

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## BESLUITEN

## UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2020/437 VAN DE COMMISSIE

van 24 maart 2020

**betreffende de ter ondersteuning van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad opgestelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad <sup>(2)</sup> moeten de lidstaten ervan uitgaan dat aan de in artikel 3 van die richtlijn bedoelde essentiële eisen is voldaan voor medische hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met de desbetreffende nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (2) Bij de brieven BC/CEN/CENELEC/09/89 van 19 december 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 van 5 augustus 1993 en M/295 van 9 september 1999 heeft de Commissie het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) verzocht om nieuwe geharmoniseerde normen ter ondersteuning van Richtlijn 93/42/EEG op te stellen en de desbetreffende bestaande geharmoniseerde normen te herzien.
- (3) Op basis van verzoek M/295 van 9 september 1999 heeft het CEN de geharmoniseerde normen EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 en EN ISO 15747:2011, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt <sup>(3)</sup>, herzien om ze in overeenstemming te brengen met de recentste technische en wetenschappelijke vooruitgang. Dit heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde normen EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 en EN ISO 15747:2019.
- (4) Samen met het CEN is de Commissie nagegaan of de geharmoniseerde normen EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 en EN ISO 15747:2019 aan het verzoek voldoen.
- (5) De geharmoniseerde normen EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 en EN ISO 15747:2019 voldoen aan de eisen die zij beogen te bestrijken en die in Richtlijn 93/42/EEG zijn vastgelegd. Het is derhalve aangewezen de referentienummers van die normen bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (6) De geharmoniseerde normen EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 en EN ISO 15747:2019 vervangen respectievelijk de geharmoniseerde normen EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 en EN ISO 15747:2011. De referentienummers van de geharmoniseerde normen EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 en EN ISO 15747:2011 moeten derhalve uit het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden geschrapt.

<sup>(1)</sup> PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

<sup>(3)</sup> PB C 389 van 17.11.2017, blz. 29.

- (7) Op basis van verzoek BC/CEN/CENELEC/09/89 van 19 december 1991 heeft het CEN de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 en EN ISO 13485:2016, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt <sup>(4)</sup>, herzien om ze in overeenstemming te brengen met de recentste technische en wetenschappelijke vooruitgang. Dit heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 13408-2:2018 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (8) Samen met het CEN is de Commissie nagegaan of de normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 13408-2:2018 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018 aan het verzoek voldoen.
- (9) De geharmoniseerde normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 en EN ISO 13408-2:2018 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018 voldoen aan de eisen die zij beogen te bestrijken en die in Richtlijn 93/42/EEG zijn vastgelegd. Het is derhalve aangewezen de referentienummers van die normen en van het corrigendum bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (10) De geharmoniseerde norm EN ISO 13408-2:2018 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018 vervangen respectievelijk de geharmoniseerde norm EN ISO 13408-2:2011 en het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2016. De referentienummers van de geharmoniseerde norm EN ISO 13408-2:2011 en van het corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2016 moeten derhalve uit het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden geschrapt.
- (11) Op basis van verzoek M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 van 5 augustus 1993 heeft het CEN de geharmoniseerde normen EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 en EN ISO 21987:2009, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt <sup>(5)</sup>, herzien om ze in overeenstemming te brengen met de recentste technische en wetenschappelijke vooruitgang. Dit heeft geleid tot de vaststelling van de geharmoniseerde normen EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 en EN ISO 21987:2017.
- (12) Samen met het CEN is de Commissie nagegaan of de geharmoniseerde normen EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 en EN ISO 21987:2017 aan het verzoek voldoen.
- (13) De geharmoniseerde normen EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 en EN ISO 21987:2017 voldoen aan de eisen die zij beogen te bestrijken en die in Richtlijn 93/42/EEG zijn vastgelegd. Het is derhalve aangewezen de referentienummers van die normen bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (14) De geharmoniseerde normen EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 en EN ISO 21987:2017 vervangen respectievelijk de geharmoniseerde normen EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 en EN ISO 21987:2009. De referentienummers van de geharmoniseerde normen EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 en EN ISO 21987:2009 moeten derhalve uit het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden geschrapt.
- (15) Op basis van verzoek M/295 van 9 september 1999 heeft het CEN de nieuwe geharmoniseerde normen EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 en EN ISO 81060-2:2019 opgesteld. Samen met het CEN is de Commissie nagegaan of die normen aan het verzoek voldoen.
- (16) De geharmoniseerde normen EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 en EN ISO 81060-2:2019 voldoen aan de eisen die zij beogen te bestrijken en die in Richtlijn 93/42/EEG zijn vastgelegd. Het is derhalve aangewezen de referentienummers van die normen bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (17) Op basis van verzoek BC/CEN/CENELEC/09/89 van 19 december 1991 heeft het CEN de nieuwe geharmoniseerde norm EN ISO 25424:2019 opgesteld. Samen met het CEN is de Commissie nagegaan of die norm aan het verzoek voldoet.
- (18) De geharmoniseerde norm EN ISO 25424:2019 voldoet aan de eisen die hij beoogt te bestrijken en die in Richtlijn 93/42/EEG zijn vastgelegd. Het is derhalve aangewezen het referentienummer van die norm bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

<sup>(4)</sup> PB C 389 van 17.11.2017, blz. 29.

<sup>(5)</sup> PB C 389 van 17.11.2017, blz. 29.

- (19) Teneinde de fabrikanten voldoende tijd te geven om hun producten aan de bij dit besluit bekendgemaakte herziene specificaties in de normen en het corrigendum aan te passen, moet de schrapping van de referentienummers van de normen en het corrigendum worden uitgesteld.
- (20) Ter wille van de duidelijkheid en rechtszekerheid moet een volledige lijst van de referentienummers van de geharmoniseerde normen die ter ondersteuning van Richtlijn 93/42/EEG zijn opgesteld en aan de essentiële eisen voldoen die ze beogen te bestrijken, in één handeling worden bekendgemaakt. De referentienummers van de andere normen die in Mededeling 2017/C 389/03 van de Commissie <sup>(6)</sup> zijn bekendgemaakt, moeten derhalve in dit besluit worden opgenomen. Die mededeling moet derhalve met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit besluit worden ingetrokken. Zij moet echter van toepassing blijven voor de referentienummers van de normen die bij dit besluit worden ingetrokken, aangezien de schrapping van die referentienummers moet worden uitgesteld.
- (21) Overeenkomstig artikel 120, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(7)</sup> blijven door aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG vanaf 25 mei 2017 afgegeven certificaten geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, die niet langer mag zijn dan vijf jaar vanaf de afgifte. Zij verliezen echter uiterlijk op 27 mei 2024 hun geldigheid. Overeenkomstig artikel 120, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/745 mag een hulpmiddel dat op grond van Richtlijn 93/42/EEG een hulpmiddel van klasse I is waarvoor vóór 26 mei 2020 een EU-conformiteitsverklaring werd opgesteld en waarvoor de conformiteitsbeoordelingsprocedure op grond van deze verordening de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, of een hulpmiddel met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG werd afgegeven en dat op grond van artikel 120, lid 2, geldig is, tot en met 26 mei 2024 in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen op voorwaarde dat het vanaf 26 mei 2020 blijft voldoen aan Richtlijn 93/42/EEG, en op voorwaarde dat er geen significante wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doeleinde. Dit besluit dient derhalve slechts van toepassing te zijn tot en met 26 mei 2024.
- (22) De eisen voor medische hulpmiddelen van Richtlijn 93/42/EEG verschillen van die van Verordening (EU) 2017/745. De normen die ter ondersteuning van Richtlijn 93/42/EEG zijn opgesteld, mogen derhalve niet worden gebruikt om conformiteit met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 aan te tonen.
- (23) Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt een vermoeden van conformiteit gevestigd met de overeenkomstige essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen vanaf de datum van bekendmaking van het referentienummer van deze norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Dit besluit moet derhalve in werking treden op de datum van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### Artikel 1

De referentienummers van de in bijlage I bij dit besluit vermelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Richtlijn 93/42/EEG worden hierbij bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

#### Artikel 2

Mededeling 2017/C 389/03 van de Commissie wordt ingetrokken. Zij blijft van toepassing tot en met 30 september 2021 voor de referentienummers van de normen die in bijlage II bij dit besluit zijn vermeld.

#### Artikel 3

De in bijlagen I en II bij dit besluit vermelde geharmoniseerde normen voor medische hulpmiddelen die zijn opgesteld ter ondersteuning van Richtlijn 93/42/EEG mogen niet worden gebruikt om een vermoeden van conformiteit met de eisen van Richtlijn (EU) 2017/745 te vestigen.

<sup>(6)</sup> Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (2017/C 389/03) (PB C 389 van 17.11.2017, blz. 29).

<sup>(7)</sup> Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

*Artikel 4*

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Het is van toepassing tot en met 26 mei 2024.

Gedaan te Brussel, 24 maart 2020

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Ursula VON DER LEYEN

---

## BIJLAGE I

Nr	Referentienummer van de norm
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisatie - Stoomsterilisatoren - Grote sterilisatoren
2.	EN 455-1:2000 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor de afwezigheid van gaten
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 2: Eisen en beproeving voor fysische eigenschappen
4.	EN 455-3:2006 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie
5.	EN 455-4:2009 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik - Deel 4: Eisen en beproevingsmethoden voor levensduur bij opslag
6.	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt - Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt - Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Longventilatoren - Deel 3: Bijzondere eisen voor ventilatoren voor noodgevallen en transportdoeleinden
9.	EN 1041:2008 Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 3: Aanvullende eisen voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen
11.	EN 1060-4:2004 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 4: Beproevingprocedures voor totale nauwkeurigheidbepaling van de automatische niet-invasieve bloeddrukmeters
12.	EN ISO 1135-4:2011 Transfusie-apparatuur voor medisch gebruik - Deel 4: Transfusiesets voor eenmalig gebruik (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheostomie-buizen - Deel 2: Buizen voor toepassing bij kinderen
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatoren voor medische doeleinden - Ethyleenoxidesterilisatoren - Eisen en beproevingsmethoden
15.	EN 1618:1997 Katheters voor niet-intravasculair gebruik - Beproevingmethoden voor de algemene eigenschappen
16.	EN 1639:2009 Tandheelkunde - Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde - Instrumenten
17.	EN 1640:2009 Tandheelkunde - Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde - Uitrusting
18.	EN 1641:2009 Tandheelkunde - Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde - Materialen
19.	EN 1642:2011 Tandheelkunde - Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde - Tandheelkundige implantaten

Nr	Referentienummer van de norm
20.	EN 1707:1996 Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor injectiespuiten, -naalden en bepaalde andere medische apparaten - Vergrendelbare conische fittingen
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Tracheaal-buizen en verbindingstukken
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Medische voertuigen en hun uitrusting - Ambulances
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Reservoirzakken voor anesthesiedoeleinden (ISO 5362:2000, modified)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Specificaties voor ziekentransport in ambulances - Deel 1: Algemene brancardsystemen en patiënten vervoer
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Middelen voor het vervoer van patiënten in ambulances - Deel 2: Elektrisch aangedreven brancards
26.	EN 1865-3:2012 Middelen voor het vervoer van patiënten in ambulances - Deel 3: Zware bedrijfsbrancard
27.	EN 1865-4:2012 Middelen voor het vervoer van patiënten in ambulances - Deel 4: Mechanisch ondersteunde transportstoel
28.	EN 1865-5:2012 Middelen voor het vervoer van patiënten in ambulances - Deel 5: Brancard ondersteuning
29.	EN 1985:1998 Loophulpmiddelen - Algemene eisen en beproevingsmethoden Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Opvouwbare containers van kunststof voor menselijk bloed en bloedbestanddelen - Deel 2: Grafische symbolen voor gebruik op labels en instructie flyers (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Opvouwbare kunststof containers voor menselijk bloed en bloedbestanddelen - Deel 3: Bloedzaksystemen met geïntegreerde kenmerken (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Opvouwbare kunststof containers voor menselijk bloed en bloedbestanddelen - Deel 4: Aphaeresis bloedzaksystemen met geïntegreerde kenmerken (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Latexrubbercondooms - Eisen en beproevingsmethoden (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Anesthesie- en ademhalingsuitrusting - Woordenlijst (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Lagedrukkslangstellen voor gebruik met medische gassen (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Anesthesie-vernevelaars - Medicatie-afhankelijke vulsystemen (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Anesthesie- en beademingsapparaten - Tracheostomie-buizen - Deel 1: Buizen connectoren voor toepassingen bij volwassenen (corrected and reprinted) (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Cardiovasculaire implantaten - Hartklepprothesen (ISO 5840:2005)

Nr	Referentienummer van de norm
39.	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgische implantaten - Steriele hydrocephalus shunts en onderdelen voor eenmalig gebruik
40.	EN ISO 7376:2009 Anesthesie- en ademhalingshulpmiddelen - Laryngoscopen voor tracheaalintubatie (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 1: Pijpleidingsystemen voor gecompriëerde medische gassen en vacuüm (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 2: Afvoersystemen voor anesthesiegassen (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Steriele spuitjes voor eenmalig gebruik - Zelfblokkerende spuitjes voor het toedienen van een vaste dosering (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Steriele injectiespuitjes voor éénmalig gebruik - Deel 4: Spuitjes met een voorziening tegen hergebruik (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Luchtademhalingskanaal voor medisch gebruik - Bijzondere eisen voor ademhalingsbevochtigingsystemen (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Zuurstofconcentratoren voor medisch gebruik - Veiligheidseisen (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Inhalatie-anesthesiesystemen - Deel 2: Anaesthesie ademhalingsystemen (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Inhalatie-anesthesiesystemen - Deel 3: Overdracht en ontvangstsystemen van actieve anesthesiegassystemen (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Inhalatie-anesthesiesystemen - Deel 4: Hulpmiddelen voor het toedienen van dampvormige anesthetica (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Inhalatie-anesthesiesystemen - Deel 5: Eisen voor anesthesieventilatoren (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Afnamepunten voor pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 1: Afnamepunten voor medische gassen onder druk en vacuüm (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Afnamepunten voor pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 2: Afnamepunten voor afvoersystemen voor anesthesiegassen (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Anesthesie- en beademingsapparaten - Warmte- en vochtwisselaars (HME) voor het bevochtigen van ingeademde gassen bij mensen - Deel 1: HME's voor het gebruik met een minimumvolume van 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Anesthesie- en beademingsapparaten - Warmte- en vochtwisselaars (HMEs) voor het bevochtigen van ingeademde gassen bij mensen - Deel 2: HMEs gebruik bij tracheostomatische patiënten met een minimum volume van 250 ml (ISO 9360-2:2001)

Nr	Referentienummer van de norm
55.	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgische implantaten - Zelfsluitende intracranieële aneurysma klemmen (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Medische afzuigapparatuur - Deel 1: Afzuigapparatuur met elektrische aandrijving - Veiligheidseisen (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Medische afzuigapparatuur - Deel 2: Afzuigapparatuur met handbediening (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Medische afzuigapparatuur - Deel 3: Afzuigapparatuur met aandrijving door vacuüm of drukbron (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Prothesen - Structurele beproeving van onderste ledematenprothesen - Eisen en beproevingsmethoden (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Drukregelaars voor het gebruik met medische gas - Deel 1: Drukregelaars en drukregelaars met volumestroommeters (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Drukregelaars voor gebruik met medische gassen - Deel 2: Hoofddrukregelaars en leidingdrukregelaars (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Drukregelaars voor gebruik met medische gassen - Deel 3: Drukregelaars geïntegreerd in de afsluiter van de gasfles (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Drukregelaars voor gebruik met medische gassen - Deel 4: Lage-drukregelaars (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Tilliften voor het verplaatsen van mensen met een handicap - Eisen en beproevingsmethoden (ISO 10535:2006) Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Steriele intravasculaire katheters voor eenmalig gebruik - Deel 1: Algemene eisen
66.	EN ISO 10651-2:2009 Longventilatoren voor medisch gebruik - Bijzondere eisen voor basis veiligheid en essentiële prestatie - Deel 2: Ventilatoren voor in de thuiszorg, voor ventilatie-afhankelijke patiënten (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Longventilatoren - Deel 4: Bijzondere eisen voor zuurstoftoestellen (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Longventilatoren voor medisch gebruik - Bijzonder eisen voor basisveiligheid en essentiële eigenschappen - Deel 6: Ventilatiehulpstukken voor in de thuiszorg (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving met binnen risicomangement proces (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit (ISO 10993-3:2014)



Nr	Referentienummer van de norm
71.	EN ISO 10993-4:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 4: Keuze van beproevingen voor de wisselwerking met bloed
72.	EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Ethyleenoxidesterilisatie-residuen (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 13: Identificatie en kwantificering van degradatieproducten van medische hulpmiddelen van polymeer (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 14: Identificatie en kwantificering van degradatieproducten van keramieken (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 15: Identificatie en kwantificering van afbraakproducten van metalen en legeringen (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlopende stoffen (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Ethyleenoxide - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Radiatie - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Radiatie - Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering (ISO 11137-2:2013)

Nr	Referentienummer van de norm
87.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren - Deel 2: Biologische indicatoren voor ethyleenoxide sterilisatieprocessen (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren - Deel 3: Biologische indicatoren voor stoomsterilisatieprocessen (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene eisen (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 3: Indicatoren van klasse 2 voor de Bowie en Dick-stoompenetratie proef
91.	EN ISO 11197:2009 Medische voedingseenheden (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Validatie-eisen voor vorming, afdichting en assemblageprocessen (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Penvormige injectoren voor medisch gebruik - eisen en beproevingsmethoden - Deel 7: Toegankelijkheid voor mensen met een visuele beperking (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Microbiologische methodes - Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisatie van medische apparatuur - Microbiologische methoden - Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Lasers en aanverwante apparatuur - Beproevingmethode en classificatie voor de laserweestand van chirurgische kleden en/of beschermende afdekkingen voor patiënten - Deel 1: Primaire ontsteking en doordringen (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Lasers en aanverwante apparatuur - Beproevingmethode en classificatie voor de laserweestand van chirurgische kleden en/of beschermende afdekkingen - Deel 2: Secondaire ontsteking (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Optische implantaten - Intra-oculaire lenzen - Deel 8: Basiseisen (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Lasers en laserapparatuur - Bepaling van de laserweestand van tracheale manchetbuizen en tracheale buizenmanchetten (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten - Bijzondere eisen voor hart- en vaatimplantaten - Deel 2: Vaatprothesen inclusief klephoudende buisprothesen

Nr	Referentienummer van de norm
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten - Bijzondere eisen voor hart- en vaatimplantaten - Deel 3: Intravasculaire medische hulpmiddelen
103.	EN 12183:2009 Met de hand aangedreven rolstoelen - Eisen en beproevingsmethoden
104.	EN 12184:2009 Elektrisch aangedreven rolstoelen, scooters en bijbehorende laadapparaten - Eisen en beproevingsmethoden
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Beademingsbuizen voor gebruik met anesthesie- en beademingstoestellen
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medische thermometers - Deel 1: Met metallische vloeistof gevulde glasthermometers met een maximaalelement
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medische thermometers - Deel 2: Thermometers met fase-omslag (puntmatrix)
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medische thermometers - Deel 3: Prestatie van compacte elektrische (extrapolerende en niet-extrapolerende) thermometers met maximaalelement
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medische thermometers - Deel 4: Bepaling van de prestatie van elektrische thermometers bij continu gebruik
110.	EN 12470-5:2003 Medische thermometers - Deel 5: Bepaling van de prestatie van infrarode oorthermometers (met maximaalelement) Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.
111.	EN ISO 12870:2009 Oogheelkundige optica - Brilmonturen - Eisen en beproevingsmethoden (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Kleine stoomsterilisatoren
113.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg - Deel 1: Algemene eisen (ISO 13408-1:2008)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg - Deel 2: Filtering (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 3: Lyophilisatie (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg - Deel 4: Clean-in-place technologieën (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 5: Plaatselijke sterilisatie (ISO 13408-5:2006)

Nr	Referentienummer van de norm
118.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 6: Isolatiesystemen (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg - Deel 7: Alternatieve processen voor atypische medische apparatuur en combinatieproducten (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Apparatuur voor ademhalingstherapie - Deel 1: Verstuvingsystemen en hun onderdelen
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Apparatuur voor ademhalingstherapie - Deel 2: Buizen en connectoren
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Apparatuur voor ademhalingstherapie - Deel 3: Venturi-systemen (luchtaanzuigstelsel)
124.	EN 13624:2003 Chemische desinfectantia en antiseptica - Kwantitatieve suspensiebeproeving voor de evaluatie van de fungicide-werking van chemische desinfectantia voor instrumenten die gebruikt worden op medisch gebied - Beproevingsmethoden en eisen (fase 2, stap 1)
125.	EN 13718-1:2008 Medische voertuigen en hun uitrusting - Luchtvervoer - Deel 1: Eisen aan medische apparatuur voor gebruik bij luchtvervoer
126.	EN 13718-2:2015 Medische voertuigen en hun uitrusting - Luchtambulance - Deel 2: Operationele en technische eisen voor luchtambulances
127.	EN 13726-1:2002 Beproevingsmethoden voor primair verband - Deel 1: Aspecten van absorptievermogen EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Beproevingsmethoden voor primair wondverband - Deel 2: Bepaling van de vochtdoorlatendheidsnelheid van permeabele verbandlagen
129.	EN 13727:2012 Chemische desinfectantia en antiseptica - Kwantitatieve suspensiebeproeving voor de bepaling van bactericide-werking op medisch gebied - Beproevingsmethode en eisen (fase 2, stap 1)
130.	EN 13795-1:2019 Chirurgische kleding en afdek materiaal - Eisen en beproevingsmethoden - Deel 1: Chirurgisch afdek materiaal en operatiejassen
131.	EN 13795-2:2019 Chirurgische kleding en afdek materiaal - Eisen en beproevingsmethoden - Deel 2: Clean air suits
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Concentraten voor hemodialyse en verwante therapieën
133.	EN 13976-1:2011 Reddingsystemen - Vervoer van couveuses - Deel 1: Interfacevoorwaarden

Nr	Referentienummer van de norm
134.	EN 13976-2:2018 Reddingsystemen - Vervoer van couveuses - Deel 2: Systeemeisen
135.	EN 14079:2003 Niet-actieve medische hulpmiddelen - Prestatie-eisen en beproevingsmethoden voor hydrofielkatoenen verbandgaas en hydrofielkatoenen en viscosse verbandgaas
136.	EN 14139:2010 Oogheelkundige optica - Specificaties voor contactbrillen
137.	EN ISO 14155:2011 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP) (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatoren voor medische doeleinden - Formaldehyde sterilisatoren met gebruik van lage-temperatuurstoom - Eisen en beproeving
139.	EN 14348:2005 Chemische desinfectantia en antiseptica - Kwantitatieve suspensieproef voor de bepaling van de myco-bactericide werking van desinfectantia voor chemisch desinfectantia op medisch gebied inclusief instrumenten - Beproevingmethoden en -eisen (fase 2, stap 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Tracheale buizen voor laserchirurgie - Eisen voor markering en begeleiding (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Chemische desinfectantia en antiseptica - Kwantitatieve draagproef voor bepaling van bactericide-werking van chemische desinfectantia voor instrumenten die in medische ruimtes gebruikt worden - Beproevingsmethode en eisen (fase 2/stap 2)
142.	EN 14562:2006 Chemische desinfectantia en antiseptica - Kwantitatieve draagproef voor de bepaling van fungicide- of schimmelwerking voor instrumenten die gebruikt worden in medische ruimten - Beproevingmethoden en eisen (fase 2, stap 2)
143.	EN 14563:2008 Chemische desinfectantia - Kwantitatieve draagproef voor de bepaling van mycobactericide en tuberculocide activiteiten van chemische desinfectantia voor instrumenten die gebruikt worden in medische ruimten - Beproevingmethoden en eisen (fase 2, stap 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Niet-actieve chirurgische implantaten - Implantaten voor osteosynthese - Bijzondere eisen (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten - Borstimplantaten - Bijzondere eisen (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten - Algemene eisen (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Medische gezichtsmaskers - Eisen en beproevingsmethoden
148.	EN ISO 14889:2009 Oogheelkundige optica - Brillenglazen - Basiseisen voor ongesneden afgewerkte brillenglazen (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Drukvaten voor menselijke bezetting (PVHO) - Drukkamers met meerdere plaatsen voor hyperbare therapie - Prestaties, veiligheidseisen en beproeven

Nr	Referentienummer van de norm
150.	EN ISO 14937:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Algemene eisen voor karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen (corrected and reprinted 2012-07) (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Anesthesie- en beademingsapparaten - Compabiliteit met zuurstof (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Volumestroommeters voor aansluiting op afnamepunten van leidingsystemen voor medische gassen (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Oogheelkundige instrumenten - Fundamentele eisen en beproevingsmethoden - Deel 1: Toepasbare algemene eisen voor alle oogheelkundige instrumenten (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Kunststof containers voor intraveneuze injecties (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Oogheelkundige implantaten - Oogheelkundige viscochirurgische middelen (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Desinfecterende wasmachines - Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Desinfecterende wasmachines - Deel 2: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines die chirurgische instrumenten, anesthesie-apparatuur, schalen, glaswerk etc. thermisch desinfecteren (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Desinfecterende wasmachines - Deel 3: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines voor containers bestemd voor menselijke uitwerpselen (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Desinfecterende wasmachines - Deel 4: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met chemische desinfectering voor temperatuurgevoelige endoscopen (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Symbool voor gebruik in het etiketteren van medische hulpmiddelen - Eisen voor het etiketteren van medische hulpmiddelen die ftalaten bevatten
163.	EN ISO 16061:2009 Instrumenten die samen met niet-actieve chirurgische implantaten worden gebruikt - Algemene eisen (corrected and reprinted) (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Technische hulpmiddelen voor gehandicapten - Afstandsbedieningsystemen voor het functioneren in de dagelijkse leefomgeving (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Slaap-apneu ademhalings therapie - Deel 1: Apparatuur voor slaap-apneuademhalings therapie (ISO 17510-1:2007)

Nr	Referentienummer van de norm
166.	EN ISO 17510-2:2009 Slaap-apneu ademhalingstherapie - Deel 2: Maskers en toepassingshulpstukken (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Stoom - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Verplaatsbare vloeibare zuurstofsystemen voor medisch gebruik - Bijzondere eisen (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Ademhalingsapparatuur - Zuigelingenmonitors - Speciale eisen (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Hulpmiddelen voor het bewaren van zuurstof en zuurstofmengsels - Speciale eisen (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Railsystemen voor de ondersteuning van medische apparatuur (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor injectiespuiten, naalden en bepaalde andere medische toestellen deel 1: Algemene eisen (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten - Gewrichtsimplantaten - Bijzondere eisen (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten - Gewrichtsimplantaten - Specifieke eisen voor heupgewricht-implantaten (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten - Gewrichtsimplantaten - Specifieke eisen voor kniegewricht-implantaten (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Naaldvrije injectoren voor medisch gebruik - Eisen en beproevingsmethoden (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Hoge-druk flexibele aansluitingen voor gebruik met medische gas-systemen (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Oogheelkundige optica - Gemonteerde geslepen brillenglazen (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 1: Toepassing van risicomangement (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 2: Controles op oorsprong, verzameling en bewerking (ISO 22442-2:2007)

Nr	Referentienummer van de norm
182.	EN ISO 22442-3:2007 Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 3: Validatie van de eliminatie en/of inactivatie van virussen en overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) agentia (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Uitwendige arm- en beenprothesen en uitwendige orthesen - Eisen en beproevingsmethoden (ISO 22523:2006) Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.
184.	EN ISO 22675:2016 Prothesen - Beproeving van de enkel-voethulpstukken en voetunits - Eisen en beproevingsmethoden (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Filters voor beademingssystemen voor anesthesisch gebruik en gebruik bij ademhaling - Deel 1: Zoutbeproevingmethode om de filterprestaties te beoordelen (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Filters voor beademingssystemen voor anesthesisch gebruik en gebruik bij ademhaling - Deel 2: Niet-filtratie aspecten (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Anesthesie en ademhalingsmaterieel - Expiratore piekstroommeters voor de beoordeling van de longfunctie in de spontane ademhaling van mensen (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Lage temperatuurstoom en formaldehyde - Eisen voor ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Cardiovasculaire implantaten - Endovasculaire hulpmiddelen - Deel 1: Endovasculaire prothesen EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Cardiovasculaire implantaten - Endovasculaire hulpmiddelen - Deel 2: Vaatsteunen (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Anesthesie- en beademingsapparaten - Ademhalingsmeters voor de beoordeling van de longfunctie in mensen (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Instrumenten voor onderzoek, scalpels met afneembare mesjes, afmetingen (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Elektro-akoetsiek - Hoortoestellen - Deel 13: Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) (IEC 60118-13:2004) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
194.	EN 60522:1999 Bepaling van de permanente filterverwerking van röntgenbuisinstallaties (IEC 60522:1999) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.



Nr	Referentienummer van de norm
195.	EN 60580:2000 Medische elektrische toestellen - Meetinstrumenten voor het product van bundeldoorsnede en exposie bij medisch onderzoek (IEC 60580:2000) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
196.	EN 60601-1:2006 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (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 Medische elektrische toestellen - Deel 1-1: Algemene veiligheidseisen - Secundaire norm: Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen (IEC 60601-1-1:2000) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
198.	EN 60601-1-2:2015 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Medische elektrische toestellen - Deel 1-3: Algemene veiligheidseisen en essentiële prestaties - Secundaire norm - Algemeen - Stralingsbescherming in diagnostische röntgentoestellen (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
200.	EN 60601-1-4:1996 Medische elektrische toestellen - Deel 1-4: Algemene veiligheidseisen - Secundaire norm: Programmeerbare elektrische medische systemen (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
201.	EN 60601-1-6:2010 Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm - Bruikbaarheid (IEC 60601-1-6:2010) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
202.	EN 60601-1-8:2007 Medische elektrische toestellen - Deel 1-8: Algemene eisen voor de veiligheid - Secundaire norm - Algemene eisen, beproevingen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en in medische elektrische systemen (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
203.	EN 60601-1-10:2008 Medische elektrische toestellen - Deel 1-10: Algemene eisen voor basis veiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor de ontwikkeling van fysiologische gesloten regelaars (IEC 60601-1-10:2007) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
204.	EN 60601-1-11:2010 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-11: Algemene voorwaarden eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire Norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie (IEC 60601-1-11:2010) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Nr	Referentienummer van de norm
205.	EN 60601-2-1:1998 Medische elektrische toestellen - Deel 2-1: Bijzondere eisen voor de veiligheid van medische elektronenversnellers in het gebied van 1 MeV tot 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
206.	EN 60601-2-2:2009 Medische elektrische toestellen - Deel 2-2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van hoogfrequent chirurgische toestellen (IEC 60601-2-2:2009) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
207.	EN 60601-2-3:1993 Medische elektrische toestellen. Deel 2: Bijzondere veiligheids eisen voor korte golf therapie toestellen (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
208.	EN 60601-2-4:2003 Medische elektrische toestellen; Deel 2-4: Speciale eisen voor de veiligheid van hartdefibrilatoren (IEC 60601-2-4:2002) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
209.	EN 60601-2-5:2000 Medisch-elektrische toestellen - Deel 2-5: Bijzondere veiligheidseisen voor ultrasone fysiotherapietoestellen (IEC 60601-2-5:2000) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
210.	EN 60601-2-8:1997 Medische elektrische toestellen - Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van therapeutische röntgen-generatoren (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
211.	EN 60601-2-10:2000 Medische elektrische toestellen - Deel 2-10: Bijzondere eisen voor de veiligheid van toestellen voor het stimuleren van zenuwen en spieren (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
212.	EN 60601-2-11:1997 Medische elektrische toestellen - Deel 2-11: Bijzondere eisen voor de veiligheid van apparatuur voor gammastralingstherapie (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
213.	EN 60601-2-12:2006 Medische elektrische toestellen - Deel 2-12: Bijzondere eisen voor de veiligheid van longventilatoren - Ventilatoren voor intensieve verpleging (IEC 60601-2-12:2001) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
214.	EN 60601-2-13:2006 Medische elektrische toestellen - Deel 2-13: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van anesthesie-systemen (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
215.	EN 60601-2-16:1998 Medische elektrische toestellen - Deel 2-16: Bijzondere eisen voor de veiligheid van apparatuur voor bloeddialyse, bloeddiafiltratie en bloedfiltratie (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Nr	Referentienummer van de norm
216.	EN 60601-2-17:2004 Medische elektrische toestellen - Deel 2-17: Speciale eisen voor de veiligheid van automatisch gereguleerde brachytherapie afterloading apparatuur (IEC 60601-2-17:2004) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
217.	EN 60601-2-18:1996 Medische elektrische toestellen - Deel 2-18: Bijzondere eisen voor de veiligheid van endoscopische instrumenten (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
218.	EN 60601-2-19:2009 Medische elektrische toestellen - Deel 2-19: Bijzondere eisen voor de veiligheid en de essentiële prestatie van couveuses (IEC 60601-2-19:2009) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
219.	EN 60601-2-20:2009 Medische elektrische toestellen - Deel 2-20: Bijzondere eisen voor de veiligheid en de essentiële prestatie van transportcouveuses (IEC 60601-2-20:2009) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
220.	EN 60601-2-21:2009 Medische elektrische toestellen - Deel 2-21: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van warmtetransporters voor zuigelingen (IEC 60601-2-21:2009) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
221.	EN 60601-2-22:1996 Medische elektrische toestellen - Deel 2-22: Bijzondere eisen voor de veiligheid van diagnostische en therapeutische lasertoestellen (IEC 60601-2-22:1996) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
222.	EN 60601-2-23:2000 Medische elektrische toestellen - Deel 2-23: Bijzondere eisen voor de veiligheid, inclusief essentiële eigenschappen, voor bewaking van deeldruk via de huid (IEC 60601-2-23:1999) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
223.	EN 60601-2-24:1998 Medische elektrische toestellen - Deel 2-24: Bijzondere eisen voor de veiligheid van infuuspompen en besturings-toestellen (IEC 60601-2-24:1998) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
224.	EN 60601-2-25:1995 Medische elektrische toestellen - Deel 2-25: Bijzondere eisen voor de veiligheid van electrocardiografen (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
225.	EN 60601-2-26:2003 Medische elektrische toestellen - Deel 2-26: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektro-encefalografen (IEC 60601-2-26:2002) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
226.	EN 60601-2-27:2006 Medische elektrische toestellen - Deel 2-27: Speciale eisen voor de veiligheid, inclusief essentiële prestaties, van electrocardiografische bewakingsapparatuur (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Nr	Referentienummer van de norm
227.	EN 60601-2-28:2010 Medische elektrische toestellen - Deel 2-28: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgenbron- en röntgenbuis-samenstellingen voor medische diagnostiek (IEC 60601-2-28:2010) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
228.	EN 60601-2-29:2008 Medische elektrische toestellen - Deel 2-29: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van radiotherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:2008) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
229.	EN 60601-2-30:2000 Medische elektrische toestellen - Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de veiligheid, met inbegrip van essentiële gebruikseigenschappen, van automatische cyclische indirecte bloeddrukbewakingsapparatuur (IEC 60601-2-30:1999) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
230.	EN 60601-2-33:2010 Medische elektrische toestellen - Deel 2-33: Bijzondere eisen voor de veiligheid van magnetische-resonantie apparatuur voor medische diagnostiek (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 Medische elektrische toestellen - Deel 2-34: Bijzondere eisen voor de veiligheid, met inbegrip van noodzakelijke prestaties, van invasieve bloeddrukbewakingsapparatuur (IEC 60601-2-34:2000) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
232.	EN 60601-2-36:1997 Medische elektrische toestellen - Deel 2-36: Bijzondere eisen voor de veiligheid van toestellen voor vanaf buiten het lichaam opgewekte blaassteenvergruizing (IEC 60601-2-36:1997) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
233.	EN 60601-2-37:2008 Medische elektrische toestellen - Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasonische medische diagnostische en bewakingsapparatuur (IEC 60601-2-37:2007) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
234.	EN 60601-2-39:2008 Medische elektrische toestellen - Deel 2-39: Bijzondere eisen voor de algemene veiligheid en essentiële prestaties van peritoneale-dialyse toestellen (IEC 60601-2-39:2007) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
235.	EN 60601-2-40:1998 Medische elektrische toestellen - Deel 2-40: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektromyografen en apparatuur voor opgewekte reacties (IEC 60601-2-40:1998) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
236.	EN 60601-2-41:2009 Medische elektrische toestellen - Deel 2-41: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van operatie lampen en lampen voor diagnose (IEC 60601-2-41:2009) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
237.	EN 60601-2-43:2010 Medische elektrische toestellen - Deel 2-43: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van röntgentoestellen voor interventieprocedures (IEC 60601-2-43:2010) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Nr	Referentienummer van de norm
238.	EN 60601-2-44:2009 Medische elektrische toestellen - Deel 2-44: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgenapparatuur voor computertomografie (IEC 60601-2-44:2009) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
239.	EN 60601-2-45:2001 Medische elektrische toestellen - Deel 2-45: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgentoestellen en stereotactische toestellen inclusief röntgengenerator voor mammografie (IEC 60601-2-45:2001) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
240.	EN 60601-2-46:1998 Medische elektrische toestellen - Deel 2-46: Bijzondere eisen voor de veiligheid van operatietafels (IEC 60601-2-46:1998) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
241.	EN 60601-2-47:2001 Medische elektrische toestellen - Deel 2-47: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële gebruikseigenschappen van electrocardiografische systemen (IEC 60601-2-47:2001) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
242.	EN 60601-2-49:2001 Medische elektrische toestellen - Deel 2-49: Bijzondere eisen voor de veiligheid van multifunctionele patientbewakingsapparatuur (IEC 60601-2-49:2001) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
243.	EN 60601-2-50:2009 Medisch-elektrische toestellen - Deel 2-50: Bijzondere veiligheidseisen en essentiële prestatie van fotherapie toestellen voor kinderen (IEC 60601-2-50:2009) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
244.	EN 60601-2-51:2003 Medische elektrische toestellen - Deel 2-51: Speciale eisen voor veiligheid, inclusief essentiële prestaties, van opname en analyserend enkel- en meer-kanaals electrocardiografen (IEC 60601-2-51:2003) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
245.	EN 60601-2-52:2010 Medische elektrische toestellen - Deel 2-52: Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van ziekenhuisbedden (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
246.	EN 60601-2-54:2009 Medische elektrische toestellen - Deel 2-54: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van röntgenapparatuur voor radiografie en radioscopie (IEC 60601-2-54:2009) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
247.	EN 60627:2001 Diagnostische beeldvormende röntgentoestellen - Kenmerken van stroostralenroosters voor algemeen gebruik en voor mammografie (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
248.	EN 60645-1:2001 Elektro-akoestiek - Audiologische apparatuur - Deel 1: Zuivere toon audiometers (IEC 60645-1:2001) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Nr	Referentienummer van de norm
249.	EN 60645-2:1997 Audiometers - Deel 2: Toestellen voor spraakaudiometrie (IEC 60645-2:1993) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
250.	EN 60645-3:2007 Elektro-akoestiek - Audiometrische uitrusting - Deel 3: Kortdurende test signalen (IEC 60645-3:2007) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
251.	EN 60645-4:1995 Audiometers - Deel 4: Toestellen voor vergrote hoog-frequentaudiometrie (IEC 60645-4:1994) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
252.	EN 61217:2012 Radiotherapietoestellen - Coördinaten, bewegingen en schalen (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Medische elektrische toestellen; Dosimetrische instrumenten voor gebruik van niet-invasieve metingen van het röntgenbuis voltage voor diagnostische radiologie (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
254.	EN 62083:2009 Medische elektrische toestellen - Eisen voor de veiligheid van planningsystemen voor radiotherapiebehandeling (IEC 62083:2009) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
255.	EN 62220-1:2004 Medische elektrische toestellen - Kenmerken van digitale röntgenbeeldhulpmiddelen - Deel 1: Bepaling van de zichtbare quantumopbrengst (IEC 62220-1:2003) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
256.	EN 62220-1-2:2007 Medische elektrische toestellen - Kenmerken van digitale röntgenbeeldhulpmiddelen - Deel 1-2: Bepaling van de zichtbare quantumopbrengst - Detectoren gebruikt bij mammografie (IEC 62220-1-2:2007) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
257.	EN 62220-1-3:2008 Medische elektrische toestellen - Kenmerken van digitale röntgenbeeldhulpmiddelen - Deel 1-3: Bepaling van de zichtbare kwantumopbrengst - Detectoren gebruikt bij dynamische beeldweergave (IEC 62220-1-3:2008) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
258.	EN 62304:2006 Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
259.	EN 62366:2008 Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur (IEC 62366:2007) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
260.	EN 80601-2-35:2009 Medische elektrische toestellen - Deel 2-35: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van verwarmingstoestellen gebruikt in dekens, kussens en matrassen en bedoeld voor verwarming in medisch gebruik (IEC 80601-2-35:2009) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
261.	EN 80601-2-58:2009 Medische elektrische toestellen - Deel 2-58: Speciale eisen voor basis veiligheid en essentiële prestaties van lens verwijderingstoestellen en vitrectomy toestellen voor oogheelkundige chirurgie (IEC 80601-2-58:2008) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Nr	Referentienummer van de norm
262.	EN 80601-2-59:2009 Medische elektrische toestellen - Deel 2-59: Speciale eisen voor algemene veiligheid en essentiële prestatie van opnamethermografen voor temperatuursopname bij de mens (IEC 80601-2-59:2008) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor niet automatische type metingen (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: Klinisch onderzoek van geautomatiseerd meettype (ISO 81060-2:2018)

## BIJLAGE II

Nr	Referentienummer van de norm
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Radiatie - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006, incl. Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Lasers en laserapparatuur - Bepaling van de weerstand tegen laserstralen van tracheale buizen - Deel 1: De wanden van tracheale buizen (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Lasers en laserapparatuur - Bepaling van de laserweerstand van tracheale manchetbuizen - Deel 2: Tracheale buizenmanchetten (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg - Deel 2: Filtering (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Reddingsystemen - Vervoer van couveuses - Deel 2: Systeemeisen
8.	EN 14683:2005 Chirurgische maskers - Eisen en beproevingsmethoden
9.	EN ISO 15747:2011 Kunststof containers voor intraveneuze injecties (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Desinfecterende wasmachines - Deel 4: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met chemische desinfectering voor temperatuurgevoelige endoscopen (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Oogheelkundige optica - Gemonteerde geslepen brillenglazen (ISO 21987:2009)