

II

(Acte fără caracter legislativ)

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/437 A COMISIEI

din 24 martie 2020

privind standardele armonizate pentru dispozitive medicale elaborate în sprijinul Directivei 93/42/CEE a Consiliului

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva 93/42/CEE a Consiliului ⁽²⁾, statele membre trebuie să presupună conformitatea cu cerințele esențiale menționate la articolul 3 din directiva respectivă în ceea ce privește dispozitivele medicale care sunt conforme cu standardele naționale relevante adoptate în temeiul standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Prin scrisorile BC/CEN/CENELEC/09/89 din 19 decembrie 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 din 5 august 1993 și M/295 din 9 septembrie 1999, Comisia a înaintat cereri Comitetului European de Standardizare (CEN) și Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) vizând elaborarea unor noi standarde armonizate și revizuirea celor existente în sprijinul Directivei 93/42/CEE.
- (3) Pe baza cererii M/295 din 9 septembrie 1999, CEN a revizuit standardele armonizate EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 și EN ISO 15747:2011, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽³⁾, în sensul de a include cele mai recente progrese tehnice și științifice. Acest fapt a condus la adoptarea standardelor armonizate EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 și EN ISO 15747:2019.
- (4) Comisia, împreună cu CEN, a evaluat dacă standardele EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 și EN ISO 15747:2019 corespund cererii.
- (5) Standardele armonizate EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 și EN ISO 15747:2019 îndeplinesc cerințele pe care urmăresc să le îndeplinească și care sunt prevăzute în Directiva 93/42/CEE. Prin urmare, este adecvat să se publice referințele standardelor respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (6) Standardele armonizate EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 și EN ISO 15747:2019 înlocuiesc standardele armonizate EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 și, respectiv, EN ISO 15747:2011. Prin urmare, este necesar să se retragă referințele standardelor EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 și EN ISO 15747:2011 din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁽³⁾ JO C 389, 17.11.2017, p. 29.

- (7) Pe baza cererii BC/CEN/CENELEC/09/89 din 19 decembrie 1991, CEN a revizuit standardele armonizate EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 și EN ISO 13485:2016, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽⁴⁾, în sensul de a include cele mai recente progrese tehnice și științifice. Acest fapt a condus la adoptarea standardelor armonizate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 și EN ISO 13408-2:2018 și la rectificarea standardului EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (8) Comisia, împreună cu CEN, a evaluat dacă standardele EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 și EN ISO 13408-2:2018 și rectificarea standardului EN ISO 13485:2016/AC:2018 corespund cererii.
- (9) Standardele armonizate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 și EN ISO 13408-2:2018 și rectificarea standardului EN ISO 13485:2016/AC:2018 satisfac cerințele pe care urmăresc să le îndeplinească și care sunt stabilite în Directiva 93/42/CEE. Prin urmare, este adecvat să se publice referințele standardelor și ale rectificării respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (10) Standardul armonizat EN ISO 13408-2:2018 și rectificarea standardului EN ISO 13485:2016/AC:2018 înlocuiesc standardul armonizat EN ISO 13408-2:2011 și, respectiv, rectificarea standardului EN ISO 13485:2016/AC:2016. Prin urmare, este necesar să se retragă referințele standardului EN ISO 13408-2:2011 și ale rectificării standardului EN ISO 13485:2016/AC:2016 din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (11) Pe baza cererii M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 din 5 august 1993, CEN a revizuit standardele armonizate EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 și EN ISO 21987:2009, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽⁵⁾, în sensul de a include cele mai recente progrese tehnice și științifice. Acest fapt a condus la adoptarea standardelor armonizate EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 și EN ISO 21987:2017.
- (12) Comisia, împreună cu CEN, a evaluat dacă standardele EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 și EN ISO 21987:2017 corespund cererii.
- (13) Standardele armonizate EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 și EN ISO 21987:2017 îndeplinesc cerințele pe care urmăresc să le îndeplinească și care sunt prevăzute în Directiva 93/42/CEE. Prin urmare, este adecvat să se publice referințele standardelor respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (14) Standardele armonizate EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 și EN ISO 21987:2017 înlocuiesc standardele armonizate EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 și, respectiv, EN ISO 21987:2009. Prin urmare, este necesar să se retragă referințele standardelor EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 și EN ISO 21987:2009 din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (15) Pe baza cererii M/295 din 9 septembrie 1999, CEN a elaborat noile standarde armonizate EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 și EN ISO 81060-2:2019. Comisia, împreună cu CEN, a evaluat dacă standardele respective sunt în conformitate cu cererea.
- (16) Standardele armonizate EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 și EN ISO 81060-2:2019 îndeplinesc cerințele pe care urmăresc să le îndeplinească și care sunt prevăzute în Directiva 93/42/CEE. Prin urmare, este adecvat să se publice referințele standardelor respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (17) Pe baza cererii BC/CEN/CENELEC/09/89 din 19 decembrie 1991, CEN a elaborat noul standard armonizat EN ISO 25424:2019. Comisia, împreună cu CEN, a evaluat dacă standardul respectiv este în conformitate cu cererea.
- (18) Standardul armonizat EN ISO 25424:2019 satisface cerințele pe care urmărește să le îndeplinească și care sunt stabilite în Directiva 93/42/CEE. Prin urmare, este adecvat să se publice referința acestui standard în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽⁴⁾ JO C 389, 17.11.2017, p. 29.

⁽⁵⁾ JO C 389, 17.11.2017, p. 29.

- (19) Pentru a acorda producătorilor suficient timp pentru a-și adapta produsele la specificațiile revizuite din standarde și din rectificarea publicată prin prezenta decizie, este necesar să se amâne retragerea referințelor la standarde și la rectificarea care sunt înlocuite.
- (20) Din motive de claritate și de securitate juridică, este necesar să fie publicată într-un singur act o listă completă de referințe ale standardelor armonizate elaborate în sprijinul Directivei 93/42/CEE și care satisfac cerințele esențiale pe care urmăresc să le îndeplinească. Așadar, este necesar ca celelalte referințe la standardele publicate în Comunicarea Comisiei 2017/C 389/03 ⁽⁶⁾ să fie, de asemenea, incluse în prezenta decizie. Prin urmare, este necesar ca respectiva comunicare să fie abrogată de la data intrării în vigoare a prezentei decizii. Cu toate acestea, este necesar să se aplice în continuare în ceea ce privește referințele standardelor care sunt retrase prin prezenta decizie, având în vedere că este necesar să se amâne retragerea respectivelor referințe.
- (21) În conformitate cu articolul 120 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾, certificatele emise de organismele notificate în conformitate cu Directiva 93/42/CEE începând cu 25 mai 2017 rămân valabile până la sfârșitul perioadei indicate în certificat, care nu poate depăși cinci ani de la emiterea sa. Cu toate acestea, ele devin nule cel târziu la 27 mai 2024. În conformitate cu articolul 120 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (UE) 2017/745, un dispozitiv care este un dispozitiv din clasa I în conformitate cu Directiva 93/42/CEE, pentru care declarația de conformitate a fost întocmită înainte de 26 mai 2020 și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament necesită implicarea unui organism notificat sau care are un certificat care a fost emis în conformitate cu Directiva 93/42/CEE și care este valabil în temeiul articolului 120 alineatul (2), poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune până la 26 mai 2024, cu condiția ca începând cu 26 mai 2020 să continue să respecte Directiva 93/42/CEE și să nu existe modificări semnificative în ceea ce privește concepția și scopul preconizat. Prin urmare, este necesar ca prezenta decizie să se aplice numai până la 26 mai 2024.
- (22) Cerințele privind dispozitivele medicale, prevăzute în Directiva 93/42/CEE, sunt diferite de cele prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, este necesar ca standardele elaborate în sprijinul Directivei 93/42/CEE să nu fie utilizate pentru a demonstra conformitatea cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745.
- (23) Conformitatea cu un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare stabilite în legislația Uniunii în materie de armonizare începând cu data publicării referinței standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prin urmare, este necesar ca prezenta decizie să intre în vigoare la data publicării,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Referințele standardelor armonizate pentru dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Directivei 93/42/CEE și listate în anexa I la prezenta decizie se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 2

Comunicarea Comisiei 2017/C 389/03 se abrogă. Aceasta continuă să se aplice până la 30 septembrie 2021 în ceea ce privește referințele la standardele listate în anexa II la prezenta decizie.

Articolul 3

Standardele armonizate pentru dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Directivei 93/42/CEE și listate în anexele I și II la prezenta decizie nu pot fi utilizate pentru a conferi prezumția de conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745.

⁽⁶⁾ Comunicarea Comisiei în cadrul implementării Directivei 93/42/CEE a Consiliului referitoare la dispozitivele medicale (2017/C 389/03) (JO C 389, 17.11.2017, p. 29).

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

Articolul 4

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică până la 26 mai 2024.

Adoptată la Bruxelles, 24 martie 2020

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Nr.	Referința standardului
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizare. Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare mari
2.	EN 455-1:2000 Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 1: Detectarea găurilor. Prescripții și încercări
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 2: Cerințe și metode de încercare a proprietăților fizice
4.	EN 455-3:2006 Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 3: Cerințe și încercări pentru evaluarea biologică
5.	EN 455-4:2009 Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 4: Cerințe și încercări pentru determinarea termenului limită de valabilitate
6.	EN 556-1:2001 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "STERIL". Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală EN 556-1:2001/AC:200
7.	EN 556-2:2015 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate "STERIL". Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventilatoare pulmonare. Partea 3: Cerințe particulare pentru ventilatoarele pentru urgență și transport
9.	EN 1041:2008 Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Tensiometre neinvazive. Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemele electromagnetice de măsurare a presiunii sanguine
11.	EN 1060-4:2004 Tensiometre neinvazive. Partea 4: Proceduri pentru determinarea preciziei întregului sistem de tensiometre neinvazive automate
12.	EN ISO 1135-4:2011 Echipamente de transfuzie pentru uz medical. Partea 4: Seturi de transfuzie de unică utilizare (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tuburi de traheostomie. Partea 2: Tuburi pediatrice
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizatoare de uz medical. Sterilizatoare cu oxid de etilenă. Cerințe și metode de verificare
15.	EN 1618:1997 Catetere altele decât catetere intravasculare. Metode de încercare pentru proprietățile comune
16.	EN 1639:2009 Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Instrumente
17.	EN 1640:2009 Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Echipamente
18.	EN 1641:2009 Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Produse
19.	EN 1642:2011 Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Implanturi dentare

Nr.	Referința standardului
20.	EN 1707:1996 Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale de precizie. Asamblări de blocare
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Tuburi traheale și racorduri
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Vehicule medicale și echipamentele lor. Ambulanțe rutiere
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Balon rezervor pentru anestezie
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 1: Sisteme generale de brancarde și echipament pentru transportul pacienților
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 2: Brancarde motorizate
26.	EN 1865-3:2012 Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 3: Brancarde
27.	EN 1865-4:2012 Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 4: Scaune de transport pliabile
28.	EN 1865-5:2012 Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 5: Suport pentru brancarde
29.	EN 1985:1998 Mijloace ajutătoare pentru mers. Cerințe generale și metode de încercare Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale din directiva modificată.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 2: Simboluri grafice de utilizat pe etichete și instrucțiuni de utilizare (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 3: Sisteme de pungi pentru sânge cu accesorii integrate (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 4: Sisteme de pungi de afereză pentru sânge cu accesorii integrate (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Prezervative din latex de cauciuc natural. Cerințe și metode de încercare (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Vocabular (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Racorduri flexibile la presiune scăzută pentru utilizare cu gaze medicale (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Vaporizatoare de anestezie. Sisteme de umplere cu agent specific (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Echipamente de anestezie și respirație. Tuburi de traheostomie. Partea 1: Tuburi și conectoare pentru adulți (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Implanturi cardiovasculare. Proteze pentru valve cardiace (ISO 5840:2005)

Nr.	Referința standardului
39.	EN ISO 7197:2009 Implanturi neurochirurgicale. Șunturi și componente sterile, de unică utilizare, pentru hidrocefalie
40.	EN ISO 7376:2009 Echipamente de anestezie și respirație. Laringoscoape pentru intubație traheală (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 2: Sisteme de evacuare a gazelor anestezice nereutilizabile (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 3: Seringi autoblocante pentru vaccinare cu doză fixă (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 4: Seringi cu dispozitiv de prevenire a reutilizării (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Umidificatoare respiratorii medicale. Cerințe specifice pentru sisteme de umidificare respiratorii (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Concentratoare de oxigen pentru uz medical. Cerințe de securitate (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 2: Sisteme respiratorii de anestezie (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 3: Sisteme de transfer și recepție a sistemelor de evacuare a gazelor anestezice (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 4: Dispozitive de alimentare cu vapori pentru anestezie (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 5: Ventilatoare de anestezie (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Unități terminale pentru gaze medicale comprimate și vacuum (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 2: Unități terminale pentru sisteme de evacuare de gaze anestezice (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Schimbătoare de căldură și umiditate (HME) pentru umidificarea gazelor respirate de ființe umane. Partea 1: HME pentru utilizare cu volum tidal de minimum 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Schimbătoare de căldură și umiditate (HMEs) pentru umidificarea gazelor respirate de ființe umane. Partea 2: HMEs pentru utilizare cu volum tidal de minimum 250 ml pentru pacienți cu traheostomie (ISO 9360-2:2001)

Nr.	Referința standardului
55.	EN ISO 9713:2009 Implanturi neurochirurgicale. Pense intra craniene pentru anevrisme cu autostrângere (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Aspiratoare medicale. Partea 1: Aspiratoare medicale acționate electric. Cerințe de securitate (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Aspiratoare medicale. Partea 2: Aspiratoare medicale acționate manual (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Aspiratoare medicale. Partea 3: Aspiratoare medicale acționate printr-o sursă de vacuum sau de presiune (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Protezare. Încercări ale structurii protezelor pentru membre inferioare. Cerințe și metode de încercare (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 1: Regulatoare de presiune și regulatoare de presiune cu debitmetre (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 2: Regulatoare de presiune pentru distribuitoare și rețea (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 3: Regulatoare de presiune integrate în robinetele buteliilor de gaz (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Regulatoare de presiune pentru utilizarea cu gaze medicale. Partea 4: Regulatoare de joasă presiune (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Elevatoare pentru transferul persoanelor cu dizabilități. Cerințe și metode de încercare (ISO 10535:2006) Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale din directiva modificată.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Catetere intravasculare sterile, de unică utilizare. Partea 1: Cerințe generale
66.	EN ISO 10651-2:2009 Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțe esențiale. Partea 2: Ventilatoare pentru îngrijire la domiciliu pentru pacienți dependenți de ventilator (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Ventilatoare pulmonare. Partea 4: Cerințe particulare pentru resuscitări acționați manual (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțe esențiale. Partea 6: Dispozitive de asistență respiratorie la domiciliu (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 3: Teste pentru gen toxicitate, carcinogenitate și toxicitate asupra funcției de reproducere (ISO 10993-3:2014)

Nr.	Referința standardului
71.	EN ISO 10993-4:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele
72.	EN ISO 10993-5:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea probelor și materiale de referință (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 13: Identificare și cuantificare a produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 14: Identificarea și cuantificarea produselor de degradare din ceramică (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 15: Identificare și cuantificare a produșilor de degradare din metale și aliaje (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 16: Proiectarea studiilor toxicocinetice pentru produse de degradare și substanțe extractibile (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Partea 1: Cerințe de dezvoltare, validare și control de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare (ISO 11137-2:2013)

Nr.	Referința standardului
87.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 2: Indicatori biologici pentru sterilizarea cu oxid de etilenă (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 3: Indicatori biologici pentru sterilizarea la căldură umedă (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 1: Cerințe generale (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 3: Sisteme de indicatori Clasa 2 utilizate în testul Bowie și Dick pentru detectarea penetrării vaporilor de apă
91.	EN ISO 11197:2009 Unități medicale de alimentare (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 2: Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Stilou-injector de uz medical. Cerințe și metode de încercare. Partea 7: Accesibilitate pentru persoane cu afecțiuni de vedere (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Lasere și echipamente cu lasere. Metodă de verificare și clasificare a rezistenței la radiația laser a cearșafurilor chirurgicale și/sau a cuverturilor de protecție a pacienților. Partea 1: Aprindere primară și pătrundere (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Lasere și echipamente cu lasere. Metodă de verificare și clasificare a rezistenței la radiația laser a cearșafurilor chirurgicale și/sau a cuverturilor de protecție a pacienților. Partea 2: Aprindere secundară (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Implanturi oftalmice. Lentile intraoculare. Partea 8: Cerințe fundamentale (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Lasere și echipamente asociate laserilor. Determinarea rezistenței la radiația laser a axei și garniturilor tuburilor traheice (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare. Partea 2: Proteze vasculare care cuprind conducte pentru valve

Nr.	Referința standardului
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare. Partea 3: Dispozitive endovasculare
103.	EN 12183:2009 Fotolii rulante propulsate manual. Cerințe și metode de încercare
104.	EN 12184:2009 Fotolii rulante acționate electric, scutere și alimentatoarele lor. Cerințe și metode de verificare
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Tuburi de respirație destinate a fi utilizate cu aparatura de anestezie și ventilatoare
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termometre medicale. Partea 1: Termometre de sticlă cu lichid metalic, cu dispozitiv de maxim
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termometre medicale. Partea 2: Termometre tip schimbător de fază (matrice în puncte)
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termometre medicale. Partea 3: Performanțele termometrelor electrice compacte (prin comparație și prin extrapolare) cu dispozitiv de maximum
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termometre medicale. Partea 4: Performanța termometrelor electrice cu măsurare continuă
110.	EN 12470-5:2003 Termometre medicale. Partea 5: Performanțele termometrelor auriculare pe bază de radiații infraroșii (cu dispozitiv de maxim) Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale din directiva modificată.
111.	EN ISO 12870:2009 Optică oftalmică. Rame de ochelari. Cerințe și metode de încercare (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Sterilizatoare mici cu abur
113.	EN ISO 13408-1:2015 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale
114.	EN ISO 13408-2:2018 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare sterilizantă (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 3: Liofilizare (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 4: Tehnologii de curățare la fața locului (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 5: Sterilizare la fața locului (ISO 13408-5:2006)

Nr.	Referința standardului
118.	EN ISO 13408-6:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 7: Procese alternative pentru dispozitive medicale și produse de combinare (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Echipament de terapie respiratorie. Partea 1: Sisteme de nebulizatoare și componentele lor
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Echipament pentru terapie respiratorie. Partea 2: Tuburi și conectoare
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Echipament pentru terapie respiratorie. Partea 3: Dispozitive de antrenare a aerului
124.	EN 13624:2003 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide a dezinfectantelor chimice pentru instrumentarul utilizat în domeniul medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1)
125.	EN 13718-1:2008 Vehicule medicale și echipamentul acestora. Ambulanțe aeriene. Partea 1: Cerințe referitoare la dispozitive medicale utilizate în ambulanțele aeriene
126.	EN 13718-2:2015 Vehicule medicale și echipamentul acestora. Ambulanțe aeriene. Partea 2: Cerințe tehnice și operaționale pentru ambulanțele aeriene
127.	EN 13726-1:2002 Metode de încercare pentru pansamente primare. Partea 1: Aspecte ale capacității de absorbție EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Metode de încercare pentru pansamente primare. Partea 2: Rata transmisiei vaporilor de apă prin pansamente cu film permeabil
129.	EN 13727:2012 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical. Metodă de testare și prescripții (fază 2, etapă 1)
130.	EN 13795-1:2019 Îmbrăcăminte și câmpuri chirurgicale. Cerințe și metode de încercare. Partea 1: Halate și câmpuri și chirurgicale
131.	EN 13795-2:2019 Îmbrăcăminte și câmpuri chirurgicale. Cerințe și metode de încercare. Partea 2: Costume de aer curat
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Concentrate pentru hemodializă și terapii asociate
133.	EN 13976-1:2011 Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 1: Condiții de interfață

Nr.	Referința standardului
134.	EN 13976-2:2018 Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 2: Cerințe de sistem
135.	EN 14079:2003 Dispozitive medicale neactive. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac și tifon absorbant de bumbac și viscoză
136.	EN 14139:2010 Optică oftalmică. Specificații pentru ochelari gata montați
137.	EN ISO 14155:2011 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur și formaldehidă la temperatură joasă. Cerințe și încercări
139.	EN 14348:2005 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar. Metode de testare și cerințe (faza 2, etapă 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Tuburi traheale pentru chirurgie laser. Cerințe pentru marcaj și informații însoțitoare (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității bactericide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metode de testare și cerințe (fază 2, etapă 2)
142.	EN 14562:2006 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testare cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metodă de testare și prescripții (fază 2, etapă 2)
143.	EN 14563:2008 Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă pe suporturi de germeni pentru evaluarea activității micobactericide sau tuberculocide a dezinfectantelor chimice utilizate pentru instrumentarul din domeniul medical. Metodă de încercare și prescripții (fază 2, etapă 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi pentru osteosinteză. Cerințe particulare (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi mamare. Cerințe particulare (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe generale (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Măști faciale de uz medical. Cerințe și metode de încercare
148.	EN ISO 14889:2009 Optică oftalmică. Lentile de ochelari. Cerințe fundamentale pentru lentilele finisate, nedebordate (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Camere hiperbare pentru uz uman. Camere hiperbare cu mai multe locuri, pentru utilizare terapeutică. Performanțe, cerințe de securitate și încercări

Nr.	Referința standardului
150.	EN ISO 14937:2009 Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Compatibilitate cu oxigenul (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Dispozitive cu debitmetre pentru prizele de perete ale rețelelor de distribuție a gazelor medicale (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Instrumente oftalmice. Cerințe de bază și metode de încercare. Partea 1: Cerințe generale aplicabile la toate instrumentele oftalmice (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Recipiente de material plastic pentru injecții intravenoase (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Implanturi oftalmice. Dispozitive oftalmice visco-chirurgicale (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Containere dezinfectante. Partea 1: Cerințe generale, termeni, definiții și încercări (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Containere dezinfectante. Partea 2: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectate destinate dezinfecției termice a instrumentelor chirurgicale, a echipamentelor anestezice, a recipientelor, a instrumentelor și sticlăriei etc. (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Containere dezinfectante. Partea 3: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectate destinate dezinfecției termice a recipientelor cu dejecții umane (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Containere dezinfectante. Partea 4: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectante destinate dezinfecției chimice a endoscoapelor termolabile (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Simboluri utilizate în etichetarea dispozitivelor medicale. Cerințe relative la etichetarea dispozitivelor medicale ce conțin ftalați
163.	EN ISO 16061:2009 Instrumentar utilizat în asociere cu implanturi chirurgicale neactive. Cerințe generale (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Mijloace tehnice ajutoare pentru persoane cu dizabilități. Sisteme de comandă la distanță pentru activități zilnice (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 1: Dispozitive de terapie respiratorie pentru apneea din timpul somnului (ISO 17510-1:2007)

Nr.	Referința standardului
166.	EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 2: Măști și accesorii terapeutice (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Procesarea produselor de îngrijire a sănătății. Informații de furnizat de către producătorul dispozitivului medical referitoare la procesarea dispozitivelor medicale (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Căldură umedă. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Sisteme de transport oxigen lichid pentru uz medical. Cerințe particulare (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Echipamente respiratorii. Monitoare pentru copii. Cerințe particulare (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Dispozitiv medical pentru conservarea oxigenului și amestecului de oxigen. Cerințe particulare (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Sisteme de șine pentru susținerea echipamentelor medicale (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi și ace și pentru alte aparate de uz medical. Partea 1: Condiții generale EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe particulare (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe specifice pentru implanturi de articulație de șold (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe specifice pentru implanturi de înlocuire a articulației de genunchi (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Injectoare fără ac pentru utilizare medicală. Cerințe și metode de încercare (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Racorduri flexibile de înaltă presiune folosite în sistemele medicale cu gaze (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Optică oftalmică. Lentile de ochelari montate (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 1: Aplicare la managementul riscului (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 2: Verificări ale originii, colectării și manevrării (ISO 22442-2:2007)

Nr.	Referința standardului
182.	EN ISO 22442-3:2007 Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 3: Validarea eliminării și/sau inactivării virușilor și agenților encefalopatiei spongiforme transmisibile (TSE) (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Proteze și orteze pentru membre. Cerințe și metode de încercare (ISO 22523:2006) Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale din directiva modificată.
184.	EN ISO 22675:2016 Protezare. Încercare a dispozitivelor gleznă-picior și a pieselor picior. Cerințe și metode de încercare (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Filtre pentru sisteme respiratorii pentru anestezie și îngrijire medicală respiratorie. Partea 1: Metoda de încercare cu soluție salină pentru evaluarea performanțelor filtrării (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Filtre pentru sisteme respiratorii utilizate în anestezie și respirație. Partea 2: Aspecte altele decât filtrarea (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Echipament de anestezie și respirație. Spirometru pentru măsurarea debitelor maxime expiratorii pentru evaluarea funcției pulmonare a respirației umane spontane (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Abur și formaldehidă la temperaturi joase. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare pentru dispozitive medicale (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 1: Proteze endovasculare EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 2: Stentori vasculare (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Echipament de anestezie și de reanimare respiratorie. Spirometre destinate măsurării volumelor expiratorii forțate cronometrate la oameni (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fitinguri EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Electroacustică. Aparatură de corecție auditivă. Partea 13: Compatibilitate electromagnetică (IEC 60118-13:2004) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
194.	EN 60522:1999 Determinarea filtrării permanente a ansamblurilor de tub cupolă (IEC 60522:1999) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Nr.	Referința standardului
195.	EN 60580:2000 Aparate electromericele. Aparate de măsurare a produsului debit de doză-suprafață (IEC 60580:2000) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
196.	EN 60601-1:2006 Aparate electromericele. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale (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 Aparate electromericele. Partea 1-1: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Cerințe de securitate pentru sisteme electromericele (IEC 60601-1-1:2000) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
198.	EN 60601-1-2:2015 Aparate electromericele. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Aparate electromericele. Partea 1- 3: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
200.	EN 60601-1-4:1996 Aparate electromericele. Partea 1: Cerințe generale de securitate. 4 Standard colateral: Sisteme electromericele programabile (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
201.	EN 60601-1-6:2010 Aparate electromericele. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare (IEC 60601-1-6:2010) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
202.	EN 60601-1-8:2007 Aparate electromericele. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă în aparatele electromericele și sistemele electromericele (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
203.	EN 60601-1-10:2008 Aparate electromericele. Partea 1-10: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Cerințe pentru dezvoltarea reguletoarelor fiziologice în buclă închisă (IEC 60601-1-10:2007) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
204.	EN 60601-1-11:2010 Aparate electromericele. Partea 1-11: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale - Standard colateral: Cerințe pentru aparate electromericele și sisteme electromericele utilizate la domiciliu (IEC 60601-1-11:2010) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Nr.	Referința standardului
205.	<p>EN 60601-2-1:1998 Aparate electromericele. Partea 2-1: Cerințe particulare de securitate pentru acceleratoare de electroni în domeniul de la 1 MeV până la 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.</p>
206.	<p>EN 60601-2-2:2009 Aparate electromericele. Partea 2-2: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență și pentru accesoriile de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență (IEC 60601-2-2:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.</p>
207.	<p>EN 60601-2-3:1993 Aparate electromericele. Partea 2-3: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu unde scurte (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.</p>
208.	<p>EN 60601-2-4:2003 Aparate electromericele. Partea 2-4: Cerințe particulare de securitate pentru defibrilatoare cardiace (IEC 60601-2-4:2002) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.</p>
209.	<p>EN 60601-2-5:2000 Aparate electromericele. Partea 2-5: Cerințe particulare de securitate ale aparatelor cu ultrasunete pentru fizioterapie (IEC 60601-2-5:2000) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.</p>
210.	<p>EN 60601-2-8:1997 Aparate electromericele. Partea 2-8: Cerințe particulare de securitate pentru echipamentele de terapie cu radiații X care funcționează în domeniul de la 10 kV până la 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.</p>
211.	<p>EN 60601-2-10:2000 Aparate electromericele. Partea 2-10: Cerințe particulare de securitate pentru stimuloare de nervi și mușchi (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.</p>
212.	<p>EN 60601-2-11:1997 Aparate electromericele. Partea 2-11: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu radiații gama (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.</p>
213.	<p>EN 60601-2-12:2006 Aparate electromericele. Partea 2-12: Cerințe particulare de securitate pentru ventilatoare pulmonare. Ventilatoare pentru utilizare în terapia intensivă (IEC 60601-2-12:2001) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.</p>
214.	<p>EN 60601-2-13:2006 Aparate electromericele. Partea 2-13: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru sistemele de anestezie (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.</p>
215.	<p>EN 60601-2-16:1998 Aparate electromericele. Partea 2-16: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de homodializă, hemodiafiltrare și hemofiltrare (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.</p>

Nr.	Referința standardului
216.	EN 60601-2-17:2004 Aparate electromericele. Partea 2-17: Cerințe particulare de securitate pentru echipamente cu control automat, utilizate în brahiterapie (IEC 60601-2-17:2004) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
217.	EN 60601-2-18:1996 Aparate electromericele. Partea 2-18: Cerințe particulare de securitate ale echipamentelor pentru endoscopie (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
218.	EN 60601-2-19:2009 Aparate electromericele. Partea 2-19: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale ale incubatoarelor pentru nou născuți (IEC 60601-2-19:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
219.	EN 60601-2-20:2009 Aparate electromericele. Partea 2-20: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale ale incubatoarelor de transport pentru nou-născuți (IEC 60601-2-20:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
220.	EN 60601-2-21:2009 Aparate electromericele. Partea 2-21: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru sistemele de încălzire cu suprafață radiantă pentru nou născuți (IEC 60601-2-21:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
221.	EN 60601-2-22:1996 Aparate electromericele. Partea 2-22: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de diagnostic și de tratament cu laser (IEC 60601-2-22:1995) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
222.	EN 60601-2-23:2000 Aparate electromericele. Partea 2-23: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale ale aparatelor de monitorizare a presiunii parțiale transcutanate (IEC 60601-2-23:1999) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
223.	EN 60601-2-24:1998 Aparate electromericele. Partea 2-24: Cerințe particulare de securitate ale pompelor de perfuzie și dispozitivelor de reglare a perfuziei (IEC 60601-2-24:1998) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
224.	EN 60601-2-25:1995 Aparate electromericele. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate pentru electrocardiografe (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
225.	EN 60601-2-26:2003 Aparate electromericele. Partea 2-26: Cerințe particulare de securitate pentru electroencefalografe (IEC 60601-2-26:2002) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
226.	EN 60601-2-27:2006 Aparate electromericele. Partea 2-27: Cerințe particulare de securitate incluzând performanțele esențiale, pentru aparate de monitorizare electrocardiografică (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Nr.	Referința standardului
227.	EN 60601-2-28:2010 Aparate electromericele. Partea 2-28: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru ansambluri cu tuburi de radiații X pentru diagnostic medical (IEC 60601-2-28:2010) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
228.	EN 60601-2-29:2008 Aparate electromericele. Partea 2-29: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru simulatoare de radioterapie (IEC 60601-2-29:2008) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
229.	EN 60601-2-30:2000 Aparate electromericele. Partea 2-30: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale ale aparatelor de monitorizare a presiunii sanguine măsurate neinvaziv, automat și periodic (IEC 60601-2-30:1999) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
230.	EN 60601-2-33:2010 Aparate electromericele. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical (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 Aparate electromericele. Partea 2-34: Cerințe particulare de securitate, incluzând performanțele de bază, pentru aparate de monitorizare invazivă a presiunii sanguine (IEC 60601-2-34:2000) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
232.	EN 60601-2-36:1997 Aparate electromericele. Partea 2-36: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de litotritie extracorporală (IEC 60601-2-36:1997) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
233.	EN 60601-2-37:2008 Aparate electromericele. Partea 2-37: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru aparate de diagnostic medical și aparate de monitorizare cu ultrasunete (IEC 60601-2-37:2007) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
234.	EN 60601-2-39:2008 Aparate electromericele. Partea 2-39: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de dializă peritoneală (IEC 60601-2-39:2007) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
235.	EN 60601-2-40:1998 Aparate electromericele. Partea 2-40: Cerințe particulare de securitate pentru electromiografe și aparate pe bază de potențiale evocate (IEC 60601-2-40:1998) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
236.	EN 60601-2-41:2009 Aparate electromericele. Partea 2-41: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru corpuri de iluminat chirurgicale și corpuri de iluminat pentru diagnostic (IEC 60601-2-41:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
237.	EN 60601-2-43:2010 Aparate electromericele. Partea 2-43: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale aparatelor cu raze X pentru proceduri intervenționale (IEC 60601-2-43:2010) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Nr.	Referința standardului
238.	EN 60601-2-44:2009 Aparate electromericele. Partea 2-44: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată (IEC 60601-2-44:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
239.	EN 60601-2-45:2001 Aparate electromericele. Partea 2-45: Cerințe particulare de securitate ale aparatelor radiologice pentru mamografie și ale dispozitivelor stereotactice pentru mamografie (IEC 60601-2-45:2001) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
240.	EN 60601-2-46:1998 Aparate electromericele. Partea 2-46: Cerințe particulare de securitate pentru mesele de operație (IEC 60601-2-46:1998) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
241.	EN 60601-2-47:2001 Aparate electromericele. Partea 2-47: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru sisteme de electrocardiografie ambulatorie (IEC 60601-2-47:2001) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
242.	EN 60601-2-49:2001 Aparate electromericele. Partea 2-49: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de monitorizare multifuncțională a pacienților (IEC 60601-2-49:2001) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
243.	EN 60601-2-50:2009 Aparate electromericele. Partea 2-50: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de fototerapie pentru nou-născuții (IEC 60601-2-50:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
244.	EN 60601-2-51:2003 Aparate electromericele. Partea 2-51: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru electrocardiografe cu înregistrare și analizare mono și multicanal (IEC 60601-2-51:2003) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
245.	EN 60601-2-52:2010 Aparate electromericele. Partea 2-52: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru paturi medicale (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
246.	EN 60601-2-54:2009 Aparate electromericele. Partea 2-54: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale aparatelor cu raze X utilizate pentru radiografie și radioscopie (IEC 60601-2-54:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
247.	EN 60627:2001 Aparate de diagnostic prin imagistica cu radiații X. Caracteristici ale grilelor antidifuzante pentru uz general și pentru mamografie (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
248.	EN 60645-1:2001 Electroacustică. Echipamente audiologice. Partea 1: Audiometre tonale (IEC 60645-1:2001) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Nr.	Referința standardului
249.	EN 60645-2:1997 Audiometre. Partea 2: Aparat pentru audiometrie vocală (IEC 60645-2:1993) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
250.	EN 60645-3:2007 Electroacustică. Echipament audiometric. Partea 3: Semnale de încercare de scurtă durată (IEC 60645-3:2007) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
251.	EN 60645-4:1995 Audiometre. Partea 4: Echipamente pentru audiometria extinsă la domeniul frecvențelor ridicate (IEC 60645-4:1994) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
252.	EN 61217:2012 Echipamente de radioterapie. Coordonate, mișcări și scări (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Aparate electromericele. Instrumente dozimetrice utilizate pentru măsurări neinvazive a tensiunii tubului cu radiații X în radiologia de diagnostic (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
254.	EN 62083:2009 Aparate electromericele. Cerințe de securitate pentru sistemele de planificare a tratamentului în radioterapie (IEC 62083:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
255.	EN 62220-1:2004 Aparate electromericele. Caracteristicile aparatelor imagistice cu radiații X digitale. Partea 1: Determinarea eficienței cuantice de detecție (IEC 62220-1:2003) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
256.	EN 62220-1-2:2007 Aparate electromericele. Caracteristicile aparatelor digitale de imagistică cu raze X. Partea 1-2: Determinarea eficienței cuantice de detecție. Detectoare utilizate în mamografie (IEC 62220-1-2:2007) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
257.	EN 62220-1-3:2008 Aparate electromericele. Caracteristicile dispozitivelor de imagistică medicală cu raze X. Partea 1-3: Determinarea eficienței cuantice de detecție. Detectoare utilizate în imagistica dinamică (IEC 62220-1-3:2008) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
258.	EN 62304:2006 Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
259.	EN 62366:2008 Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale (IEC 62366:2007) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
260.	EN 80601-2-35:2009 Aparate electromericele. Partea 2-35: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru păaturi, perne și saltele destinate încălzirii pacienților în scopuri medicale (IEC 80601-2-35:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
261.	EN 80601-2-58:2009 Aparate electromericele. Partea 2-58: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale dispozitivelor de extragere a cristalinului și ale dispozitivelor de vitrectomie pentru chirurgia oftalmică (IEC 80601-2-58:2008) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Nr.	Referința standardului
262.	EN 80601-2-59:2009 Aparate electromerice. Partea 2-59: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale termografelor pentru depistarea stărilor febrile umane (IEC 80601-2-59:2008) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Tensiometre neinvazive. Partea 1: Cerințe și metode de încercare pentru tipuri cu măsurare neautomată (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Sfigmomanometre ne-invazive. Partea 2: Validare clinică pentru tip de măsurare automată (ISO 81060-2:2018)

ANEXA II

Nr.	Referința standardului
1.	EN ISO 10993-11:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Lasere și echipamente asociate laserilor. Determinarea rezistenței la radiația laser a trunchiurilor tuburilor traheice. Partea 1: Axa tuburilor traheice (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Lasere și echipamente asociate laserilor. Determinarea rezistenței la radiația laser a trunchiurilor tuburilor traheice. Partea 2: Garniturile tuburilor traheice (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 2: Cerințe de sistem
8.	EN 14683:2005 Măști chirurgicale. Cerințe și metode de încercare
9.	EN ISO 15747:2011 Recipiente de material plastic pentru injecții intravenoase (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Containere dezinfectante. Partea 4: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectante destinate dezinfecției chimice a endoscoapelor termolabile (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Informații furnizate de producători pentru procesul de reesterilizare dispozitive medicale (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Optică oftalmică. Lentile de ochelari montate (ISO 21987:2009)