

Europeiska unionens officiella tidning

L 90 I



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextiotredje årgången

25 mars 2020

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

BESLUT

- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/437 av den 24 mars 2020 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för rådets direktiv 93/42/EEG 1
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/438 av den 24 mars 2020 om de harmoniserade standarder för aktiva medicintekniska produkter för implantation som utarbetats till stöd för rådets direktiv 90/385/EEG 25
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/439 av den 24 mars 2020 om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG 33

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/437

av den 24 mars 2020

om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för rådets direktiv 93/42/EEG

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 5.1 i rådets direktiv 93/42/EEG ⁽²⁾ ska medlemsstaterna anta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 i det direktivet är uppfyllda i fråga om sådana medicintekniska produkter som överensstämmer med de nationella standarder som antagits till följd av de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (2) Kommissionen bad genom skrivelserna BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991, M/023 – BC/CEN/03/023/93-08 av den 5 augusti 1993 och M/295 av den 9 september 1999 Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) att utarbeta nya harmoniserade standarder och att revidera befintliga harmoniserade standarder till stöd för direktiv 93/42/EEG.
- (3) På grundval av begäran M/295 av den 9 september 1999 reviderade CEN de harmoniserade standarderna EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 och EN ISO 15747:2011, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽³⁾, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Till följd av detta antogs de harmoniserade standarderna EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 och EN ISO 15747:2019.
- (4) Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida standarderna EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 och EN ISO 15747:2019 överensstämmer med begäran.
- (5) De harmoniserade standarderna EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 och EN ISO 15747:2019 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 93/42/EEG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningarna till dessa standarder i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (6) De harmoniserade standarderna EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 och EN ISO 15747:2019 ersätter de harmoniserade standarderna EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 och EN ISO 15747:2011. Det är därför nödvändigt att återkalla hänvisningarna till standarderna EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 och EN ISO 15747:2011 i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽³⁾ EUT C 389, 17.11.2017, s. 29.

- (7) På grundval av begäran BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991 reviderade CEN de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 och EN ISO 13485:2016, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽⁴⁾, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Till följd av detta antogs de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (8) Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 överensstämmer med begäran.
- (9) De harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 93/42/EEG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningarna till dessa standarder och till rättelsen i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (10) Den harmoniserade standarden EN ISO 13408-2:2018 och rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 ersätter den harmoniserade standarden EN ISO 13408-2:2011 och rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016. Det är därför nödvändigt att återkalla hänvisningen till standarden EN ISO 13408-2:2011 och till rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016 i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (11) På grundval av begäran M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 av den 5 augusti 1993 reviderade CEN de harmoniserade standarderna EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 och EN ISO 21987:2009, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽⁵⁾, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Till följd av detta antogs de harmoniserade standarderna EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 och EN ISO 21987:2017.
- (12) Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida standarderna EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 och EN ISO 21987:2017 överensstämmer med begäran.
- (13) De harmoniserade standarderna EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 och EN ISO 21987:2017 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 93/42/EEG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningarna till dessa standarder i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (14) De harmoniserade standarderna EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 och EN ISO 21987:2017 ersätter de harmoniserade standarderna EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 och EN ISO 21987:2009. Det är därför nödvändigt att återkalla hänvisningarna till standarderna EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 och EN ISO 21987:2009 i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (15) På grundval av begäran M/295 av den 9 september 1999 utarbetade CEN de nya harmoniserade standarderna EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 och EN ISO 81060-2:2019. Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida dessa standarder överensstämmer med begäran.
- (16) De harmoniserade standarderna EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 och EN ISO 81060-2:2019 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 93/42/EEG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningarna till dessa standarder i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (17) På grundval av begäran BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991 utarbetade CEN den nya harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019. Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida denna standard överensstämmer med begäran.
- (18) Den harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019 uppfyller de krav som den syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 93/42/EEG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningen till denna standard i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽⁴⁾ EUT C 389, 17.11.2017, s. 29.

⁽⁵⁾ EUT C 389, 17.11.2017, s. 29.

- (19) För att ge tillverkarna tillräckligt med tid för att anpassa sina produkter till de reviderade specifikationerna i de standarder och den rättelse som offentliggörs genom detta beslut är det nödvändigt att senarelägga återkallandet av hänvisningen till de standarder och den rättelse som ersätts.
- (20) I syfte att skapa klarhet och rättslig säkerhet bör en fullständig förteckning över hänvisningarna till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för direktiv 93/42/EEG och som uppfyller de väsentliga krav som de syftar till att omfatta offentliggöras i en enda rättsakt. De övriga hänvisningar till standarder som har offentliggjorts i kommissionens meddelande 2017/C 389/03 ⁽⁶⁾ bör därför även ingå i detta beslut. Det meddelandet bör därför upphöra att gälla den dag då detta beslut träder i kraft. Meddelandet bör dock fortsätta att gälla när det gäller hänvisningarna till de standarder som återkallas genom detta beslut, eftersom återkallandet av de hänvisningarna bör senareläggas.
- (21) I enlighet med artikel 120.2 andra stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ⁽⁷⁾ ska de intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiv 93/42/EEG från och med den 25 maj 2017 förbli giltiga fram till och med utgången av den period som anges på intyget, vilken inte får överstiga fem år från intygets utfärdande. De ska dock bli ogiltiga senast den 27 maj 2024. I enlighet med artikel 120.3 första stycket i förordning (EU) 2017/745 får en produkt som är en produkt i klass I enligt direktiv 93/42/EEG, för vilken försäkran om överensstämmelse upprättats före den 26 maj 2020 och för vilken förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt den förordningen kräver medverkan av ett anmält organ, eller som har ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 93/42/EEG och som är giltigt i enlighet med artikel 120.2, släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2024 under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2020, fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 93/42/EEG, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Detta beslut bör därför endast gälla till och med den 26 maj 2024.
- (22) Kraven för medicintekniska produkter i direktiv 93/42/EEG skiljer sig från de krav som fastställs i förordning (EU) 2017/745. De standarder som har utarbetats till stöd för direktiv 93/42/EEG bör därför inte användas för att påvisa överensstämmelse med kraven i förordning (EU) 2017/745.
- (23) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniserade lagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Hänvisningarna till de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för direktiv 93/42/EEG och som förtecknas i bilaga I till detta beslut offentliggörs härmed i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 2

Kommissionens meddelande 2017/C 389/03 ska upphöra att gälla. Det ska fortsätta att gälla till och med den 30 september 2021 när det gäller hänvisningarna till de standarder som förtecknas i bilaga II till detta beslut.

Artikel 3

De harmoniserade standarder för medicintekniska produkter som utarbetats till stöd för direktiv 93/42/EEG och som förtecknas i bilagorna I och II till detta beslut får inte användas för att ge en presumtion om överensstämmelse med kraven i förordning (EU) 2017/745.

⁽⁶⁾ Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (2017/C 389/03) (EUT C 389, 17.11.2017, s. 29).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

Artikel 4

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Det ska tillämpas till och med den 26 maj 2024.

Utfärdat i Bryssel den 24 mars 2020

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Nr	Hänvisning till standard
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Ångsterilisatorer – Stora autoklaver
2.	EN 455-1:2000 Engångshandskar för sjukvård – Del 1: Krav samt provning av hålförekomst
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Engångshandskar för sjukvård – Del 2: Krav på och provning av fysikaliska egenskaper
4.	EN 455-3:2006 Engångshandskar för sjukvård – Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering
5.	EN 455-4:2009 Medicinska engångshandskar – Del 4: Krav och provningsmetoder för lagringsegenskaper
6.	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutna förpackningar EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERILE" – Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Lungventilatorer – Del 3: Särskilda krav för ventilatorer avsedda för transporter och nödsituationer
9.	EN 1041:2008 Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 3: Särskilda krav för elektromekaniska mätsystem
11.	EN 1060-4:2004 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 4: Provningsmetoder för allmän systemnoggrannhet för automatiska blodtrycksmätare
12.	EN ISO 1135-4:2011 Transfusionsutrustning för medicinskt bruk – Del 4: Transfusionsaggregat för engångsbruk (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Trakeostomituber – Del 2: Tuber avsedda för barn (ISO 5366-3:2001, modifierad)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatorer för medicinskt bruk – Etylenoxidsterilisatorer – Krav och provningsmetoder
15.	EN 1618:1997 Icke-intravaskulära katetrar – Provningsmetoder för allmänna
16.	EN 1639:2009 Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Instrument
17.	EN 1640:2009 Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Utrustning
18.	EN 1641:2009 Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Material
19.	EN 1642:2011 Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Dentala implantat

Nr	Hänvisning till standard
20.	EN 1707:1996 Koniska kopplingar (Luer) för injektionssprutor, kanyler etc. – Luer-lock
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Trakealtuber och kopplingsstycken
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Sjukvårdsfordon med utrustning – Vägambulanser
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Andningsblåsor för anestesisystem (ISO 5362:2000, modifierad)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Bårutrustning i vägambulanser – Del 1: Specifikation för bårar och annan förflytningsutrustning
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Bårutrustning i vägambulanser – Del 2: Motorassisterad bår
26.	EN 1865-3:2012 Bårutrustning i vägambulanser – Del 3: Förstärkt bår för hög belastning
27.	EN 1865-4:2012 Bårutrustning i vägambulanser – Del 4: Vikbar patientstol
28.	EN 1865-5:2012 Bårutrustning i vägambulanser – Del 5: Anordningar för fastsättning av bårar
29.	EN 1985:1998 Gånghjälpmedel – Allmänna krav och provningsmetoder Den här standarden måste ändras för att uppfylla kraven som infördes genom direktiv 2007/47/EG. Europeiska standardiseringskommittén (CEN) kommer att offentliggöra den ändrade standarden så snart som möjligt. Tillverkarna uppmanas att kontrollera att alla relevanta väsentliga krav i det ändrade direktivet är täckta.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Kollaberbara plastbehållare för humant blod och blodkomponenter – Del 2: Grafiska symboler för användning till etiketter och bruksanvisningar (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Kollaberbara plastbehållare för humant blod och blodkomponenter – Del 3: System för blodpåsar med integrerade komponenter (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Kollaberbara plastbehållare för humant blod och blodkomponenter – Del 4: Blodpåsar för aferesbehandling med integrerade funktioner (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Kondomer av naturgummilatex – Krav och provningsmetoder (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Anestesi- och ventilationsutrustningar – Ordlista (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Slangmontage för medicinska gaser vid låga tryck (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Anestesimedelsförgasare – Anestesimedelsspecifika påfyllningssystem (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Anestesi- och ventilationsutrustning – Trakeostomituber – Del 1: Tuber avsedda för vuxna (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Hjärt- och kärlimplantat – Proteser för hjärklaffar (ISO 5840:2005)

Nr	Hänvisning till standard
39.	EN ISO 7197:2009 Neurokirurgiska implantat – Sterila hydrocefalus shuntar och tillbehör för engångsbruk (ISO 7197:2006, inklusive Cor 1:2007)
40.	EN ISO 7376:2009 Anestesi- och ventilationsutrustning – Laryngoskop för trakeal intubation (EN ISO 7376:2003) (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Medicinska gassystem – Del 1: Medicinska centralgasanläggningar (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Medicinska gassystem – Del 2: System för evakuering av anestesigasöverskott (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Sterila injektionssprutor för engångsbruk – Del 3: Självförstörande sprutor med bestämd dos, avsedda för immunisering (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Sterila injektionssprutor för engångsbruk – Del 4: Sprutor med skydd mot återanvändning (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Befuktare för medicinsk användning – Allmänna krav för befuktningssystem för andningsvägarna (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Oxygenkoncentratorer för medicinskt bruk – Säkerhetskrav (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 System för inhalationsanestesi – Del 2: Andningssystem för anestesi (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 System för inhalationsanestesi – Del 3: Uppsamlingsystem för aktiv anestesigasevakuering (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 System för inhalationsanestesi – Del 4: Anestesimedelsförgasare (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 System för inhalationsanestesi – Del 5: Krav på anestesiventilatorer (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Medicinska gassystem – Del 1: Gasuttag för komprimerade medicinska gaser och vakuum (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Medicinska gassystem – Del 2: Gasuttag för system för evakuering av anestesigasöverskott (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Anestesi- och respirationsutrustning – Värmeväxlare avsedda för befuktning av inandningsgaser hos människa – Del 1: Värmeväxlare avsedda för tidalvolym på minst 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Anestesi- och respirationsutrustning – Värmeväxlare avsedda för befuktning av inandningsgaser hos människa – Del 2: Värmeväxlare avsedda för trakeostomerade patienter med tidalvolym på minst 250 ml (ISO 9360-2:2001)

Nr	Hänvisning till standard
55.	EN ISO 9713:2009 Neurokirurgiska implantat – Självstängande intrakraniella aneurysmklämmor (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Medicinsk sugutrustning – Del 1: Elektriskt driven sugutrustning – Säkerhetskrav (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Medicinsk sugutrustning – Del 2: Manuellt driven sugutrustning (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Medicinsk sugutrustning – Del 3: Sugutrustning med vakuum eller komprimerad gas som drivkälla (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Proteser – Strukturell provning av nedre extremitetsproteser – Krav och provningsmetoder (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Tryckregulatorer för medicinska gaser – Del 1: Tryckregulatorer och tryckregulatorer med flödesmätare (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Tryckregulatorer för medicinska gaser – Del 2: Tryckregulatorer för tömningscentraler; drifttryckregulatorer (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Tryckregulatorer för medicinska gaser – Del 3: Tryckregulatorer integrerande i gasflaskventiler (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Tryckregulatorer för medicinska gaser – Del 4: Lågtrycksregulatorer (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Personlyftar – Krav och provningsmetoder (ISO 10535:2006) Den här standarden måste ändras för att uppfylla kraven som infördes genom direktiv 2007/47/EG. Europeiska standardiseringskommittén (CEN) kommer att offentliggöra den ändrade standarden så snart som möjligt. Tillverkarna uppmanas att kontrollera att alla relevanta väsentliga krav i det ändrade direktivet är täckta.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Sterila intravaskulära katetrar för engångsbruk – Del 1: Allmänna krav (ISO 10555-1:1995 including Amd 1:1999 and Amd 2:2004)
66.	EN ISO 10651-2:2009 Lungventilatorer för medicinskt bruk – Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion – Del 2: Hemventilatorer för ventilatorberoende patienter (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Lungventilatorer – Del 4: Särskilda krav på manuella återupplivningsballonger (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Lungventilatorer för medicinskt bruk – Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion – Del 6: Hemventilatorer för andningsstöd (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom ett riskhanteringssystem (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 3: Provning av genotoxicitet, carcinogenitet och toxisk inverkan på reproduktionen (ISO 10993-3:2014)

Nr	Hänvisning till standard
71.	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av provningsmetoder för interaktion med blod (ISO 10993-4:2002, inklusive Amd 1:2006)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 6: Prövning för lokala reaktioner efter implantation (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 7: Rester från sterilisering med etylenoxid (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 9: Ram för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 11: Prövning av systemisk toxicitet (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 13: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från polymermaterial (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 14: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från keramiska material (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 15: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från metaller och legeringar (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 16: Utformning av toxikokinetiska studier avseende nedbrytnings- och urlakningsprodukter (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karaktärisering av material (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisering av medicintekniska produkter – Etylenoxid – Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocessen (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2013)

Nr	Hänvisning till standard
87.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer – Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer – Del 3: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med fuktig värme (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer – Del 1: Allmänna krav (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer – Del 3: Klass 2-indikatorsystem för Bowie and Dick ångpenetrationstest (ISO 11140-3:2007, inklusive Cor 1:2007)
91.	EN ISO 11197:2009 Medicinska försörjningsenheter (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Nålbaseade injektionssystem för medicinsk användning – Krav och provningsmetoder – Del 7: Tillgänglighet för personer med synnedsättning (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Lasrar och lasertillbehör – Lasrar och lasertillbehör – Provningsmetod och klassificering för bestämning av laserresistens hos operationsskynken och/eller patientskyddsöverdrag – Del 1: Primärtantändning och genomträngning (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Lasrar och lasertillbehör – Lasrar och lasertillbehör – Provningsmetod och klassificering för bestämning av laserresistens hos operationsskynken och/eller patientskyddsöverdrag – Del 2: Sekundärtantändning (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Ögonimplantat – Intraokulära linser – Del 8 : Grundläggande krav (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Lasrar och lasertillbehör – Bestämning av resistensen hos trakealtuber mot påverkan av laserstrålning (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat – Hjärt- och kärlimplantat – Särskilda krav – Del 2: Kärlimplantat inklusive hjärklaffar

Nr	Hänvisning till standard
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat – Hjärt- och kärlimplantat – Särskilda krav – Del 3: Endovaskulära implantat
103.	EN 12183:2009 Manuella rullstolar – Krav och provningsmetoder
104.	EN 12184:2009 Eldrivna rullstolar och skotrar samt batteriladdare till dessa – Krav och provningsmetoder
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Andningsslangar för anestesiapparater och ventilatorer
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medicinska termometrar – Del 1: Termometrar av glas med flytande metall med maximumfunktion
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medicinska termometrar – Del 2: Prickmatris-termometrar
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medicinska termometrar – Del 3: Elektriska termometrar (direktvisande och beräknande) med maximumfunktion
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medicinska termometrar – Del 4: Elektriska termometrar för kontinuerlig mätning
110.	EN 12470-5:2003 Febertermometrar – Del 5: Infraröda örontermometrar med maximumfunktion Den här standarden måste ändras för att uppfylla kraven som infördes genom direktiv 2007/47/EG. Europeiska standardiseringskommittén (CEN) kommer att offentliggöra den ändrade standarden så snart som möjligt. Tillverkarna uppmanas att kontrollera att alla relevanta väsentliga krav i det ändrade direktivet är täckta.
111.	EN ISO 12870:2009 Ögonoptik – Glasögonbågar – Allmänna krav och provningsmetoder (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Sterilisering av medicintekniska produkter – Ångsterilisatorer – Små autoklaver
113.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 3: Frystorkning (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 4: Rengöring på plats (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 5: Sterilisering på plats (ISO 13408-5:2006)

Nr	Hänvisning till standard
118.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 7: Alternativa processer för medicintekniska produkter och kombinerade produkter (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Utrustning för andningsterapi – Del 1: Nebulisatorer med tillbehör
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Utrustning för andningsterapi – Del 2: Slangar och kopplingar
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Utrustning för andningsterapi – Del 3: Doseranordningar för andningsoxygen med lufttillblandning
124.	EN 13624:2003 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt suspensionsprov för utvärdering av den fungicida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (Fas 2/Steg 1)
125.	EN 13718-1:2008 Sjukvårdsfordon med utrustning – Luftambulanser – Del 2: Drifts- och tekniska krav på luftambulanser
126.	EN 13718-2:2015 Sjukvårdsfordon med utrustning – Luftambulanser – Del 2: Operativa och tekniska krav på luftambulanser
127.	EN 13726-1:2002 Provningsmetoder för sårförband – Del 1: Absorptionsmetoder EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Provningsmetoder för sårförband – Del 2: Vattenånggenomsläplighet för permeabla filmförband
129.	EN 13727:2012 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt suspensionsprov för utvärdering av den antibakteriella effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (fas 2, steg 1)
130.	EN 13795-1:2019 Sjukvårdstextilier – Operationskläder och draperingsmaterial – Krav och testmetoder – Del 1: Draperingsmaterial och operationsrockar
131.	EN 13795-2:2019 Sjukvårdstextilier – Operationskläder och draperingsmaterial – Krav och testmetoder – Del 2: Specialarbetsdräkter
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrat för hemodialys och relaterade terapier
133.	EN 13976-1:2011 Sjukvårdsfordon med utrustning – Transport av kuvöser – Del 1: Krav på gränssnitt

Nr	Hänvisning till standard
134.	EN 13976-2:2018 Sjukvårdsfordon med utrustning – Transport av kuvöser – Del 1: Krav på gränssnitt
135.	EN 14079:2003 Medicintekniska produkter – Krav på egenskaper och provningsmetoder för absorberande gasväv av bomull och bomull/viskos och gasväv av rayon
136.	EN 14139:2010 Ögonoptik – Grundkrav för färdiga läsglasögon
137.	EN ISO 14155:2011 Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatorer för medicinskt bruk – Lågtemperatur ång- och formaldehydsterilisatorer – Krav och provningsmetoder
139.	EN 14348:2005 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt suspensionstest för utvärdering av den mykobaktericida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (Fas 2/Steg 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Trakealtuber avsedda för laserkirurgi – Krav på märkning och tillhörande dokumentation (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt carriertest för utvärdering av den baktericida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (fas 2, steg 2)
142.	EN 14562:2006 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt carriertest för utvärdering av den fungicida eller den jästicida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (fas 2, steg 2)
143.	EN 14563:2008 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativ provning med bärare för utvärdering av den mykobaktericida eller tuberkulocida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (fas 2, steg 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Icke aktiva kirurgiska implantat – Osteosyntesmaterial – Särskilda krav (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Icke-aktiva kirurgiska implantat – Bröstimplantat – Särskilda krav (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat – Allmänna krav (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Operationsmunskydd – Krav och provningsmetoder
148.	EN ISO 14889:2009 Ögonoptik – Glasöngonglas – Baskrav på råkantade färdiga glasöngonglas (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Tryckkammare för människor (PVHO) – Kamarsystem för flera personer – Utförande, säkerhetskrav och kontroller

Nr	Hänvisning till standard
150.	EN ISO 14937:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007, Corrected version 2007–10–01)
152.	EN ISO 15001:2011 Anestesi- och ventilationsutrustning – Kompatibilitet med oxygen (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Flödesmätare för anslutning till gasuttag för medicinska gaser (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Ögonoptik – Oftalmologiska instrument – Baskrav och provningsmetoder – Del 1: Allmänna krav tillämpbara på alla oftalmologiska instrument (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017–03)
156.	EN ISO 15747:2019 Plastpåsar och plastflaskor för injektionslösningar och infusionslösningar (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Ögonoptik – Ögonimplantat – Viskokirurgiska hjälpmedel (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Disk- och spoldesinfektorer – Del 1: Allmänna krav, definitioner och provningsmetoder (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Disk- och spoldesinfektorer – Del 2: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med värmedesinfektion av kirurgiska instrument, anestesiutrustning, kärl, skålar, utensilier, glasvaror etc. (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Disk- och spoldesinfektorer – Del 3: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med värmedesinfektion av bäcken, urinflaskor etc. (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Disk- och spoldesinfektorer – Del 4: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Symboler för märkning av medicintekniska produkter – Krav på märkning av medicintekniska produkter som innehåller ftalater
163.	EN ISO 16061:2009 Kirurgiska instrument för arbete med icke aktiva kirurgiska implantat – Allmänna krav (ISO 16061:2008, Corrected version 2009–03–15)
164.	EN ISO 16201:2006 Hjälpmedel för personer med funktionshinder – Omgivningskontroll (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Respirationsbehandling av sömnapné – Del 1: Respirationsutrustning för behandling av sömnapné (ISO 17510-1:2007)

Nr	Hänvisning till standard
166.	EN ISO 17510-2:2009 Respirationsbehandling av sömnapné – Del 2: Masker och tillbehör (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mättad vattenånga – Utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Transportabla utrustningar för flytande oxygen för medicinsk användning – Särskilda krav (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Monitorer för att detektera livshotande tillstånd hos spädbarn – Särskilda krav (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Medicinteknisk utrustning för att spara oxygen och oxygenblandningar – Särskilda krav (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Skensystem för upphängning av medicinteknisk utrustning (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Koniska kopplingar (Luer) för injektionssprutor, kanyler etc – Del 1: Allmänna krav (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat – Ledimplantat – Särskilda krav (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat – Ledimplantat – Särskilda krav för höftledsimplantat (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat – Ledimplantat – Särskilda krav för knäledsimplantat (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Nålfria injektorer för medicinskt bruk – Krav och provningsmetoder (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Flexibla anslutningar för medicinska gassystem vid höga tryck (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Ögonoptik – Monterade glasögonlinser (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 1: Tillämpning av riskhantering (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 2: Kontroller av ursprung, utvinning och hantering (ISO 22442-2:2007)

Nr	Hänvisning till standard
182.	EN ISO 22442-3:2007 Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 3: Validering av eliminering och/eller inaktivering av virus och överföring av spongiform encefalopati (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Extremitetsproteser och ortoser – Krav och provningsmetoder (ISO 22523:2006) Den här standarden måste ändras för att uppfylla kraven som infördes genom direktiv 2007/47/EG. Europeiska standardiseringskommittén (CEN) kommer att offentliggöra den ändrade standarden så snart som möjligt. Tillverkarna uppmanas att kontrollera att alla relevanta väsentliga krav i det ändrade direktivet är täckta.
184.	EN ISO 22675:2016 Proteser – Provning av protesfötter – Krav och provningsmetoder (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Filter för andningssystem – Del 1: Testmetod för att bestämma filtreringsegenskaper (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Filter för andningssystem – Del 2: Andra egenskaper än filtreringsegenskaper (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Anestesi och respiratorutrustning – Mätare för maximalt exspirationsflöde för bedömning av lungfunktion hos människor med spontan andning (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Sterilisering av medicintekniska produkter – Lågtemperatur ång- och formaldehydsterilisatorer – Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulära implantat – Endovaskulära produkter – Del 1: Endovaskulära proteser (ISO 25539-1:2003 including Amd 1:2005) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Hjärt- och kärlimplantat – Endovaskulära implantat – Del 2: Stenter (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Anestesi- och respiratorutrustning – Spirometrar avsedda för bedömning av restriktiva och obstruktiva sjukdomar i luftvägarna samt för mätning av utandningsvolym (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Kirurgiska instrument – Skalpeller med löstagbara blad – Anslutningsmått (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Akustik – Hörapparater – Del 13: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Produktstandard (IEC 60118-13:2004) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
194.	EN 60522:1999 Röntgenmateriel – Bestämning av den permanenta filtreringen hos kombinationer av röntgenrör, rörkåpa och bländare för medicinsk diagnostik (IEC 60522:1999) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.

Nr	Hänvisning till standard
195.	EN 60580:2000 Röntgenmateriel – Mätare för produkten area gånger exposition (IEC 60580:2000) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
196.	EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda (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 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-1: Allmänna fordringar – Tillägsstandard för elektriska system för medicinskt bruk (IEC 60601-1-1:2000) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
198.	EN 60601-1-2:2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tillägsstandard för elektromagnetiska störningar – Fordringar och provning (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-3: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard: Strålskydd för diagnostisk röntgenutrustning (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
200.	EN 60601-1-4:1996 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-4: Allmänna fordringar – Tillägsstandard : Programmerbara utrustningar och system (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
201.	EN 60601-1-6:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 1-6: Allmänna fordringar - Tillägsstandard: Användarvänlighet (IEC 60601-1-6:2010) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
202.	EN 60601-1-8:2007 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-8: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard för larmsystem (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
203.	EN 60601-1-10:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-10: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tillägsstandard: Fordringar för utveckling av återkopplade system för fysiologiska signaler (IEC 60601-1-10:2007) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
204.	EN 60601-1-11:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tillägsstandard för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö (IEC 60601-1-11:2010) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.

Nr	Hänvisning till standard
205.	EN 60601-2-1:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-1: Särskilda fordringar på elektronacceleratorer i energiområdet 1 MeV till 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
206.	EN 60601-2-2:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-2: Särskilda fordringar på kirurgiska diatermiapparater och tillbehör (IEC 60601-2-2:2009) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
207.	EN 60601-2-3:1993 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på kortvågsapparater (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
208.	EN 60601-2-4:2003 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-4: Särskilda säkerhetsfordringar på defibrillatorer (IEC 60601-2-4:2002) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
209.	EN 60601-2-5:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-5: Särskilda fordringar på apparater för ultraljudsterapi (IEC 60601-2-5:2000) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
210.	EN 60601-2-8:1997 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2: Särskilda fordringar på terapeutiska röntgengeneratorer (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
211.	EN 60601-2-10:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-10: Särskilda fordringar på nerv- och muskelstimulatorer (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
212.	EN 60601-2-11:1997 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-11: Särskilda fordringar på utrustning för gammastrålterapi (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
213.	EN 60601-2-12:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-13: Särskilda fordringar på intensivvårdsventilatorer (IEC 60601-2-12:2001) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
214.	EN 60601-2-13:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-13: Särskilda fordringar på anestesystem (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
215.	EN 60601-2-16:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på utrustning för hemodialys, hemodiafiltration och hemofiltration (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.

Nr	Hänvisning till standard
216.	EN 60601-2-17:2004 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-17: Särskilda fordringar på automatiska efterladdningsutrustningar för brachyterapi (IEC 60601-2-17:2004) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
217.	EN 60601-2-18:1996 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-18: Särskilda fordringar på utrustning för endoskopi (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
218.	EN 60601-2-19:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-19: Särskilda fordringar på kuvöser (IEC 60601-2-19:2009) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
219.	EN 60601-2-20:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-20: Särskilda fordringar på transportkuvöser (IEC 60601-2-20:2009) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
220.	EN 60601-2-21:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-21: Särskilda fordringar på strålningsvärmare för barn (IEC 60601-2-21:2009) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
221.	EN 60601-2-22:1996 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2 : Särskilda fordringar på laserutrustningar för diagnos och terapi (IEC 60601-2-22:1995) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
222.	EN 60601-2-23:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2: Särskilda fordringar på utrustning för övervakning av transkutana partialtryck (IEC 60601-2-23:1999) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
223.	EN 60601-2-24:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på infusionspumpar och infusionsregulatorer (IEC 60601-2-24:1998) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
224.	EN 60601-2-25:1995 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på EKG-utrustning (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
225.	EN 60601-2-26:2003 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-26: Särskilda fordringar på EEG-apparater (IEC 60601-2-26:2002) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
226.	EN 60601-2-27:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på utrustning för EKG-övervakning (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.

Nr	Hänvisning till standard
227.	EN 60601-2-28:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-28: Särskilda fordringar på röntgenrör och rörkåpa för medicinsk diagnostik (IEC 60601-2-28:2010) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
228.	EN 60601-2-29:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-29: Särskilda fordringar på simulatorer för strålterapi (IEC 60601-2-29:2008) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
229.	EN 60601-2-30:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-30: Särskilda fordringar på utrustning för automatisk repetitiv icke-invasiv blodtrycksövervakning (IEC 60601-2-30:1999) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
230.	EN 60601-2-33:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-33: Särskilda fordringar på magnetisk resonansutrustning (MR) för medicinsk diagnos (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 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-34: Särskilda fordringar på utrustning för invasiv blodtrycksövervakning (IEC 60601-2-34:2000) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
232.	EN 60601-2-36:1997 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på utrustning för extrakorporal litotripsi (IEC 60601-2-36:1997) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
233.	EN 60601-2-37:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-37: Särskilda fordringar på ultraljudsutrustning för diagnos och övervakning (IEC 60601-2-37:2007) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
234.	EN 60601-2-39:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-39: Särskilda fordringar på utrustning för peritoneal dialys (IEC 60601-2-39:2007) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
235.	EN 60601-2-40:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på EMG-apparater och utrustning för evoked response (IEC 60601-2-40:1998) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
236.	EN 60601-2-41:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-41: Särskilda fordringar på ljusarmaturer för kirurgi och diagnostik (IEC 60601-2-41:2009) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
237.	EN 60601-2-43:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-43: Särskilda fordringar på röntgenutrustning för interventionella procedurer (IEC 60601-2-43:2010) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.

Nr	Hänvisning till standard
238.	EN 60601-2-44:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-44: Särskilda fordringar på röntgenutrustning för datortomografi (IEC 60601-2-44:2009) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
239.	EN 60601-2-45:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-45: Särskilda fordringar för mammografiutrustning och utrustning för stereotaktisk mammografi (IEC 60601-2-45:2001) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
240.	EN 60601-2-46:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på operationsbord (IEC 60601-2-46:1998) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
241.	EN 60601-2-47:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-47: Särskilda fordringar på EKG-system med kroppsburen registreringsutrustning (Holtersystem) (IEC 60601-2-47:2001) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
242.	EN 60601-2-49:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-49: Särskilda fordringar på utrustning för övervakning av flera patientfunktioner (IEC 60601-2-49:2001) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
243.	EN 60601-2-50:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-50: Särskilda fordringar på utrustning för fototerapi för spädbarn (IEC 60601-2-50:2009) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
244.	EN 60601-2-51:2003 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-51: Särskilda fordringar på en- och flerkanaliga EKG-apparater för registrering och tolkning (IEC 60601-2-51:2003) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
245.	EN 60601-2-52:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-52: Särskilda fordringar på sjukvårdssängar (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
246.	EN 60601-2-54:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-54: Särskilda fordringar på röntgenutrustning för bildtagning och genomlysning (IEC 60601-2-54:2009) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
247.	EN 60627:2001 Röntgenmateriel – Egenskaper hos sekundärstrålraster i röntgenutrustningar (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
248.	EN 60645-1:2001 Elektroakustik – Audiometrar – Del 1: Tonaudiometrar (IEC 60645-1:2001) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.

Nr	Hänvisning till standard
249.	EN 60645-2:1997 Akustik – Audiometrar – Del 2: Utrustning för talaudiometri (IEC 60645-2:1993) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
250.	EN 60645-3:2007 Elektroakustik – Audiometrar – Del 3: Korta signaler för användning vid audiometri (IEC 60645-3:2007) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
251.	EN 60645-4:1995 Akustik – Audiometrar – Del 4: Utrustning för hörfrekvensaudiometri (IEC 60645-4:1994) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
252.	EN 61217:2012 Utrustning för strålbehandling – Koordinater, rörelser och skalor (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Röntgenmateriel – Instrument för icke-invasiv mätning av rörspänningen hos diagnostisk röntgenutrustning (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
254.	EN 62083:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhetsfordringar på system för dosplanering vid strålterapi (IEC 62083:2009) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
255.	EN 62220-1:2004 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Egenskaper hos digitala röntgenbildgivande anordningar – Del 1: Bestämning av effektivitet vid detektering av röntgenkvanta (DQE) (IEC 62220-1:2003) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
256.	EN 62220-1-2:2007 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Egenskaper hos digitala röntgenbildgivande anordningar – Del 1-2: Bestämning av effektivitet vid detektering av röntgenkvanta (DQE) – Detektorer för mammografi (IEC 62220-1-2:2007) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
257.	EN 62220-1-3:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Egenskaper hos digitala röntgenbildgivande anordningar – Del 1-3: Bestämning av effektivitet vid detektering av röntgenkvanta (DQE) – Detektorer för dynamisk bildgivning (IEC 62220-1-3:2008) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
258.	EN 62304:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
259.	EN 62366:2008 Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användbarhet (IEC 62366:2007) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
260.	EN 80601-2-35:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-35: Särskilda fordringar på värmefiltar, värmedynor och värmemadrasser (IEC 80601-2-35:2009) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
261.	EN 80601-2-58:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-58: Särskilda fordringar på grundläggande säkerhet och funktion på produkter för fakoemulsifiering och vitrektomi (IEC 80601-2-58:2008) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.

Nr	Hänvisning till standard
262.	EN 80601-2-59:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-59: Särskilda fordringar på termografiutrustning för gallring med avseende på förhöjd kroppstemperatur (IEC 80601-2-59:2008) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 1: Krav och provningsmetoder för manuella blodtrycksmätare (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 2: Klinisk validering av modeller för automatiska mätningar (ISO 81060-2:2018)

BILAGA II

Nr	Hänvisning till standard
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 11: Prövning av systemisk toxicitet (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Lasrar och lasertillbehör – Bestämning av resistensen hos trakealtuber mot påverkan av laserstrålning – Del 1: Trakealtuber (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Lasrar och lasertillbehör – Bestämning av resistensen hos trakealtuber mot påverkan av laserstrålning – Del 2: Trakealtubskuffar (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Sjukvårdsfordon med utrustning – Transport av kuvöser – Del 2: Systemkrav
8.	EN 14683:2005 Operationsmunskydd – Krav och provningsmetoder
9.	EN ISO 15747:2011 Plastpåsar och plastflaskor för injektionslösningar och infusionslösningar (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Disk- och spoldesinfektorer – Del 4: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Ögonoptik Monterade glasögonlinser (ISO 21987:2009)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/438**av den 24 mars 2020****om de harmoniserade standarder för aktiva medicintekniska produkter för implantation som utarbetats till stöd för rådets direktiv 90/385/EEG**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 5.1 i rådets direktiv 90/385/EEG ⁽²⁾ ska medlemsstaterna förutsätta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 i det direktivet är uppfyllda för aktiva medicintekniska produkter för implantation som överensstämmer med relevanta nationella standarder som antagits i enlighet med harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (2) Kommissionen bad genom skrivelserna BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991 och M/295 av den 9 september 1999 Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) att utarbeta nya harmoniserade standarder och att revidera befintliga harmoniserade standarder till stöd för direktiv 90/385/EEG.
- (3) På grundval av begäran M/295 av den 9 september 1999 reviderade CEN den harmoniserade standarden EN ISO 10993-11:2009, till vilken en hänvisning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽³⁾, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Till följd av detta antogs den harmoniserade standarden EN ISO 10993-11:2018.
- (4) Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida den harmoniserade standarden EN ISO 10993-11:2018 överensstämmer med begäran.
- (5) Den harmoniserade standarden EN ISO 10993-11:2018 uppfyller de krav som den syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 90/385/EEG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningen till denna standard i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (6) Den harmoniserade standarden EN ISO 10993-11:2018 ersätter den harmoniserade standarden EN ISO 10993-11:2009. Det är därför nödvändigt att återkalla hänvisningen till standarden EN ISO 10993-11:2009 i *Europeiska unionens officiella tidning*. För att ge tillverkarna tillräckligt med tid för att anpassa sina produkter till de reviderade specifikationerna i standarden EN ISO 10993-11:2018 är det nödvändigt att senarelägga återkallandet av hänvisningen till standarden EN ISO 10993-11:2009.
- (7) På grundval av begäran BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991 reviderade CEN de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 och EN ISO 13485:2016, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽⁴⁾, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Till följd av detta antogs de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽³⁾ EUT C 389, 17.11.2017, s. 22.

⁽⁴⁾ EUT C 389, 17.11.2017, s. 22.

- (8) Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 överensstämmer med begäran.
- (9) De harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 90/385/EEG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningarna till dessa standarder och till rättelsen i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (10) De harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 ersätter de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015 och EN ISO 13408-2:2011 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016. Det är därför nödvändigt att återkalla hänvisningen till de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015 och EN ISO 13408-2:2011 samt till rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016 i *Europeiska unionens officiella tidning*. För att ge tillverkarna tillräckligt med tid för att anpassa sina produkter till de reviderade specifikationerna i de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt i rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 är det nödvändigt att senarelägga återkallandet av hänvisningarna till de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015 och EN ISO 13408-2:2011 samt till rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016.
- (11) På grundval av begäran BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991 utarbetade CEN den nya harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019. Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida denna standard överensstämmer med begäran.
- (12) Den harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019 uppfyller de krav som den syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 90/385/EEG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningen till denna standard i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (13) I syfte att skapa klarhet och rättslig säkerhet bör en fullständig förteckning över hänvisningarna till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för direktiv 90/385/EEG och som uppfyller de väsentliga krav som de syftar till att omfatta offentliggöras i en enda rättsakt. De övriga hänvisningar till standarder som har offentliggjorts i kommissionens meddelande 2017/C 389/02 ⁽⁵⁾ bör därför även ingå i detta beslut. Det meddelandet bör därför upphöra att gälla den dag då detta beslut träder i kraft. Meddelandet bör dock fortsätta att gälla när det gäller hänvisningarna till de harmoniserade standarder som återkallas genom detta beslut, eftersom återkallandet av de hänvisningarna bör senareläggas.
- (14) I enlighet med artikel 120.2 andra stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ⁽⁶⁾ ska de intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiv 90/385/EEG från och med den 25 maj 2017 förbli giltiga fram till och med utgången av den period som anges på intyget, vilken inte får överstiga fem år från intygets utfärdande. De ska dock bli ogiltiga senast den 27 maj 2024. I enlighet med artikel 120.3 första stycket i förordning (EU) 2017/745 får en produkt som har ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 90/385/EEG och som är giltigt i enlighet med artikel 120.2 i förordning (EU) 2017/745, släppas ut på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2024 under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2020, fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 90/385/EEG, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål. Detta beslut bör därför endast gälla till och med den 26 maj 2024.
- (15) Kraven för aktiva medicintekniska produkter för implantation i direktiv 90/385/EEG skiljer sig från de krav som fastställs i förordning (EU) 2017/745. De standarder som har utarbetats till stöd för direktiv 90/385/EEG bör därför inte användas för att påvisa överensstämmelse med kraven i förordning (EU) 2017/745.
- (16) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniserade lagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

⁽⁵⁾ Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (2017/C 389/02) (EUT C 389, 17.11.2017, s. 22).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Hänvisningarna till de harmoniserade standarder för aktiva medicintekniska produkter för implantation som utarbetats till stöd för direktiv 90/385/EEG och som förtecknas i bilaga I till detta beslut offentliggörs härmed i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 2

Kommissionens meddelande 2017/C 389/02 ska upphöra att gälla. Det ska fortsätta att gälla till och med den 30 september 2021 när det gäller hänvisningarna till de standarder som förtecknas i bilaga II till detta beslut.

Artikel 3

De harmoniserade standarder för aktiva medicintekniska produkter för implantation som utarbetats till stöd för direktiv 90/385/EEG och som förtecknas i bilagorna I och II till detta beslut får inte användas för att ge en presumtion om överensstämmelse med kraven i förordning (EU) 2017/745.

Artikel 4

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Det ska tillämpas till och med den 26 maj 2024.

Utfärdat i Bryssel den 24 mars 2020

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Nr	Hänvisning till standard
1.	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i sluten förpackning EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERILE" – Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter
3.	EN 1041:2008 Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
4.	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom ett riskhanteringssystem (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 3: Provning av genotoxicitet, carcinogenitet och toxisk inverkan på reproduktionen (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av provningsmetoder för interaktion med blod (ISO 10993-4:2002, inklusive Amd 1:2006)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 5: Provning för cytotoxicitet in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 6: Provning för lokala reaktioner efter implantation (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 7: Rester från sterilisering med etylenoxid (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 9: Ram för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 11: Provning av systemisk toxicitet (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 13: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från polymermaterial (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 16: Utformning av toxikokinetiska studier avseende nedbrytnings- och urlakningsprodukter (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen (ISO 10993-17:2002)

Nr	Hänvisning till standard
16.	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karaktärisering av material (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisering av medicintekniska produkter – Etylenoxid – Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocessen (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer – Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer – Del 3: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med fuktig värme (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer – Del 1: Allmänna krav (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter - Del 1: Allmänna krav (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 3: Frystorkning (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 4: Rengöring på plats (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 5: Sterilisering på plats (ISO 13408-5:2006)

Nr	Hänvisning till standard
31.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 7: Alternativa processer för medicintekniska produkter och kombinerade produkter (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mättad vattenånga – Utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Sterilisering av medicintekniska produkter – Lågtemperatur ång- och formaldehydsterilisatorer – Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna fordringar för säkerhet och märkning samt för information som lämnas av tillverkaren
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-1: Särskilda krav för aktiva implanterbara medicintekniska produkter avsedda att behandla bradyarytmier (pacemakers) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-2: Särskilda fordringar på aktiva implanterbara medicintekniska produkter avsedda att behandla takyarytmier (inklusive implanterbara defibrillatorer) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-3: Särskilda fordringar på cochleaimplantat Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.

Nr	Hänvisning till standard
44.	EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
45.	EN 60601-1-6:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 1–6: Allmänna fordringar – Tilläggsstandard: Användarvänlighet (IEC 60601-1-6:2010) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.
46.	EN 62304:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom direktiv 2007/47/EG.

BILAGA II

Nr	Hänvisning till standard
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 11: Prövning av systemisk toxicitet (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/439**av den 24 mars 2020****om de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ⁽²⁾ ska medlemsstaterna förutsätta att de väsentliga krav som avses i artikel 3 i det direktivet är uppfyllda i fråga om sådana medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som uppfyller de nationella standarder som överför de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (2) Kommissionen bad genom skrivelsen BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991 Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) att utarbeta nya harmoniserade standarder och att revidera befintliga harmoniserade standarder till stöd för direktiv 98/79/EG.
- (3) På grundval av begäran BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991 reviderade CEN de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 och EN ISO 13485:2016, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽³⁾, för att ta hänsyn till den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Till följd av detta antogs de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (4) Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 överensstämmer med begäran.
- (5) De harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 98/79/EG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningarna till dessa standarder och till rättelsen i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (6) De harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 ersätter de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015 och EN ISO 13408-2:2011 samt rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016. Det är därför nödvändigt att återkalla hänvisningen till de harmoniserade standarderna EN ISO 11137-1:2015 och EN ISO 13408-2:2011 samt till rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016 i *Europeiska unionens officiella tidning*. För att ge tillverkarna tillräckligt med tid för att anpassa sina produkter till de reviderade specifikationerna i standarderna EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 och EN ISO 13408-2:2018 samt i rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2018 är det nödvändigt att senarelägga återkallandet av hänvisningarna till standarderna EN ISO 11137-1:2015 och EN ISO 13408-2:2011 samt till rättelsen EN ISO 13485:2016/AC:2016.

⁽¹⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).⁽³⁾ EUT C 389, 17.11.2017, s. 62.

- (7) På grundval av begäran BC/CEN/CENELEC/09/89 av den 19 december 1991 utarbetade CEN den nya harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019. Kommissionen har tillsammans med CEN bedömt huruvida denna standard överensstämmer med begäran.
- (8) Den harmoniserade standarden EN ISO 25424:2019 uppfyller de krav som den syftar till att omfatta och som fastställs i direktiv 98/79/EG. Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningen till denna standard i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (9) I syfte att skapa klarhet och rättslig säkerhet bör en fullständig förteckning över hänvisningarna till de harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för direktiv 98/79/EG och som uppfyller de väsentliga krav som de syftar till att omfatta offentliggöras i en enda rättsakt. De övriga hänvisningar till standarder som har offentliggjorts i kommissionens meddelande 2017/C 389/04 ⁽⁴⁾ bör därför även ingå i detta beslut. Det meddelandet bör därför upphöra att gälla den dag då detta beslut träder i kraft. Meddelandet bör dock fortsätta att gälla när det gäller hänvisningarna till de standarder som återkallas genom detta beslut, eftersom återkallandet av de hänvisningarna bör senareläggas.
- (10) I enlighet med artikel 110.2 andra stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ⁽⁵⁾ ska de intyg som de anmälda organen utfärdar i enlighet med direktiv 98/79/EG från och med den 25 maj 2017 bli ogiltiga senast den 27 maj 2024. I enlighet med artikel 110.3 första stycket i förordning (EU) 2017/746 får en produkt med ett intyg som utfärdats i enlighet med direktiv 98/79/EG och som är giltigt i enlighet med artikel 110.2 i förordning (EU) 2017/746 endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk under förutsättning att den, från och med den 26 maj 2022, fortsätter att uppfylla kraven i direktiv 98/79/EG, och under förutsättning att det inte har gjorts några väsentliga ändringar i produktens konstruktion eller avsedda ändamål. Detta beslut bör därför endast gälla till och med den 26 maj 2024.
- (11) Kraven för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i direktiv 98/79/EG skiljer sig från de krav som fastställs i förordning (EU) 2017/746. De standarder som har utarbetats till stöd för direktiv 98/79/EG bör därför inte användas för att påvisa överensstämmelse med kraven i förordning (EU) 2017/746.
- (12) Överensstämmelse med en harmoniserad standard ger en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav i unionens harmoniserade lagstiftning från och med dagen för offentliggörande av hänvisningen till en sådan standard i *Europeiska unionens officiella tidning*. Detta beslut bör därför träda i kraft samma dag som det offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Hänvisningarna till de harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för direktiv 98/79/EG och som förtecknas i bilaga I till detta beslut offentliggörs härmed i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 2

Kommissionens meddelande 2017/C 389/04 ska upphöra att gälla. Det ska fortsätta att gälla till och med den 30 september 2021 när det gäller hänvisningarna till de standarder som förtecknas i bilaga II till detta beslut.

Artikel 3

De harmoniserade standarder för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som utarbetats till stöd för direktiv 98/79/EG och som förtecknas i bilagorna I och II till detta beslut får inte användas för att ge en presumtion om överensstämmelse med kraven i förordning (EU) 2017/746.

⁽⁴⁾ Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (2017/C 389/04) (EUT C 389, 17.11.2017, s. 62).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

Artikel 4

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Det ska tillämpas till och med den 26 maj 2024.

Utfärdat i Bryssel den 24 mars 2020

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Nr	Hänvisning till standard
1.	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutna förpackningar EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERILE" – Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 In vitro-diagnostika – Odlingsmedier för mikrobiologi – Kvalitetskriterier för odlingsmedier EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 3: Frystorkning (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 4: Rengöring på plats (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 5: Sterilisering på plats (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 7: Alternativa processer för medicintekniska produkter och kombinerade produkter (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 In vitro-diagnostik – Allmänna krav för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter för självtestning

Nr	Hänvisning till standard
16.	EN 13612:2002 In vitro-diagnostik – Utvärdering av prestanda för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 In vitro-diagnostik – Eliminering eller reduktion av infektionsrisk relaterad till in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter
18.	EN 13975:2003 In vitro-diagnostik – Statistisk acceptanskontroll för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter – Statistiska överväganden
19.	EN 14136:2004 In vitro-diagnostik – Användning av externa kvalitetsbedömningsprogram för utvärdering av hur in vitro-diagnostiska undersökningar fungerar
20.	EN 14254:2004 In vitro-diagnostik – Engångskärl för samling av andra patientprover än blod
21.	EN 14820:2004 In vitro-diagnostik – Engångsbehållare för provtagning av venöst blod
22.	EN ISO 14937:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 In vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prov av biologiskt ursprung – Krav på innehåll och beskrivning av referensmätmetoder (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 In vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prov av biologiskt ursprung – Krav på certifierade referensmaterial och tillhörande dokumentation (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 In vitro-diagnostiska mätsystem – Krav på blodglukosmätare avsedda för självtestning vid övervakning av diabetes mellitus (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 In-vitro diagnostik – Mätning av storheter i prover med biologiskt ursprung – Metrologisk spårbarhet av värden som åsatts kalibratorer och kontrollmaterial (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 1: Termer, definitioner och allmänna krav (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 2: In vitro-diagnostiska reagens för professionell användning (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 3: In vitro-diagnostiska instrument för professionell användning (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 4: In vitro-diagnostiska reagens för självtestning (ISO 18113- 4:2009)

Nr	Hänvisning till standard
33.	EN ISO 18113-5:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 5: In vitro-diagnostiska instrument för självtestning (ISO 18113- 5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 In vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prover av biologiskt ursprung – Metrologisk spårbarhet av värden på kalibratorers och kontrollmaterials katalytiska koncentration av enzym (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 In vitro diagnostik – Laboratoriemedicin och system för in vitro-diagnostiska undersökningar – Bestämning av mikroorganismers känslighet för antimikrobiella medel och utvärdering av utrustning för känslighetsbestämning – Del 1: Referensmetoder för undersökning av antimikrobiella medels aktivitet in vitro mot humanpatogena bakterier (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Laboratoriemedicin – Stabilitetsutvärdering av in vitro-diagnostisk reagens (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Sterilisering av medicintekniska produkter – Lågtemperatur ång- och formaldehydsterilisatorer – Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – Säkerhet – Del 2-101: Särskilda fordringar på medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik (IEC 61010-2-101:2002 (Ändrad))
39.	EN 61326-2-6:2006 Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – EMC-fordringar – Del 2-6: Särskilda fordringar – Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användbarhet (IEC 62366:2007)

BILAGA II

Nr	Hänvisning till standard
1.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV