastāvīgās filtrētspējas noteikšana (IEC 60522:1999) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Nr.	Atsauce uz standartu
195.	EN 60580:2000 Medicīnas elektroiekārtas – Dozas un laukuma reizinājuma mērītāji (IEC 60580:2000) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
196.	EN 60601-1:2006 Elektriskie medicīnas aparāti – 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju (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 Medicīniskā elektroiekārta – 1-1. daļa: Vispārīgās drošības prasības – Papildstandarts: Drošības prasības medicīniskajām elektrosistēmām (IEC 60601-1-1:2000) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
198.	EN 60601-1-2:2015 Medicīniskās elektroiekārtas. 1-2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts: Elektromagnētiskie traucējumi. Prasības un testi (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Elektriskie medicīnas aparāti – 1-3. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju – Papildstandarts: Pretradiācijas aizsardzība rentgendiagnostikas iekārtās (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
200.	EN 60601-1-4:1996 Medicīniskā elektroiekārta – 1. daļa: Vispārējās drošības prasības – 4. papildus standarts: Programmējamās medicīniskās elektroiekārtas (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
201.	EN 60601-1-6:2010 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1-6. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Izmantojamība (IEC 60601-1-6:2010) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
202.	EN 60601-1-8:2007 Elektriskie medicīnas aparāti – 1-8. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju – Papildstandarts: Vispārīgās prasības, testi un norādījumi trauksmes signalizācijas sistēmām elektriskajos medicīnas aparātos un sistēmās (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
203.	EN 60601-1-10:2008 Elektriskie medicīnas aparāti – 1-10. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju – Papildstandarts: Prasības atgriezeniski saistīto fizioloģisko kontrolleru izstrādāšanai (IEC 60601-1-10:2007) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
204.	EN 60601-1-11:2010 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1-11. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Prasības elektriskajām medicīnas iekārtām un elektriskajām medicīnas sistēmām veselības aprūpei mājās apstākļos (IEC 60601-1-11:2010) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Nr.	Atsauce uz standartu
205.	EN 60601-2-1:1998 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-1. daļa: Īpašas drošības prasības elektronu paātrinātājiem sprieguma diapazonā no 1 MeV līdz 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
206.	EN 60601-2-2:2009 Medicīniskā elektroaparātūra. 2-2. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības augstfrekvences ķirurģiskajām iekārtām un to palīgierīcēm (IEC 60601-2-2:2009) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
207.	EN 60601-2-3:1993 Medicīniskā elektroiekārta – 2. daļa: Īpašas drošības prasības īsviļņu terapijas iekārtai (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
208.	EN 60601-2-4:2003 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-4. daļa: Īpašās drošības prasības sirds defibrilatoriem (IEC 60601-2-4:2002) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
209.	EN 60601-2-5:2000 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-5. daļa: Īpašās drošības prasības ultraskaņas fizioterapijas iekārtām (IEC 60601-2-5:2000) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
210.	EN 60601-2-8:1997 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-8. daļa: Īpašas drošības prasības terapijas rentgeniekārtām, kas darbojas sprieguma diapazonā no 10 kV līdz 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
211.	EN 60601-2-10:2000 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-10. daļa: Īpašās drošības prasības nervu un muskuļu stimulatoriem (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
212.	EN 60601-2-11:1997 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-11. daļa: Īpašās drošības prasības gamma staru terapijas iekārtām (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
213.	EN 60601-2-12:2006 Elektriskās medicīniskās iekārtas – 2-12. daļa: Īpašās prasības attiecībā uz elpināšanas aparātu drošumu – Elpināšanas aparāti intensīvajai terapijai un reanimācijai (IEC 60601-2-12:2001) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
214.	EN 60601-2-13:2006 Elektriskās medicīniskās iekārtas – 2-13. daļa: Īpašās prasības anestēzijas sistēmu drošumam un būtiskajai veiktspējai (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
215.	EN 60601-2-16:1998 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-16. daļa: Īpašas prasības hemodialīzes, hemodiafiltrācijas un hemofiltrācijas iekārtu drošībai (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Nr.	Atsauce uz standartu
216.	EN 60601-2-17:2004 Medicīnas elektroiekārtas. 2-17. daļa: Īpašas prasības automātiskas vadītiem brahiterapijas pēcuzpildes aparātiem (IEC 60601-2-17:2004) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
217.	EN 60601-2-18:1996 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-18. daļa: Īpašas drošības prasības endoskopijas iekārtām (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
218.	EN 60601-2-19:2009 Medicīniskā elektroaparātūra. 2-19. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības zīdaiņu inkubatoriem (IEC 60601-2-19:2009) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
219.	EN 60601-2-20:2009 Medicīniskā elektroaparātūra. 2-20. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības zīdaiņu transportēšanas inkubatoriem (IEC 60601-2-20:2009) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
220.	EN 60601-2-21:2009 Medicīniskā elektroaparātūra. 2-21. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības zīdaiņu starojumsildītājiem (IEC 60601-2-21:2009) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
221.	EN 60601-2-22:1996 Medicīniskā elektroiekārta – 2. daļa: Īpašas drošības prasības diagnostikas un terapeitiskai lāzeriekārtai (IEC 60601-2-22:1996) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
222.	EN 60601-2-23:2000 Medicīnas elektroiekārtas – 2-23. daļa: Īpašas prasības pret transkutānā parciālā spiediena monitorēšanas aparātūras drošumu, arī būtiskajos tās darbības aspektos (IEC 60601-2-23:1999) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
223.	EN 60601-2-24:1998 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-24. daļa: Īpašas prasības infūzijas sūkņu un regulatoru drošumam (IEC 60601-2-24:1998) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
224.	EN 60601-2-25:1995 Medicīniskā elektroiekārta – 2-25. daļa: Īpašas drošības prasības elektrokardiogrāfiem (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
225.	EN 60601-2-26:2003 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-26. daļa: Īpašas drošības prasības elektroencelogrāfiem (IEC 60601-2-26:2002) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
226.	EN 60601-2-27:2006 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-27. daļa: Īpašās drošuma prasības elektrokardiogrāfiskās novērošanas iekārtām, arī būtiskajos to darbības aspektos (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Nr.	Atsauce uz standartu
227.	EN 60601-2-28:2010 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-28. daļa: Īpašās prasības medicīniskās diagnostikas rentgenstarotāju pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai (IEC 60601-2-28:2010) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
228.	EN 60601-2-29:2008 Elektriskā medicīnas aparatūra – 2-29. daļa: Īpašās prasības attiecībā uz radioterapijas modelēšanas iekārtu pamatdrošumu un būtisko veiktspēju (IEC 60601-2-29:2008) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
229.	EN 60601-2-30:2000 Medicīnas elektroiekārtas – 2-30. daļa: Īpašās prasības pret automātiskās cikliskās neinvazīvās arteriālā spiediena monitorēšanas aparatūras drošumu, arī būtiskajos tās darbības aspektos (IEC 60601-2-30:1999) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
230.	EN 60601-2-33:2010 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-33. daļa: Īpašās drošuma prasības medicīniskajā diagnostikā lietojamām magnētiskās rezonanses iekārtām (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 Medicīniskā elektroiekārta – 2-34. daļa: Īpašās drošības prasības asinsspiediena tiešās novērošanas iekārtai, arī būtiskajos tās darbības aspektos (IEC 60601-2-34:2000) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
232.	EN 60601-2-36:1997 Medicīniskās elektroiekārtas – 2. daļa: Īpašās drošības prasības ekstrakorporāli inducētām litotripsijām (IEC 60601-2-36:1997) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
233.	EN 60601-2-37:2008 Elektriskie medicīnas aparāti – 2-37. daļa: Īpašās prasības attiecībā uz ultraskaņas medicīniskās diagnostikas un pārraudzības aparatūras pamatdrošumu un būtisko veiktspēju (IEC 60601-2-37:2007) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
234.	EN 60601-2-39:2008 Elektriskie medicīnas aparāti – 2-39. daļa: Īpašās prasības attiecībā uz peritoneālās dialīzes iekārtu pamatdrošumu un būtisko veiktspēju (IEC 60601-2-39:2007) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
235.	EN 60601-2-40:1998 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-40. daļa: Īpašās prasības elektromiogrāfu un iekārtu, kas izraisa reakciju, drošībai (IEC 60601-2-40:1998) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
236.	EN 60601-2-41:2009 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-41. daļa: Īpašās prasības attiecībā uz ķirurģisko gaismekļu un diagnostisko gaismekļu pamatdrošumu un būtisko veiktspēju (IEC 60601-2-41:2009) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
237.	EN 60601-2-43:2010 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-43. daļa: Īpašās prasības invazīvo procedūru rentgenaparaturas pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai (IEC 60601-2-43:2010) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Nr.	Atsauce uz standartu
238.	EN 60601-2-44:2009 Medicīniskā elektroaparātūra. 2-44. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības datortomogrāfijas rentgeniekārtām (IEC 60601-2-44:2009) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
239.	EN 60601-2-45:2001 Medicīnas elektroiekārtas – 2-45. daļa: Īpašās drošības prasības mamogrāfijas rentgeniekārtām un mamogrāfijas stereotaksiskām ierīcēm (IEC 60601-2-45:2001) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
240.	EN 60601-2-46:1998 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-46. daļa: Īpašās drošības prasības operāciju galdiem (IEC 60601-2-46:1998) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
241.	EN 60601-2-47:2001 Medicīnas elektroiekārtas – 2-47.daļa: Īpašās prasības pret ambulatorisko elektrokardiogrāfijas sistēmu drošumu, arī būtiskajos to darbības aspektos (IEC 60601-2-47:2001) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
242.	EN 60601-2-49:2001 Medicīnas elektroiekārtas – 2-49. daļa: Īpašās prasības multifunkcionālās pacienta monitorēšanas aparātūras drošumam (IEC 60601-2-49:2001) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
243.	EN 60601-2-50:2009 Medicīniskā elektroaparātūra. 2-50. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības zīdaiņu fototerapijas iekārtām (IEC 60601-2-50:2009) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
244.	EN 60601-2-51:2003 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-51. daļa: Īpašās drošības prasības pierakstošiem un analizējošiem vienkānu un vairākkānu elektrokardiogrāfiem, arī būtiskajos to darbības aspektos (IEC 60601-2-51:2003) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
245.	EN 60601-2-52:2010 Medicīniskās elektroiekārtas. 2-52. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības medicīniskajām gultām (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
246.	EN 60601-2-54:2009 Elektriskā medicīnas aparātūra. 2-54. daļa: Īpašās prasības radiogrāfijas un radioskopijas rentgenaparātūras pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai (IEC 60601-2-54:2009) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
247.	EN 60627:2001 Rentgendiagnostikas attēlveidošanas iekārtas - Vispārējās nozīmes un mamogrāfijas antiizkliedes režģu raksturlielumi (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
248.	EN 60645-1:2001 Elektroakustika – Audioloģiskās iekārtas – 1. daļa: Tīrtoņa audiometri (IEC 60645-1:2001) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Nr.	Atsauce uz standartu
249.	EN 60645-2:1997 Audiometri – 2. daļa. Iekārta runas audiometrijai (IEC 60645-2:1993) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
250.	EN 60645-3:2007 Elektroakustika - Audiometriskā aparatūra – 3. daļa: Īsie testēšanas signāli (IEC 60645-3:2007) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
251.	EN 60645-4:1995 Audiometri – 4. daļa. Izstiepta augstfrekvenču diapazona audiometrijai paredzēta iekārta (IEC 60645-4:1994) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
252.	EN 61217:2012 Radioterapijas iekārtas. Koordinātes, pārvietojumi un skalas (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Medicīnas elektroiekārtas. Diagnostikas radioloģijā lietojamo rentgenlampu neinvazīvas sprieguma mērīšanas dozimetriskie instrumenti (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
254.	EN 62083:2009 Elektriskā medicīnas aparatūra. Drošuma prasības stereotaktiskās staru terapijas plānošanas sistēmām (IEC 62083:2009) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
255.	EN 62220-1:2004 Medicīnas elektroiekārtas. Rentgenstaru digitālo attēlveides aparātu raksturlielumi. 1. daļa: Detektīvās kvantu efektivitātes noteikšana (IEC 62220-1:2003) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
256.	EN 62220-1-2:2007 Elektriskie medicīnas aparāti – Digitālo rentgenattēlveides aparātu raksturlielumi – 1-2. daļa: Detektīvās kvantu efektivitātes noteikšana – Detektori mamogrāfijai (IEC 62220-1-2:2007) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
257.	EN 62220-1-3:2008 Elektriskā medicīnas aparatūra – Digitālo rentgenattēlveides aparātu raksturlielumi – 1-3. daļa: Detektīvās kvantu efektivitātes noteikšana – Detektori, ko lieto dinamiskajā attēlveidē (IEC 62220-1-3:2008) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
258.	EN 62304:2006 Medicīnisko piederumu programmatūra – Programmatūras dzīvescikla procesi (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
259.	EN 62366:2008 Medicīnas piederumi – Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija (IEC 62366:2007) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
260.	EN 80601-2-35:2009 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-35. daļa: Īpašās prasības sildierīču, kas sildīšanai medicīniskām vajadzībām izmanto segas, paliktņus un matračus, pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai (IEC 80601-2-35:2009) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
261.	EN 80601-2-58:2009 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-58. daļa: Īpašās prasības acu ķirurģijā izmantojamo kontaktlēcu izņemšanas ierīču un vitrektomiskās aparatūras pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai (IEC 80601-2-58:2008) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Nr.	Atsauce uz standartu
262.	EN 80601-2-59:2009 Elektriskā medicīnas aparātūra. 2-59. daļa: Īpašās prasības skrīninga termogrāfu, kas paredzēti cilvēku febrilās temperatūras noteikšanai, pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai (IEC 80601-2-59:2008) Piezīme. Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazīvie sfigmomanometri. 1. daļa: Prasības un testēšanas metodes neautomatizētas mērīšanas tiem (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Neinvazīvie sfigmomanometri. 2. daļa: Automatizētā mērītāja tipa klīniskā izpēte (ISO 81060-2:2018)

II PIELIKUMS

Nr.	Atsauce uz standartu
1.	EN ISO 10993-11:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dieniskās uzraudzības vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006, arī Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Lāzeri un lāzeriekārtas. Trahejas cauruļu lāzerizturības noteikšana. 1. daļa: Trahejas cauruļu kanīle (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Lāzeri un lāzeriekārtas. Trahejas cauruļu lāzerizturības noteikšana. 2. daļa: Trahejas cauruļu aproces (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 2. daļa: Filtrēšana (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Glābšanas sistēmas. Inkubatoru transportēšana. 2. daļa: Sistēmas prasības
8.	EN 14683:2005 Ķirurģiskās maskas. Prasības un testa metodes
9.	EN ISO 15747:2011 Plastmasas trauki intravenozām injekcijām (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas. 4. daļa: Prasības un testi termoneizturīgu endoskopu mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnām ar ķīmisko dezinfekciju (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Medicīnisko ierīču sterilizācija. Ražotāja nodrošināmā informācija atkārtoti sterilizējamu ierīču apstrādei (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Oftalmoloģiskā optika. Gatavās pieslīpētās brīļļu lēcas (ISO 21987:2009)

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2020/438**(2020. gada 24. martā)****par harmonizētajiem standartiem attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm, kuri izstrādāti Padomes Direktīvas 90/385/EEK īstenošanas vajadzībām**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulu (ES) Nr. 1025/2012 par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 10. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Padomes Direktīvas 90/385/EEK ⁽²⁾ 5. panta 1. punktu dalībvalstīm attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm, kas atbilst attiecīgajiem nacionālajiem standartiem, kuri pieņemti, balstoties uz harmonizētajiem standartiem, uz ko atsaucas ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, ir jāpieņem, ka tās atbilst minētās direktīvas 3. pantā minētajām būtiskajām prasībām.
- (2) Ar 1991. gada 19. decembra vēstuli BC/CEN/CENELEC/09/89 un 1999. gada 9. septembra vēstuli M/295 Komisija Eiropas Standartizācijas komiteju (CEN) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komiteju (Cenelec) lūdza Direktīvas 90/385/EEK īstenošanas vajadzībām izstrādāt jaunus un pārskatīt spēkā esošos harmonizētos standartus.
- (3) Lai atspoguļotu jaunākos tehnikas un zinātnes sasniegumus, balstoties uz 1999. gada 9. septembra lūgumu M/295, CEN pārskatīja harmonizēto standartu EN ISO 10993-11:2009, uz kuru atsaucē ir publicēta *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ⁽³⁾. Rezultātā tika pieņemts harmonizētais standarts EN ISO 10993-11:2018.
- (4) Komisija kopā ar CEN ir izvērtējusi, vai harmonizētais standarts EN ISO 10993-11:2018 atbilst iepriekš minētajam lūgumam.
- (5) Harmonizētais standarts EN ISO 10993-11:2018 atbilst tam paredzētajām prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 90/385/EEK. Tāpēc šo atsauci uz minēto standartu ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (6) Harmonizētais standarts EN ISO 10993-11:2018 aizstāj saskaņoto standartu EN ISO 10993-11:2009. Tāpēc atsaucē uz standartu EN ISO 10993-11:2009 *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir jāatsauc. Lai dotu ražotājiem pietiekami daudz laika savus ražojumus pielāgot standarta EN ISO 10993-11:2018 pārskatītajām specifikācijām, atsaucē uz standartu EN ISO 10993-11:2009 atsauksana ir jāatliek.
- (7) Lai atspoguļotu jaunākos tehnikas un zinātnes sasniegumus, balstoties uz 1991. gada 19. decembra lūgumu BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN pārskatīja harmonizētos standartus EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 un EN ISO 13485:2016, uz kuriem atsaucas ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ⁽⁴⁾. Rezultātā tika pieņemti harmonizētie standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.⁽²⁾ Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).⁽³⁾ OV C 389, 17.11.2017., 22. lpp.⁽⁴⁾ OV C 389, 17.11.2017., 22. lpp.

- (8) Komisija kopā ar CEN ir novērtējusi, vai harmonizētie standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018 atbilst iepriekš minētajam lūgumam.
- (9) Harmonizētie standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018 atbilst tiem paredzētajām prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 90/385/EEK. Tāpēc šīs atsaucē uz minētajiem standartiem un labojumu ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (10) Harmonizētie standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 un labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018 attiecīgi aizstāj harmonizētos standartus EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 un labojumu EN ISO 13485:2016/AC:2016. Tāpēc atsaucē uz harmonizētajiem standartiem EN ISO 11137-1:2015 un EN ISO 13408-2:2011, kā arī uz labojumu EN ISO 13485:2016/AC:2016 *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir jāatsauc. Lai ražotājiem dotu pietiekami daudz laika savus ražojumus pielāgot harmonizēto standartu EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojuma EN ISO 13485:2016/AC:2018 pārskatītajām specifikācijām, atsauču uz harmonizētajiem standartiem EN ISO 11137-1:2015 un EN ISO 13408-2:2011, kā arī EN ISO 13485:2016/AC:2016 atsaukšana ir jāatliek.
- (11) Balstoties uz 1991. gada 19. decembra pieprasījumu BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN izstrādāja jauno saskaņoto standartu EN ISO 25424:2019. Komisija kopā ar CEN ir izvērtējusi, vai minētais standarts atbilst iepriekš minētajam lūgumam.
- (12) Saskaņotais standarts EN ISO 25424:2019 atbilst tam paredzētajām prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 90/385/EK. Tāpēc šo atsauci uz minēto standartu ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (13) Skaidrības un juridiskās noteiktības labad jāpublicē pilnīgs saraksts ar atsaucēm uz harmonizētajiem standartiem, kas izstrādāti Direktīvas 90/385/EEK īstenošanas vajadzībām un atbilst būtiskajām prasībām, kuras tiem paredzētas, būtu jāpublicē vienā tiesību aktā. Tāpēc šajā lēmumā būtu jāiekļauj arī citas atsaucē uz standartiem, kas publicētas Komisijas paziņojumā 2017/C 389/02 ⁽⁵⁾. Tāpēc no šā lēmuma spēkā stāšanās dienas minētais paziņojums būtu jāatceļ. Tomēr tas būtu jāņem vērā, ja jāņem vērā atsaucē uz harmonizētajiem standartiem, ko atsauc ar šo lēmumu, ņemot vērā, ka šo atsauču atsaukšana ir jāatliek.
- (14) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ⁽⁶⁾ 120. panta 2. punkta otro daļu sertifikātiem, ko paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK izdevušas no 2017. gada 25. maija, jāpaliek spēkā līdz sertifikātā norādītā laikposma beigām, kas nedrīkst pārsniegt piecus gadus no izdošanas dienas. Tomēr vēlākais 2024. gada 27. maijā tie kļūst nederīgi. Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 120. panta 3. punkta pirmo daļu ierīci, kurai ir sertifikāts, kas izdots saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un ir derīgs saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 120. panta 2. punktu, līdz 2024. gada 26. maijam var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā, ja vien no 2020. gada 26. maija tā joprojām atbilst Direktīvai 90/385/EEK un ja tās konstrukcija un paredzētais nolūks nav būtiski mainīti. Tāpēc šis lēmums būtu jāņem vērā tikai līdz 2024. gada 26. maijam.
- (15) Direktīvā 90/385/EEK noteiktās prasības attiecībā uz implantējamām medicīniskām ierīcēm atšķiras no Regulā (ES) 2017/745 noteiktajām prasībām. Tāpēc Direktīvas 90/385/EEK īstenošanas vajadzībām izstrādātie standarti nebūtu jāizmanto, lai pierādītu atbilstību Regulas (ES) 2017/745 prasībām.
- (16) No dienas, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēta atsaucē uz kādu harmonizētu standartu, tāda standarta ieviešana ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības harmonizācijas tiesību aktos izvirzītajām būtiskajām prasībām. Tādēļ šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

⁽⁵⁾ Komisijas paziņojums saistībā ar Padomes Direktīvas 90/385/EEK īstenošanu par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm (2017/C 389/02) (OV C 389, 17.11.2017., 22. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī publicē atsaucē uz šā lēmuma I pielikumā norādītajiem aktīvo implantējamo medicīnisko ierīču harmonizētajiem standartiem, kas izstrādāti Direktīvas 90/385/ES īstenošanas vajadzībām.

2. pants

Komisijas paziņojumu 2017/C 389/02 atceļ. Kas attiecas uz atsaucēm uz šā lēmuma II pielikumā norādītajiem harmonizētajiem standartiem, paziņojumu turpina piemērot līdz 2021. gada 30. septembrim.

3. pants

Šā lēmuma I un II pielikumā norādītos aktīvo implantējamo medicīnisko ierīču harmonizētos standartus, kas izstrādāti Direktīvas 90/385/EEK īstenošanas vajadzībām, nevar izmantot, lai prezumētu atbilstību Regulas (ES) 2017/745 prasībām.

4. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro līdz 2024. gada 26. maijam.

Briselē, 2020. gada 24. martā

Komisijas vārdā
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Nr.	Atsauce uz standartu
1.	EN 556-1:2001 Medicīnisko ierīču sterilizācija – Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi “STERILS” – 1. daļa: Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Medicīnisko līdzekļu sterilizācija. Prasības medicīniskajiem līdzekļiem, kuriem paredzēts lietot uzlīmi “STERILS”. 2. daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīniskajiem līdzekļiem
3.	EN 1041:2008 Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskām ierīcēm
4.	EN ISO 10993-1:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 3. daļa: Testi genotoksiskuma, kancerogēniskuma un reprodūktīvā toksiskuma noteikšanai (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 4. daļa: Testu atlase manipulācijām ar asinīm (ISO 10993-4:2002, ieskaitot Amd 1:2006)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 6. daļa: Testi implantācijas vietējo seku noteikšanai (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 7. daļa: Atlikumi pēc sterilizēšanas ar etilēnoksīdu (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 9. daļa: Pamatprincipi iespējamo noārdes produktu atklāšanai un to daudzuma noteikšanai (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 11.daļa: Sistēmiskā toksiskuma noteikšanas testi (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 12. daļa: Paraugu sagatavošana un etalonmateriāli (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 13. daļa: Polimēru medicīnisko piederumu degradācijas produktu identifikācija un daudzuma noteikšana (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 16. daļa: Sadalīšanās produktu un ekstraktvielu toksikokinētisko pētījumu koncepcija (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 17. daļa: Ekstraktvielu pieļaujamības robežvērtību noteikšana (ISO 10993-17:2002)

Nr.	Atsauce uz standartu
16.	EN ISO 10993-18:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 18. daļa: Materiālu ķīmisko raksturlielumu noteikšana (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Etilēnoksīds – Prasības medicīnisko izstrādājumu sterilizācijas procedūru izstrādāšanai, validēšanai un ikdienas uzraudzībai (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Apstarošana – 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dieniskās uzraudzības vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma dozas noteikšana (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Bioloģiskie indikatori. 2. daļa: Bioloģiskie indikatori sterilizēšanā ar etilēnoksīdu (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Bioloģiskie indikatori. 3. daļa: Bioloģiskie indikatori sterilizēšanā ar mitru karstumu (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Ķīmiskie indikatori. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem. 1. daļa: Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām un iepakojšanas sistēmām (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Medicīnas piederumu sterilizēšana – Mikrobioloģiskās metodes – 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Medicīnas piederumu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 2. daļa: Sterilizējoša filtrēšana (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 3. daļa: Liofilizācija (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 4. daļa: Tīrīšanas tehnoloģijas uz vietas (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 5. daļa: Sterilizācija uz vietas (ISO 13408-5:2006)

Nr.	Atsauce uz standartu
31.	EN ISO 13408-6:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 6. daļa: Izolatoru sistēmas (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 7. daļa: Alternatīvi procesi medicīniskajām ierīcēm un kombinētiem preparātiem (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte. Laba klīniskā pieredze (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Sterilizācijas līdzekļu un medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības raksturojuma vispārīgās prasības (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana - Mitrs siltums – 1. daļa: Prasības medicīnas līdzekļu sterilizācijas procesa attīstīšanai, validēšanai un ikdienas kontrolei (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Zemas temperatūras tvaiks un formaldehīds. Prasības medicīnisko ierīču sterilizēšanas procesu izstrādei, validēšanai un uzraudzībai (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces – 1. daļa: Vispārējās drošības prasības, marķēšanas un informācijas prasības, kas jānodrošina ražotājam
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces – 2-1. daļa: Īpašas prasības bradikardijas ārstēšanai paredzētajām aktīvajām implantējamām medicīniskajām ierīcēm (ritma korektoriem) Paziņojums Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces – 2-2. daļa: Īpašas prasības bradikardijas ārstēšanai paredzētajām aktīvajām implantējamām medicīniskajām ierīcēm (ieskaitot implantējamus defibrilatorus) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Paziņojums Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces – 2-3. daļa: Īpašas prasības kohleārajām (dzirdes) un smadzeņu stumbra dzirdes implantu sistēmām Paziņojums Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Nr.	Atsauce uz standartu
44.	EN 60601-1:2006 Elektriskie medicīnas aparāti – 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju (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 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1-6. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Izmantojamība (IEC 60601-1-6:2010) Paziņojums Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.
46.	EN 62304:2006 Medicīnisko piederumu programmatūra – Programmatūras dzīvescikla procesi (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Paziņojums Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

II PIELIKUMS

Nr.	Atsauce uz standartu
1.	EN ISO 10993-11:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzības vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 2. daļa: Filtrēšana (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2020/439**(2020. gada 24. martā.)****par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/79/ES īstenošanas vajadzībām**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulu (ES) Nr. 1025/2012 par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 10. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/79/EK ⁽²⁾ 5. panta 1. punktu dalībvalstīm attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, kuras atbilst attiecīgajiem nacionālajiem standartiem, kas transponē harmonizētos standartus, kuru atsauces numuri ir publicēti *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, ir jāpieņem, ka tās atbilst minētās direktīvas 3. pantā minētajām būtiskajām prasībām.
- (2) Ar 1991. gada 19. decembra vēstuli BC/CEN/CENELEC/09/89 Komisija Eiropas Standartizācijas komiteju (CEN) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komiteju (Cenelec) lūdza Direktīvas 98/79/EK īstenošanas vajadzībām izstrādāt jaunus un pārskatīt spēkā esošos harmonizētos standartus.
- (3) Lai atspoguļotu jaunākos tehnikas un zinātnes sasniegumus, balstoties uz 1991. gada 19. decembra lūgumu BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN pārskatīja harmonizētos standartus EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 un EN ISO 13485:2016, uz kuriem atsaucies ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ⁽³⁾. Rezultātā tika pieņemti harmonizētie standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (4) Komisija kopā ar CEN ir novērtējusi, vai harmonizētie standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018 atbilst iepriekš minētajam lūgumam.
- (5) Harmonizētie standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018 atbilst tiem paredzētajām prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 98/79/EK. Tāpēc šīs atsauces uz minētajiem standartiem un labojumu ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (6) Harmonizētie standarti EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 un labojums EN ISO 13485:2016/AC:2018 attiecīgi aizstāj harmonizētos standartus EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 un labojumu EN ISO 13485:2016/AC:2016. Tāpēc atsaucies uz harmonizētajiem standartiem EN ISO 11137-1:2015 un EN ISO 13408-2:2011, kā arī uz labojumu EN ISO 13485:2016/AC:2016 *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir jāatsauc. Lai ražotājiem dotu pietiekami daudz laika savus ražojumus pielāgot standartu EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 un EN ISO 13408-2:2018, kā arī labojuma EN ISO 13485:2016/AC:2018 pārskatītajām specifikācijām, atsauču uz standartiem EN ISO 11137-1:2015 un EN ISO 13408-2:2011, kā arī labojumu EN ISO 13485:2016/AC:2016 atsaukšana ir jāatliek.

⁽¹⁾ OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).⁽³⁾ OV C 389, 17.11.2017., 62. lpp.

- (7) Balstoties uz 1991. gada 19. decembra pieprasījumu BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN izstrādāja jauno harmonizēto standartu EN ISO 25424:2019. Komisija kopā ar CEN ir novērtējusi, vai minētais standarts atbilst iepriekš minētajam lūgumam.
- (8) Harmonizētais standarts EN ISO 25424:2019 atbilst tam paredzētajām prasībām, kuras noteiktas Direktīvā 98/79/EK. Tāpēc šo atsauci uz minēto standartu ir lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (9) Skaidrības un juridiskās noteiktības labad pilnīgs saraksts ar atsaucēm uz harmonizētajiem standartiem, kas izstrādāti Direktīvas 98/79/EK īstenošanas vajadzībām un atbilst būtiskajām prasībām, kuras tiem paredzētas, būtu jāpublicē vienā tiesību aktā. Tāpēc šajā lēmumā būtu jāiekļauj arī citas atsauces uz standartiem, kas publicētas Komisijas paziņojumā 2017/C 389/04 ⁽⁴⁾. Tāpēc no šā lēmuma spēkā stāšanās dienas minētais paziņojums būtu jāatceļ. Tomēr tas būtu jāņem vērā joprojām jāpiemēro atsaucēm uz standartiem, ko atsauc ar šo lēmumu, ņemot vērā, ka šo atsauču atsaukšana ir jāatliek.
- (10) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 ⁽⁵⁾ 110. panta 2. punkta otro daļu sertifikāti, ko paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvu 98/79/EEK izdevušas no 2017. gada 25. maija, no 2024. gada 27. maija zaudē spēku. Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 110. panta 3. punkta pirmo daļu ierīci, kurai ir sertifikāts, kas izdots saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK un ir derīgs saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 110. panta 2. punktu, var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai tad, ja no 2022. gada 26. maija tā joprojām atbilst Direktīvai 98/79/EEK un ja tās konstrukcija un paredzētais nolūks nav būtiski mainīti. Tāpēc šis lēmums būtu jāpiemēro tikai līdz 2024. gada 26. maija.
- (11) Direktīvā 98/79/EK noteiktās prasības attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm atšķiras no Regulā (ES) 2017/746 noteiktajām prasībām. Tāpēc Direktīvas 98/79/EK īstenošanas vajadzībām izstrādātie standarti nebūtu jāizmanto, lai pierādītu atbilstību Regulas (ES) 2017/746 prasībām.
- (12) No dienas, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēta atsauce uz kādu harmonizētu standartu, tāda standarta ievērošana ļauj prezumēt atbilstību attiecīgajām Savienības harmonizācijas tiesību aktos izvirzītajām būtiskajām prasībām. Tādēļ šim lēmumam būtu jāstājas spēkā tā publicēšanas dienā,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicē atsauces uz šā lēmuma I pielikumā norādītajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču harmonizētajiem standartiem, kas izstrādāti Direktīvas 98/79/ES īstenošanas vajadzībām.

2. pants

Komisijas paziņojumu 2017/C 389/04 atceļ. Kas attiecas uz atsaucēm uz šā lēmuma II pielikumā norādītajiem harmonizētajiem standartiem, paziņojumu turpina piemērot līdz 2021. gada 30. septembrim.

3. pants

Šā lēmuma I un II pielikumā norādītos *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču harmonizētos standartus, kas izstrādāti Direktīvas 98/79/EEK īstenošanas vajadzībām, nevar izmantot, lai prezumētu atbilstību Regulas (ES) 2017/746 prasībām.

⁽⁴⁾ Komisijas paziņojums saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/79/EK īstenošanu par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (2017/C 389/04) (OV C 389, 17.11.2017., 62. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

4. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro līdz 2024. gada 26. maijam.

Briselē, 2020. gada 24. martā.

Komisijas vārdā
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Nr.	Atsauce uz standartu
1.	EN 556-1:2001 Medicīnisko ierīču sterilizācija – Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi “STERILS” – 1. daļa: Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Medicīnisko līdzekļu sterilizācija. Prasības medicīniskajiem līdzekļiem, kuriem paredzēts lietot uzlīmi “STERILS”. 2. daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīniskajiem līdzekļiem
3.	EN ISO 11137-1:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Apstarošana – 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienīšķās uzraudzības vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006, ieskaitot Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Apstarošana – 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma dozas noteikšana (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Medicīnas piederumu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces – Mikrobioloģijas kultūru vide – Kultūru vides raksturojuma kritēriji EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 13408-1:2008, ieskaitot Amd 1:2013)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 2. daļa: Sterilizējoša filtrēšana (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 3. daļa: Liofilizācija (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 4. daļa: Tīrīšanas tehnoloģijas uz vietas (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 5. daļa: Sterilizācija uz vietas (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 6. daļa: Izolatoru sistēmas (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 7. daļa: Alternatīvi procesi medicīniskajām ierīcēm un kombinētiem preparātiem (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Vispārīgās prasības in vitro medicīniskās diagnostikas līdzekļiem, kas paredzēti pašpārbaudēm

Nr.	Atsauce uz standartu
16.	EN 13612:2002 <i>In vitro</i> medicīniskās diagnostikas līdzekļu efektivitātes novērtēšana EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Infekcijas riska novēršana vai samazināšana, lietojot <i>in vitro</i> diagnostikas reaģentus
18.	EN 13975:2003 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskās ierīču paraugu ņemšanas procedūras pieņemšanas testēšanai – Statistikas aspekti
19.	EN 14136:2004 Ārējo kvalitātes novērtēšanas sistēmu lietošana <i>in vitro</i> diagnostisko pārbaudes procedūru efektivitātes noteikšanā
20.	EN 14254:2004 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskās ierīces – Vienreiz lietojamās tilpnes cilvēka ķermeņa audu un šķidrumu paraugu ņemšanai, izņemot asins paraugus
21.	EN 14820:2004 Vienreiz lietojamās tilpnes cilvēka venozo asins paraugu savākšanai
22.	EN ISO 14937:2009 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Sterilizācijas līdzekļu un medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības raksturojuma vispārīgās prasības (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskās ierīces – Lielumu mērīšana bioloģiskas izcelsmes paraugos – Prasības mērīšanas etalonpriekšrakstu saturam un formai (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskās ierīces. Lielumu mērīšana bioloģiskas izcelsmes paraugos. Prasības sertificētiem etalonmateriāliem un pavaddokumentācijas saturs (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 <i>In vitro</i> diagnostikas testu sistēmas. Prasības glikozes līmeņa asinīs noteikšanas sistēmām paštestēšanai <i>diabetes mellitus</i> ārstēšanas vadīšanai (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskās ierīces – Kvantitātes noteikšana bioloģiskajos paraugos – Kalibratoriem un kontroles materiāliem piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 1. daļa: Termins, definīcijas un vispārīgās prasības (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 2. daļa: <i>In vitro</i> reaģenti profesionālajai lietošanai (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 3. daļa: <i>In vitro</i> diagnostikas instrumenti profesionālai lietošanai (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 4. daļa: <i>In vitro</i> diagnostikas reaģenti paštestēšanai (ISO 18113-4:2009)

Nr.	Atsauce uz standartu
33.	EN ISO 18113-5:2011 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskie līdzekļi. Ražotāja sniegtā informācija (etiķetēšana). 5. daļa: <i>In vitro</i> diagnostikas instrumenti paštestēšanai (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskās ierīces – Kvantitātes noteikšana bioloģiskajos paraugos – Vērtību, kas piešķirtas kalibratoriem un pārbaudes materiāliem, lai noteiktu enzīmu katalītisko koncentrāciju, metroloģiskā izsekojamība (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Klīniski laboratorisko izmeklējumu un <i>in vitro</i> diagnostikas sistēmas – Infekcijas ierosinātāju jutība pret antimikrobiāliem preparātiem, tās noteikšana izmeklējumos un izmeklēšanas piederumu veikspējas novērtēšana – 1. daļa: Etalonmetode, kā noteikt pretmikrobu līdzekļu <i>in vitro</i> iedarbību uz strauji augošām aerobiskām baktērijām, ar ko saistītas infekcijas slimības (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskie līdzekļi. <i>In vitro</i> diagnostikas reaģentu stabilitātes novērtēšana (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Sterilizācijas līdzekļu un medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības raksturojuma vispārīgās prasības (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Mērīšanas, vadības un laboratorijas elektroiekārtu drošības prasības – 2-101. daļa: Īpašas prasības <i>in vitro</i> diagnostikas (IVD) medicīnas iekārtām
39.	EN 61326-2-6:2006 Elektriskā mērīšanas, vadības, regulēšanas un laboratorisko analīžu aparātūra. Elektromagnētiskās saderības (EMS) prasības – 2-6. daļa: Īpašas prasības – Medicīniskā <i>in vitro</i> diagnostikas (IVD) aparātūra
40.	EN 62304:2006 Medicīnisko piederumu programmatūra – Programmatūras dzīvescikla procesi (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Medicīnas piederumi – Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija

II PIELIKUMS

Nr.	Atsauce uz standartu
1.	EN ISO 11137-1:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Apstarošana – 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienīšķās uzraudzīšanas vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006, ieskaitot Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 2. daļa: Filtrēšana (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV