

## II

(Atos não legislativos)

## DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/437 DA COMISSÃO

de em 24 de março de 2020

**relativa às normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos médicos em apoio da Diretiva 93/42/CEE do Conselho**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 93/42/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>, os Estados-Membros devem presumir que se encontram em conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º da mencionada diretiva, no que respeita aos dispositivos médicos que estejam em conformidade com as normas nacionais pertinentes adotadas de acordo com as normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (2) Por ofícios com as referências BC/CEN/CENELEC/09/89 de 19 de dezembro de 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 de 5 de agosto de 1993 e M/295 de 9 de setembro de 1999, a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) a elaboração de novas normas harmonizadas e a revisão das normas harmonizadas existentes em apoio da Diretiva 93/42/CEE.
- (3) Com base no pedido M/295 de 9 de setembro de 1999, o CEN procedeu à revisão das normas harmonizadas EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 e EN ISO 15747:2011, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* <sup>(3)</sup>, a fim de incluir os progressos técnicos e científicos mais recentes. Tal resultou na adoção das normas harmonizadas EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 e EN ISO 15747:2019.
- (4) A Comissão, juntamente com o CEN, avaliou se as normas harmonizadas EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 e EN ISO 15747:2019 cumprem o pedido.
- (5) As normas harmonizadas EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 e EN ISO 15747:2019 satisfazem os requisitos que visam abranger e que estão definidos na Diretiva 93/42/CEE. É, por conseguinte, conveniente publicar as referências dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (6) As normas harmonizadas EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 e EN ISO 15747:2019 substituem as normas harmonizadas EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 e EN ISO 15747:2011 respetivamente. É, por conseguinte, necessário retirar do *Jornal Oficial da União Europeia* as referências das normas EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 e EN ISO 15747:2011.

<sup>(1)</sup> JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

<sup>(2)</sup> Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

<sup>(3)</sup> JO C 389 de 17.11.2017, p. 29.

- (7) Com base no pedido BC/CEN/CENELEC/09/89 de 19 de dezembro de 1991, o CEN procedeu à revisão das normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 e EN ISO 13485:2016, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* <sup>(4)</sup>, a fim de incluir os progressos técnicos e científicos mais recentes. Tal resultou na adoção das normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 13408-2:2018 e da retificação EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (8) A Comissão, juntamente com o CEN, avaliou se as normas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 13408-2:2018 e a retificação EN ISO 13485:2016/AC:2018 cumprem o pedido.
- (9) As normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 13408-2:2018 e a retificação EN ISO 13485:2016/AC:2018 satisfazem os requisitos que visam abranger e que estão estabelecidos na Diretiva 93/42/CEE. É, por conseguinte, conveniente publicar as referências dessas normas e da retificação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (10) A norma harmonizada EN ISO 13408-2:2018 e a retificação EN ISO 13485:2016/AC: 2018 substituem a norma harmonizada EN ISO 13408-2:2011 e a retificação EN ISO 13485:2016/AC:2016, respetivamente. É, por conseguinte, necessário retirar do *Jornal Oficial da União Europeia* as referências da norma EN ISO 13408-2:2011 e da corrigenda EN ISO 13485:2016/AC:2016.
- (11) Com base no pedido M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 de 5 de agosto de 1993, o CEN procedeu à revisão das normas harmonizadas EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 e EN ISO 21987:2009, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* <sup>(5)</sup>, a fim de incluir os progressos técnicos e científicos mais recentes. Tal resultou na adoção das normas harmonizadas EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 e EN ISO 21987:2017.
- (12) A Comissão, juntamente com o CEN, avaliou se as normas EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 e EN ISO 21987:2017 cumprem o pedido.
- (13) As normas harmonizadas EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 e EN ISO 21987:2017 satisfazem os requisitos que visam abranger e que estão definidos na Diretiva 93/42/CEE. É, por conseguinte, conveniente publicar as referências dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (14) As normas harmonizadas EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 e EN ISO 21987:2017 substituem as normas harmonizadas EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 e EN ISO 21987:2009, respetivamente. É, por conseguinte, necessário retirar do *Jornal Oficial da União Europeia* as referências das normas EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 e EN ISO 21987:2009.
- (15) Com base no pedido M/295 de 9 de setembro de 1999, o CEN elaborou as novas normas harmonizadas EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 e EN ISO 81060-2:2019. A Comissão, juntamente com o CEN, avaliou se essas normas cumprem o pedido.
- (16) As normas harmonizadas EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 e EN ISO 81060-2:2019 satisfazem os requisitos que visam abranger e que estão definidos na Diretiva 93/42/CEE. É, por conseguinte, conveniente publicar as referências dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (17) Com base no pedido BC/CEN/CENELEC/09/89 de 19 de dezembro de 1991, o CEN elaborou a nova norma harmonizada EN ISO 25424:2019. A Comissão, juntamente com o CEN, avaliou se essa norma cumpre o pedido.
- (18) A norma harmonizada EN ISO 25424:2019 satisfaz os requisitos que visa abranger e que estão estabelecidos na Diretiva 93/42/CE. Por conseguinte, é conveniente publicar a referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*.

<sup>(4)</sup> JO C 389 de 17.11.2017, p. 29.

<sup>(5)</sup> JO C 389 de 17.11.2017, p. 29.

- (19) A fim de que os fabricantes disponham de tempo suficiente para adaptar os seus produtos às especificações revistas nas normas e na retificação publicadas na presente decisão, é necessário adiar a eliminação da referência das normas e da retificação que são substituídas.
- (20) Por razões de clareza e de segurança jurídica, deve ser publicada num único ato uma lista completa das referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio da Diretiva 93/42/CE e que cumprem os requisitos que visam abranger. As outras referências de normas publicadas na Comunicação da Comissão 2017/C 389/03 <sup>(6)</sup> devem, por conseguinte, ser igualmente incluídas na presente decisão. Essa comunicação deve, por conseguinte, ser revogada a partir da data de entrada em vigor da presente decisão. No entanto, deve continuar a aplicar-se no que diz respeito às referências das normas que são retiradas pela presente decisão, dado que é necessário adiar a retirada dessas referências.
- (21) Em conformidade com o artigo 120.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup>, os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE a partir de 25 de maio de 2017 permanecem válidos até ao final do prazo indicado no certificado, que não pode exceder cinco anos a contar da sua emissão. No entanto, tornam-se nulos o mais tardar em 27 de maio de 2024. Em conformidade com o artigo 120.º, n.º 3, primeiro parágrafo do Regulamento (UE) 2017/745, um dispositivo que esteja classificado na classe I nos termos da Diretiva 93/42/CEE, que disponha de uma declaração de conformidade elaborada antes de 26 de maio de 2020 e para o qual o procedimento de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento requeira a intervenção de um organismo notificado, ou que disponha de um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 90/385/CEE e que é válido por força do artigo 120.º, n.º 2, pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até 26 de maio de 2024, desde que, a partir de 26 de maio de 2020, continue a cumprir com o disposto na Diretiva 93/42/CEE e desde que a conceção e a finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo importante. Por conseguinte, a presente decisão deve aplicar-se apenas até 26 de maio de 2024.
- (22) Os requisitos relativos aos dispositivos médicos estabelecidos na Diretiva 93/42/CEE são diferentes dos estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745. As normas elaboradas em apoio da Diretiva 93/42/CEE não devem, por conseguinte, ser utilizadas para demonstrar a conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745.
- (23) A conformidade com uma norma harmonizada confere uma presunção de conformidade com os correspondentes requisitos essenciais enunciados na legislação de harmonização da União a partir da data de publicação da referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*. A presente decisão deve, pois, entrar em vigor na data da sua publicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

As referências das normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos médicos elaboradas em apoio da Diretiva 93/42/CEE do Conselho constantes do anexo I da presente decisão são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

#### Artigo 2.º

É revogada a Comunicação da Comissão 2017/C 389/03. A referida Comunicação continua a ser aplicável até 30 de setembro de 2021 no que diz respeito às referências das normas harmonizadas enumeradas no anexo II da presente decisão.

#### Artigo 3.º

As normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos médicos elaboradas em apoio da Diretiva 93/42/CEE do Conselho enumeradas nos anexos I e II da presente decisão não podem ser utilizadas para conferir presunção de conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745.

<sup>(6)</sup> Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos (2017/C 389/03) (JO C 389, 17.11.2017, p. 29).

<sup>(7)</sup> Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

*Artigo 4.º*

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável até 26 de maio de 2024.

Feito em Bruxelas, em 24 de março de 2020

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

N.º	Referência da norma
1.	EN 285:2006+A2:2009 Esterilização - Esterilizadores a vapor - Grandes esterilizadores
2.	EN 455-1:2000 Luvas médicas para uso único - Parte 1: Requisitos e ensaio à ausência de orifícios
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Luvas médicas para uso único - Parte 2: Requisitos e ensaios às propriedades físicas
4.	EN 455-3:2006 Luvas médicas para uso único - Parte 3: Requisitos e ensaios para avaliação biológica
5.	EN 455-4:2009 Luvas médicas para uso único - Parte 4: Requisitos e ensaios ao prazo de validade proposto
6.	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para os dispositivos serem designados como "ESTÉRIL" - Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» - Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados aseticamente
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventiladores pulmonares - Parte 3: Requisitos específicos para os ventiladores de emergência e transporte
9.	EN 1041:2008 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros não-invasivos - Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas eletromecânicos de medição da pressão sanguínea
11.	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros não-invasivos - Parte 4: Procedimentos de ensaio para determinar a precisão do sistema total de esfigmomanómetros automáticos não invasivos
12.	EN ISO 1135-4:2011 Equipamento de transfusão para uso médico - Parte 4: Conjuntos de transfusão para uso único (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubos de traqueostomia - Parte 2: Tubos pediátricos (ISO 5366-3:2001, modificado)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Esterilizadores para fins médicos - Esterilizadores por óxido de etileno - Requisitos e métodos de ensaio
15.	EN 1618:1997 Cateteres diferentes dos cateteres intravasculares – Métodos de ensaio às propriedades comuns
16.	EN 1639:2009 Odontologia - Dispositivos médicos para odontologia - Instrumentos
17.	EN 1640:2009 Odontologia - Dispositivos médicos para odontologia - Equipamento
18.	EN 1641:2009 Medicina dentária - Dispositivos médicos para medicina dentária - Materiais
19.	EN 1642:2011 Medicina dentária - Dispositivos médicos para medicina dentária - Implantes dentários

N.º	Referência da norma
20.	EN 1707:1996 Adaptações cónicas de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos de uso médico – Adaptações de oclusão
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Tubos traqueais e conectores
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Veículos de transporte médico e seus equipamentos - Ambulâncias
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Sacos reservatórios de anestesia (ISO 5362:2000, modificada)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Equipamento para manuseamento de doentes utilizado em ambulâncias rodoviárias - Parte 1: Especificações para os sistemas de macas gerais e equipamento de manuseamento de doentes
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Especificação para equipamento de transporte/mobilização de doentes utilizado nas ambulâncias - Parte 2: Macas assistidas
26.	EN 1865-3:2012 Equipamento utilizado em ambulâncias para manuseamento de doentes - Parte 3: Maca para obesos
27.	EN 1865-4:2012 Equipamento utilizado em ambulâncias para manuseamento de doentes - Parte 4: Cadeira desdobrável de transferência para o doente
28.	EN 1865-5:2012 Equipamento utilizado em ambulâncias para manuseamento de doentes - Parte 5: Apoio da maca
29.	EN 1985:1998 Aparelhos para auxílio da marcha - Requisitos gerais e métodos de ensaio Esta norma precisa ainda de ser alterada de modo a ter em conta os requisitos introduzidos pela Diretiva 2007/47/CE. A norma alterada será publicada pelo CEN logo que possível. Aconselha-se os fabricantes a verificarem se estão adequadamente cumpridos todos os requisitos essenciais aplicáveis da diretiva alterada.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Recipientes de plástico colapsível para sangue humano e componentes do sangue - Parte 2: Símbolos gráficos para utilização nos rótulos e nos folhetos informativos (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Recipientes de plástico colapsível para sangue humano e componentes do sangue - Parte 3: Sistemas de sacos de sangue com acessórios integrados (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Contentores de plástico colapsíveis para sangue humano e componentes do sangue - Parte 4: Sistemas de sacos de sangue para aférese com recursos integrados (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Preservativos em latex natural - Requisitos e métodos de ensaio (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Equipamento respiratório e anestésico - Vocabulário (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Mangueiras de baixa pressão para utilização com gás medicinal (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Vaporizadores anestésicos - Sistemas de enchimento específicos ao agente (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Equipamento anestésico e respiratório - Tubos de traqueostomia - Parte 1: Tubos e conectores para utilização em adultos (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Implantes cardiovasculares - Próteses de válvulas (ISO 5840:2005)

N.º	Referência da norma
39.	EN ISO 7197:2009 Implantes neurocirúrgicos - Sistemas de derivação e componentes para hidrocefalia estéreis e de uso único (ISO 7197:2006, incluindo Cor 1:2007)
40.	EN ISO 7376:2009 Aparelhos de anestesia e respiratórios - Laringoscópios para intubação traqueal (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Sistemas de canalização de gás medicinal - Parte 1: Canalizações para gases medicinais comprimidos e vácuo (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de distribuição de gás medicinal - Parte 2: Sistemas de exaustão de gás anestésico não reutilizável (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Seringas hipodérmicas estéreis de utilização única - Parte 3: Seringas autodescartáveis para imunização de dose fixa (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Seringas hipodérmicas estéreis para uso único - Parte 4: Seringas com dispositivo para impedir reutilização (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Humidificadores do trato respiratório para uso médico - Requisitos particulares para sistemas de humidificação respiratória (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Concentradores de oxigénio para uso médico - Requisitos de segurança (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Sistemas de anestesia por inalação - Parte 2: Sistemas respiratórios anestésicos (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Sistemas de anestesia por inalação - Parte 3: Sistemas de receção e transferência de sistemas ativos de exaustão de gases anestésicos (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Sistemas de anestesia por inalação - Parte 4: Dispositivos de anestesia a vapor (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Sistemas de anestesia por inalação - Parte 5: Ventiladores de anestesia (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Unidades terminais para sistemas de distribuição de gás medicinal - Parte 1: Unidades terminais para gases medicinais comprimidos e vácuo (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Unidades terminais para sistemas de distribuição de gás medicinal - Parte 2: Unidades terminais para sistemas de exaustão de gás anestésico (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Equipamento respiratório e anestésico - Permutadores de calor e humidade (PCH) para humidificação de gases respirados por humanos - Parte 1: PCH para utilização com os volumes correntes mínimos de 250 ml (EN ISO 9360-1:2000) (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Equipamento respiratório e anestésico - Permutadores de calor e humidade (PCH) para humidificação de gases respirados por humanos - Parte 2: PCH para utilização com doentes traqueostomizados com os volumes correntes mínimos de 250 ml (ISO 9360-2:2001)

N.º	Referência da norma
55.	EN ISO 9713:2009 Implantes neurocirúrgicos - Clips intracranianos de autoencerramento para aneurismas (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Equipamento de aspiração médica - Parte 1: Equipamento elétrico de aspiração - Requisitos de segurança (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Equipamento de aspiração médica - Parte 2: Equipamento de aspiração manual (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Equipamento de aspiração médica - Parte 3: Equipamento de aspiração acionado por vácuo ou pressão (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Próteses - Ensaios estruturais das próteses dos membros inferiores - Requisitos e métodos de ensaio (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais – Parte 1: Reguladores de pressão com ou sem fluxómetro (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais - Parte 2: Reguladores de pressão de rampa e em linha (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais - Parte 3: Reguladores de pressão integrados em válvulas de garrafas de gás (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais - Parte 4: Reguladores de baixa pressão (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Dispositivos de levantamento para a transferência de pessoas deficientes – Requisitos e métodos de ensaio (ISO 10535:2006) Esta norma precisa ainda de ser alterada de modo a ter em conta os requisitos introduzidos pela Diretiva 2007/47/CE. A norma alterada será publicada pelo CEN logo que possível. Aconselha-se os fabricantes a verificarem se estão adequadamente cumpridos todos os requisitos essenciais aplicáveis da diretiva alterada.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Cateteres intravasculares estéreis de uso único - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 10555-1:1995, incluindo Amd 1:1999 e Amd 2:2004)
66.	EN ISO 10651-2:2009 Ventiladores pulmonares para uso médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial - Parte 2: Ventiladores para os cuidados domiciliários para doentes dependentes de ventiladores (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Ventiladores pulmonares - Parte 4: Requisitos particulares relativos aos ressuscitadores manuais (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Ventiladores pulmonares para uso médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial - Parte 6: Dispositivos de apoio respiratório para os cuidados domiciliários (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 3: Ensaio para genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva (ISO 10993-3:2014)



N.º	Referência da norma
71.	EN ISO 10993-4:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue (ISO 10993-4:2002, incluindo Amd 1:2006)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 5: Ensaios para avaliação da citotoxicidade in vitro (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 6: Ensaios aos efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos (ISSO/FDIS 10993-13:2010) (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 14: Identificação e quantificação dos produtos de degradação da cerâmica (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 15: Identificação e quantificação dos produtos de degradação de metais e ligas de metais (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 16: Conceção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lexiviáveis (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 17: Estabelecimento dos limites admissíveis para substâncias lexiviáveis (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 18: Caracterização química dos materiais (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2013)

N.º	Referência da norma
87.	EN ISO 11138-2:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor húmido (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores químicos - Parte 3: Sistemas indicadores de classe 2 para utilização no ensaio de penetração de vapor de água de Bowie and Dick (ISO 11140-3:2007, incluindo Cor 1:2007)
91.	EN ISO 11197:2009 Unidades de alimentação para uso médico (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Sistemas de injeção com agulha para uso médico - Requisitos e métodos de ensaio - Parte 7: Acessibilidade para pessoas com deficiência visual (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 2: Ensaio de esterilidade efetuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Lasers e equipamento laser - Método de ensaio e classificação da resistência aos lasers dos panos cirúrgicos e/ou coberturas de proteção dos doentes - Parte 1: Combustão primária e penetração (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Lasers e equipamento laser - Método de ensaio e classificação da resistência aos lasers dos panos cirúrgicos e/ou coberturas de proteção dos doentes - Parte 2: Combustão secundária (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Implantes oftálmicos - Lentes intraoculares - Parte 8: Requisitos fundamentais (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Lasers e equipamento Laser - Determinação da resistência ao laser da haste dos tubos traqueais e do cuff traqueal (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Implantes cirúrgicos não ativos - Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares - Parte 2: Próteses vasculares incluindo as condutas cardíacas com válvula

N.º	Referência da norma
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Implantes cirúrgicos não ativos - Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares - Parte 3: Dispositivos endovasculares
103.	EN 12183:2009 Cadeiras de rodas de propulsão manual - Requisitos e métodos de ensaio
104.	EN 12184:2009 Cadeiras de rodas de propulsão elétrica, trotinetas e seus carregadores - Requisitos e métodos de ensaio
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Tubos de respiração para utilização com equipamentos anestésicos e ventiladores
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termómetros clínicos – Parte 1: Termómetros de vidro de líquido metálico com dispositivo de máximo
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termómetros clínicos - Parte 2: Termómetros de alteração de fase modo (matriz de ponto)
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termómetros clínicos - Parte 3: Desempenhos dos termómetros elétricos compactos (de comparação e extrapolação) com dispositivo de máximo
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termómetros clínicos - Parte 4: Funcionamento dos termómetros elétricos para medição contínua
110.	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos - Parte 5: Desempenho dos termómetros auriculares de infravermelhos (com dispositivo a máximo) Esta norma precisa ainda de ser alterada de modo a ter em conta os requisitos introduzidos pela Diretiva 2007/47/CE. A norma alterada será publicada pelo CEN logo que possível. Aconselha-se os fabricantes a verificarem se estão adequadamente cumpridos todos os requisitos essenciais aplicáveis da diretiva alterada.
111.	EN ISO 12870:2009 Ótica oftálmica - Armações de óculos - Requisitos e métodos de ensaio (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Pequenos esterilizadores de vapor de água
113.	EN ISO 13408-1:2015 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2008)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Processamento assético dos produtos de saúde - Parte 2: Filtração esterilizante (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 3: Liofilização (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 4: Tecnologias para limpeza no local (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 5: Esterilização no local (ISO 13408-5:2006)

N.º	Referência da norma
118.	EN ISO 13408-6:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Processamento asséptico de produtos de cuidados de saúde - Parte 7: Processos alternativos para dispositivos médicos e produtos de combinação (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Equipamento para terapia respiratória - Parte 1: Sistemas de nebulização e seus componentes
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Equipamento de terapia respiratória - Parte 2: Tubos e conectores
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Equipamento de terapia respiratória - Parte 3: Dispositivos de retenção de ar
124.	EN 13624:2003 Antissépticos e desinfetantes químicos - Ensaio quantitativo de suspensão para a avaliação da atividade fugicida de desinfetantes químicos utilizados para os instrumentos em medicina - Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, etapa 1)
125.	EN 13718-1:2008 Veículos médicos e seus equipamentos - Ambulâncias aéreas - Parte 1: Requisitos para os dispositivos médicos utilizados nas ambulâncias aéreas
126.	EN 13718-2:2015 Veículos médicos e seus equipamentos - Ambulâncias aéreas - Parte 2: Requisitos técnicos e operacionais para ambulâncias aéreas
127.	EN 13726-1:2002 Métodos de ensaio para os revestimentos primários de feridas - Parte 1: Aspectos de absorvência EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Métodos de ensaio para os revestimentos primários de feridas - Parte 2: Taxa de transmissão de vapor de água dos revestimentos de película permeável
129.	EN 13727:2012 Desinfetantes e antissépticos químicos - Ensaio de suspensão quantitativa para avaliação da atividade bactericida em áreas clínicas - Método de ensaio e requisitos (fase 2, passo 1)
130.	EN 13795-1:2019 Vestuário e campos cirúrgicos - Requisitos e métodos de ensaio - Parte 1: Campos cirúrgicos e batas cirúrgicas
131.	EN 13795-2:2019 Vestuário e campos cirúrgicos - Requisitos e métodos de ensaio - Parte 2: Fatos para ambientes controlados
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Concentradores para hemodiálise e terapias relativas
133.	EN 13976-1:2011 Sistemas de salvamento - Transporte de incubadoras - Parte 1: Condições de interface

N.º	Referência da norma
134.	EN 13976-2:2018 Sistemas de salvamento - Transporte de incubadoras - Requisitos do sistema
135.	EN 14079:2003 Dispositivos médicos não-ativos - Requisitos de desempenho e métodos de ensaio para algodão absorvente e gaze de algodão e viscose absorvente
136.	EN 14139:2010 Óticas oftálmicas - Especificações para óculos prontos-a-usar
137.	EN ISO 14155:2011 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos - Boa prática clínica (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Esterilizadores para fins médicos - Esterilizadores a vapor a baixa temperatura e formaldeído - Requisitos e ensaios
139.	EN 14348:2005 Desinfetantes e antissépticos químicos -Teste quantitativo em substrato líquido para avaliação da atividade micobactericida dos desinfetantes químicos utilizados na medicina e incluindo os desinfetantes para instrumentos médicos - Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, passo 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Tubos traqueais concebidos para cirurgia a laser - Requisitos para marcação e informação de acompanhamento (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Desinfetantes e antissépticos químicos - Teste quantitativo em substrato sólido para a avaliação da atividade bactericida em instrumentos utilizados na medicina - Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, passo 2)
142.	EN 14562:2006 Desinfetantes e antissépticos químicos - Teste quantitativo em substrato sólido para a avaliação da atividade fungicida em instrumentos utilizados na medicina-área médica - Método de teste e requisitos (fase 2, passo 2)
143.	EN 14563:2008 Desinfetantes e antissépticos químicos - Teste quantitativo em substrato líquido para avaliação da atividade micobactericida dos desinfetantes químicos utilizados na medicina e incluindo os desinfetantes para instrumentos médicos - Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, passo 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Implantes cirúrgicos não ativos - Implantes para osteossíntese - Requisitos específicos (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Implantes cirúrgicos não-ativos - Implantes mamários - Requisitos particulares (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Máscaras faciais médicas - Requisitos e métodos de ensaio
148.	EN ISO 14889:2009 Ótica oftálmica - Lentes de óculos - Requisitos fundamentais para lentes inteiras acabadas (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Câmaras hiperbáricas para ocupação humana - Câmaras hiperbáricas multilocal para utilização terapêutica - Desempenho, requisitos de segurança e ensaios

N.º	Referência da norma
150.	EN ISO 14937:2009 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Equipamento de anestesia e respiratório - Compatibilidade com o oxigénio (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Dispositivos de medição de débito para ligação às unidades terminais dos sistemas de canalização de gás medicinal (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de ensaio - Parte 1: Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Recipientes de plástico para injeções intravenosas (ISSO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Produtos químicos utilizados no tratamento da água de piscinas - Materiais filtrantes (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Máquinas de lavar e desinfetar - Parte 1: Requisitos gerais, ensaios, termos e definições (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Máquinas de lavar e desinfetar - Parte 2 : Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfetar, por desinfeção térmica, para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, bacias, recipientes, utensílios, vidraria, etc. (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Máquinas de lavar e desinfetar - Parte 3: Requisitos e ensaios para as máquinas de lavar e desinfetar destinadas à desinfeção térmica de recipientes para dejetos humanos (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Máquinas de lavar e desinfetar - Parte 4: Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfetar destinadas à desinfeção química dos endoscópios termolábeis (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Símbolos utilizados na rotulagem dos dispositivos médicos - Requisitos para rotulagem de dispositivos médicos contendo ftalatos
163.	EN ISO 16061:2009 Instrumentos para utilização em associação com implantes cirúrgicos não ativos - Requisitos gerais (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Ajudas Técnicas para pessoas com deficiência - Sistemas de controlo ambiental para as atividades da vida diária (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratória à apneia do sono - Parte 1: Equipamento para a terapia respiratória à apneia do sono (ISO 17510-1:2007)

N.º	Referência da norma
166.	EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratória à apneia do sono - Parte 2: Máscaras e acessórios de aplicação (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Processamento de produtos de cuidados de saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis (ISSO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Esterilização dos produtos de saúde - Calor húmido - Desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Sistemas de oxigénio líquido transportáveis para utilização médica - Requisitos particulares (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Equipamento respiratório - Monitores para crianças - Requisitos particulares (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Dispositivos médicos para a conservação do oxigénio e misturas de oxigénio - Requisitos particulares (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Sistemas de calhas para suporte do equipamento médico (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Adaptações cónicas de 6% (Luer) das seringas, e agulhas e de outros equipamentos de uso médico – Parte 1: Requisitos gerais (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Implantes cirúrgicos não ativos - Implantes de substituição das articulações - Requisitos particulares (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Implantes cirúrgicos não ativos - Implantes de substituição das articulações - Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Implantes cirúrgicos não ativos - Implantes de substituição das articulações - Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Injetores sem agulha para utilização médica - Requisitos e métodos de ensaio (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Conexões flexíveis para altas pressões para utilização com sistemas para gás medicinal (ISSO/FDIS 21969:2009) (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Lentes oftálmicas - Lentes inseridas em óculos (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação da gestão de risco (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos - Parte 2: Controlos na origem, recolha e manuseamento (ISO 22442-2:2007)

N.º	Referência da norma
182.	EN ISO 22442-3:2007 Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos - Parte 3: Validação da eliminação e/ou inativação de viroses e agentes transmissíveis da encefalopatia espongiiforme (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Próteses externas para os membros e ortóteses externas - Requisitos e métodos de ensaio (ISO 22523:2006) Esta norma precisa ainda de ser alterada de modo a ter em conta os requisitos introduzidos pela Diretiva 2007/47/CE. A norma alterada será publicada pelo CEN logo que possível. Aconselha-se os fabricantes a verificarem se estão adequadamente cumpridos todos os requisitos essenciais aplicáveis da diretiva alterada.
184.	EN ISO 22675:2016 Próteses - Ensaio das articulações tornozelo-pé e unidades de pé - Requisitos e métodos de ensaio (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Filtros de sistemas respiratórios para utilização respiratória e anestésica - Parte 1: Métodos de ensaio salinos para avaliação do desempenho da filtração (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Filtros de sistemas respiratórios para utilização respiratória e anestésica - Parte 2: Outros aspetos que não a filtração (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Equipamento respiratório e anestésico - Medidores de fluxo máximo expiratório para avaliação da função pulmonar na respiração humana espontânea (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Esterilização de dispositivos médicos - Formaldeído e vapor de água a baixa temperatura - Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Implantes cardiovasculares - Dispositivos endovasculares - Parte 1: Próteses endovasculares (ISO 25539-1:2003 incluindo Amd 1:2005) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Implantes cardiovasculares - Dispositivos endovasculares - Parte 2: Stentes vasculares (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Equipamento respiratório e anestésico - Espirometros destinados à medição dos volumes expirados, forçados em tempo, em humanos (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Instrumentos para cirurgia, bisturis com lâminas destacáveis, dimensões de adaptação (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Eletroacústica - Aparelhos de correção auditiva - Parte 13: Compatibilidade eletromagnética (CEM) (IEC 60118-13:2004) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
194.	EN 60522:1999 Determinação da filtragem permanente dos conjuntos de tubos de raios-X (IEC 60522:1999) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.



N.º	Referência da norma
195.	EN 60580:2000 Equipamento elétrico para medicina - Medidores de dose por área de exposição (IEC 60580:2000) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
196.	EN 60601-1:2006 Equipamento de eletromedicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial (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 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-1: Regras gerais de segurança - Norma colateral: Regras de segurança para sistemas elétricos de medicina (IEC 60601-1-1:2000) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
198.	EN 60601-1-2:2015 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Equipamento de eletromedicina - Parte 1-3: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral - Proteção contra radiação em equipamentos de diagnóstico por raio-X (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
200.	EN 60601-1-4:1996 Aparelhagem elétrica para medicina - Parte 1-4: Regras gerais de segurança - Norma colateral: Sistemas de eletromedicina programáveis (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
201.	EN 60601-1-6:2010 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-6: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma colateral: Aptidão ao uso (IEC 60601-1-6:2010) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
202.	EN 60601-1-8:2007 Equipamento de eletromedicina - Parte 1-8: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e guia orientador para sistemas de alarme em equipamentos e sistemas de eletromedicina (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
203.	EN 60601-1-10:2008 Equipamento de eletromedicina - Parte 1-10: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em anel fechado (IEC 60601-1-10:2007) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
204.	EN 60601-1-11:2010 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-11: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para equipamentos elétricos para medicina e sistemas elétricos para medicina usados em cuidados de saúde no domicílio (IEC 60601-1-11:2010) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.

N.º	Referência da norma
205.	EN 60601-2-1:1998 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-1: Regras particulares de segurança para aceleradores de elétrons na gama de 1 MeV a 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
206.	EN 60601-2-2:2009 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência (IEC 60601-2-2:2009) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
207.	EN 60601-2-3:1993 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2: Regras particulares de segurança para equipamento terapêutico de ondas curtas (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
208.	EN 60601-2-4:2003 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-4: Regras particulares para a segurança de desfibrilhadores cardíacos (IEC 60601-2-4:2002) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
209.	EN 60601-2-5:2000 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-5: Regras particulares de segurança para equipamento de fisioterapia por ultrassons (IEC 60601-2-5:2000) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
210.	EN 60601-2-8:1997 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2: Regras particulares de segurança para geradores de raios-X para uso terapêutico funcionando na gama 10 kV a 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
211.	EN 60601-2-10:2000 Aparelhagem elétrica para medicina - Parte 2-10: Regras particulares de segurança para estimuladores de nervos e músculos (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
212.	EN 60601-2-11:1997 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-11: Requisitos particulares de segurança para equipamento de terapia por raios gama (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
213.	EN 60601-2-12:2006 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-12: Requisitos particulares de segurança para ventiladores pulmonares - Ventiladores para utilização em cuidados intensivos (IEC 60601-2-12:2001) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
214.	EN 60601-2-13:2006 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-13: Requisitos particulares de segurança e desempenho essencial dos sistemas de anestesia (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
215.	EN 60601-2-16:1998 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2: Regras particulares de segurança para equipamento de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.

N.º	Referência da norma
216.	EN 60601-2-17:2004 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-17: Requisitos particulares para a segurança de equipamento de braquiterapia controlado automaticamente (IEC 60601-2-17:2004) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
217.	EN 60601-2-18:1996 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2: Regras particulares de segurança para aparelhos de endoscopia (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
218.	EN 60601-2-19:2009 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-19: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos (IEC 60601-2-19:2009) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
219.	EN 60601-2-20:2009 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-20: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de incubadoras de transporte de recém-nascidos (IEC 60601-2-20:2009) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
220.	EN 60601-2-21:2009 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos aquecedores radiantes para recém-nascidos (IEC 60601-2-21:2009) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
221.	EN 60601-2-22:1996 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2: Regras particulares de segurança para os equipamentos terapêuticos e de diagnóstico por laser (IEC 60601-2-22:1996) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
222.	EN 60601-2-23:2000 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-23: Regras particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para equipamento de monitorização de pressão parcial transcutânea (IEC 60601-2-23:1999) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
223.	EN 60601-2-24:1998 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2: Regras particulares de segurança para bombas e controladores de infusão (IEC 60601-2-24:1998) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
224.	EN 60601-2-25:1995 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-25: Regras particulares de segurança para eletrocardiógrafos (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
225.	EN 60601-2-26:2003 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-26: Regras particulares de segurança para eletroencefalógrafos (IEC 60601-2-26:2002) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
226.	EN 60601-2-27:2006 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança, incluindo desempenho essencial dos equipamentos de monitorização eletrocardiográfica (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.

N.º	Referência da norma
227.	<p>EN 60601-2-28:2010  Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-28: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial e conjuntos de tubos de raio-X para diagnóstico médico (IEC 60601-2-28:2010)  A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.</p>
228.	<p>EN 60601-2-29:2008  Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-29: Regras particulares para a segurança de base desempenho essencial para simuladores de radioterapia (IEC 60601-2-29:2008)  A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.</p>
229.	<p>EN 60601-2-30:2000  Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-30: Regras particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para equipamento de monitorização de pressão sanguínea não-invasiva de ciclo automático (IEC 60601-2-30:1999)  A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.</p>
230.	<p>EN 60601-2-33:2010  Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-33: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de ressonância magnética para diagnósticos médicos (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</p>
231.	<p>EN 60601-2-34:2000  Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-34: Regras particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para monitores de pressão sanguínea invasivos (IEC 60601-2-34:2000)  A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.</p>
232.	<p>EN 60601-2-36:1997  Equipamento elétrico para medicina - Parte 2: Regras particulares de segurança para aparelhos para litotripsia extracorpórea induzida (IEC 60601-2-36:1997)  A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.</p>
233.	<p>EN 60601-2-37:2008  Equipamento de eletromedicina - Parte 2-37: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para equipamentos médicos de diagnóstico e monitorização por ultrassons (IEC 60601-2-37:2007)  A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.</p>
234.	<p>EN 60601-2-39:2008  Equipamento de eletromedicina - Parte 2-39: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para equipamento de diálise peritoneal (IEC 60601-2-39:2007)  A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.</p>
235.	<p>EN 60601-2-40:1998  Equipamento elétrico para medicina - Parte 2: Regras particulares de segurança para eletromiógrafos e aparelhos de resposta estimulada (IEC 60601-2-40:1998)  A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.</p>
236.	<p>EN 60601-2-41:2009  Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-41: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de luminárias cirúrgicas e luminárias para diagnóstico (IEC 60601-2-41:2009)  A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.</p>
237.	<p>EN 60601-2-43:2010  Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de raio X durante as intervenções (IEC 60601-2-43:2010)  A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.</p>

N.º	Referência da norma
238.	EN 60601-2-44:2009 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-44: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raio-X para tomografia computadorizada (IEC 60601-2-44:2009) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
239.	EN 60601-2-45:2001 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-45: Regras particulares de segurança para equipamento de raios-X para mamografia e dispositivos de mamografia estereostática (IEC 60601-2-45:2001) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
240.	EN 60601-2-46:1998 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-46: Regras particulares de segurança para mesas de operação (IEC 60601-2-46:1998) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
241.	EN 60601-2-47:2001 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-47: Regras particulares para a segurança e desempenho essencial de sistemas eletrocardiográficos ambulatoriais (IEC 60601-2-47:2001) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
242.	EN 60601-2-49:2001 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-49: Regras particulares para a segurança dos equipamentos de monitorização multiparamétricos (IEC 60601-2-49:2001) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
243.	EN 60601-2-50:2009 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascidos (IEC 60601-2-50:2009) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
244.	EN 60601-2-51:2003 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-51: Regras particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para eletrocardiógrafos multicanal e canal simples de análise e gravação (IEC 60601-2-51:2003) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
245.	EN 60601-2-52:2010 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas médicas (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
246.	EN 60601-2-54:2009 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de raio-X para radiografia e radioscopia (IEC 60601-2-54:2009) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
247.	EN 60627:2001 Equipamento de diagnóstico por imagem de raios-X - Características das grelhas antidifusão para uso geral e para mamografia (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
248.	EN 60645-1:2001 Eletroacústica - Aparelhos de audiologia - Parte 1: Audiômetros de som puro (IEC 60645-1:2001) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.

N.º	Referência da norma
249.	EN 60645-2:1997 Audiómetros - Parte 2: Equipamento para audiometria de voz (IEC 60645-2:1993) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
250.	EN 60645-3:2007 Eletroacústica - Equipamentos audiométricos - Parte 3: Sinais de ensaio de curta duração (IEC 60645-3:2007) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
251.	EN 60645-4:1995 Audiómetros - Parte 4: Equipamento para audiometria de alta frequência extensiva (IEC 60645-4:1994) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
252.	EN 61217:2012 Equipamento de radioterapia - Coordenadas, movimentos e escalas (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Equipamento elétrico para medicina - Instrumentos de dosimetria usados para a medição não invasiva da tensão do tubo de raios-X na radiologia de diagnóstico (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
254.	EN 62083:2009 Equipamento elétrico para medicina - Requisitos de segurança dos sistemas de planeamento dos tratamentos de radioterapia (IEC 62083:2009) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
255.	EN 62220-1:2004 Equipamento elétrico para medicina - Características dos dispositivos digitais de imagem de raios-X - Parte 1: Determinação do rendimento quântico (IEC 62220-1:2003) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
256.	EN 62220-1-2:2007 Equipamento de eletromedicina - Características dos dispositivos digitais de imagem de raios-X - Parte 1-2: Determinação do rendimento quântico - Detetores usados em mamografia (IEC 62220-1-2:2007) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
257.	EN 62220-1-3:2008 Equipamento de eletromedicina - Características dos dispositivos digitais de imagem de raio-X - Parte 1: Determinação do rendimento quântico - Detetores usados na imagem dinâmica (IEC 62220-1-3:2008) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
258.	EN 62304:2006 Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
259.	EN 62366:2008 Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos (IEC 62366:2007) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
260.	EN 80601-2-35:2009 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de dispositivos de aquecimento usando cobertores, almofadas e colchões e destinados a aquecimento em uso médico (IEC 80601-2-35:2009) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
261.	EN 80601-2-58:2009 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-58: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de dispositivos de lentes removíveis e dispositivos de vitrectomia para cirurgia oftalmológica (IEC 80601-2-58:2008) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.

N.º	Referência da norma
262.	EN 80601-2-59:2009 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-59: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de termógrafos de rastreio de seres humanos em estado febril (IEC 80601-2-59:2008) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Esfigmomanómetros não-invasivos - Parte 1: Requisitos e métodos de ensaio para medição de tipo não-automático (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 2: Investigação clínica ao tipo de medição automática intermitente (ISO 81060-2:2018)

## ANEXO II

N.º	Referência da norma
1.	EN ISO 10993-11:2009 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Lasers e equipamento laser - Determinação da resistência ao laser dos tubos traqueais - Parte 1: Haste de tubo traqueal (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Lasers e equipamento laser - Determinação da resistência do tubo endotraqueal à radiação laser - Parte 2: Mangas do tubo endotraqueal (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Processamento asséptico de produtos de saúde - Parte 2: Filtração (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Sistemas de salvamento - Transporte de incubadoras - Parte 2: Requisitos do sistema
8.	EN 14683:2005 Máscaras cirúrgicas - Requisitos e métodos de ensaio
9.	EN ISO 15747:2011 Recipientes de plástico para injeções intravenosas (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Máquinas de lavar e desinfetar - Parte 4: Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfetar destinadas à desinfecção química dos endoscópios termolábeis (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Esterilização dos dispositivos médicos - Informações a fornecer pelo fabricante para o processo de reesterilização de dispositivos médicos (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Óticas oftálmicas - Lentes oftálmicas montadas (ISO 21987:2009)