

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.
dotyczącej wyrobów medycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)

(2008/C 54/08)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 285:2006 Sterylizacja — Sterylizatory na parę wodną — Duże sterylizatory	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych profesjonalnie	—	
CEN	EN 376:2002 Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	—	
CEN	EN 455-1:2000 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku — Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur	EN 455-1:1993	Termin minął (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Rękawice medyczne jednorazowego użytku — Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych	EN 455-2:1995	Termin minął (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Rękawice medyczne jednorazowego użytku — Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej	EN 455-3:1999	Termin minął (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych — Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” — Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Termin minął (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych — Wymagania dotyczących wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” — Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	—	
CEN	EN 591:2001 Instrukcje użycia przyrządów do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych profesjonalnie	—	
CEN	EN 592:2002 Instrukcja użycia przyrządów do diagnostyki <i>in vitro</i> stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	—	
CEN	EN 737-1:1998 Systemy rurociągowe dla gazów medycznych — Część 1: Jednostki końcowe dla sprężonych gazów medycznych i podciśnienia	—	
CEN	EN 737-4:1998 Systemy rurociągowe dla gazów medycznych — Część 4: Jednostki końcowe dla systemów oczyszczania gazów do narkozy	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 738-4:1998 Regulatory ciśnienia do gazów medycznych — Część 4: Regulatory niskociśnieniowe przeznaczone do włączenia do wyposażenia medycznego EN 738-4:1998/A1:2002	— Przypis 3	Termin minął (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych EN 739:1998/A1:2002	— Przypis 3	Termin minął (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Pompy oddechowe — Część 1: Szczegółowe wymagania dla pomp oddechowych stosowanych w intensywnej terapii EN 794-1:1997/A1:2000	— Przypis 3	Termin minął (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Respiratory — Część 3: Wymagania szczegółowe dla respiratorów stosowanych w warunkach doraźnych i podczas transportu EN 794-3:1998/A1:2005	— Przypis 3	Termin minął (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	EN 980:1996	Termin minął (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 1: Wymagania ogólne EN 1060-1:1995/A1:2002	— Przypis 3	Termin minął (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 2: Wymagania dodatkowe dotyczące sfigmomanometrów mechanicznych	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi EN 1060-3:1997/A1:2005	— Przypis 3	Termin minął (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Butle do gazów — Znakowanie butli (z wyłączeniem LPG) — Część 3: Kod barwny	EN 1089-3:1997	Termin minął (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Sprzęt anestetyczny i oddechowy — Rurki tracheostomijne — Część 2: Rurki pediatryczne (ISO 5366-3:2001 modified)	EN 1282-2:1997	Termin minął (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterylizatory do celów medycznych — Sterylizatory na tlenek etylenu — Wymagania i metody badania	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 1618:1997 Cewniki inne niż wewnątrznaczyniowe — Metody badania wspólnych właściwości	—	
CEN	EN 1639:2004 Stomatologia — Wyroby medyczne dla stomatologii — Narzędzia	EN 1639:1996	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Stomatologia — Wyroby medyczne dla stomatologii — Sprzęt	EN 1640:1996	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Stomatologia — Wyroby medyczne dla stomatologii — Materiały	EN 1641:1996	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Stomatologia — Wyroby medyczne dla stomatologii — Wszczepy dentystyczne	EN 1642:1996	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych — Łączniki z zamkiem	—	
CEN	EN 1782:1998 Rurki tchawicze i łączniki	—	
CEN	EN 1820:2005 Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia (ISO 5362:2000, modified)	EN 1820:1997	Termin minął (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Wymagania dotyczące noszy i innego sprzętu do przemieszczania pacjenta, stosowanego w ambulansach drogowych	—	
CEN	EN 1970:2000 Łóżka regulowane dla osób niepełnosprawnych — Wymagania i metody badań EN 1970:2000/A1:2005	— Przypis 3	Termin minął (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Pomoce do chodzenia — Wymagania ogólne i metody badań	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi — Część 3: Systemy worków na krew z elementami zintegrowanymi (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Prezerwatywy lateksowe — Wymagania i metody badań (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Termin minął (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Wyposażenie do anestezji i oddychania — Słownictwo (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Termin minął (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Urządzenia do anestezji i oddychania — Łączniki stożkowe — Część 1: Stożki i gniazda (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Termin minął (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5360:2007 Parowniki anestezjologiczne — Kodowane systemy napełniania (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	30.6.2008

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Urządzenia do anestezji i oddychania — Rurki tracheostomijne — Część 1: Rurki i łączniki do stosowania u osób dorosłych (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Termin minął (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Implanty naczyniowo-sercowe — Protezy zastawek serca (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Termin minął (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Implanty neurochirurgiczne — Jałowe, jednorazowego użytku zastawki i elementy do leczenia wodogłowia (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Wyposażenie do anestezji i oddychania — Laryngoskopy do intubacji tracheostomijnej (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Termin minął (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Systemy rurociągowo-dla gazów medycznych — Część 1: Układy oczyszczające gaz do narkozy (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Pomiary przepływu w kanałach otwartych — Część 2: Metoda prędkość-powierzchnia (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Antykoncepcyjna wkładka wewnątrzmaciczna z miedzią — Wymagania i badania (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku — Część 3: Automatycznie niezdatne po użyciu strzykawki do szczepienia ustaloną dawką (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku — Część 4: Strzykawki o właściwościach zapobiegających ponownemu użyciu (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Wymagania bezpieczeństwa dotyczące maszyn do czyszczenia chemicznego — Część 1: Wspólne wymagania bezpieczeństwa (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Koncentratory tlenu do medycznego stosowania — Wymagania bezpieczeństwa (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Analiza sensoryczna — Ogólne wytyczne wyboru, szkolenia i monitorowania oceniających — Część 4: Eksperti oceny sensorycznej (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Wziewne systemy znieczulające — Część 2: Systemy przesyłania i odbioru aktywnych układów usuwania zużytych gazów anestetycznych (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Mleko — Oznaczanie zawartości azotu — Część 3: Metoda z zastosowaniem bloku do mineralizacji (Szybka metoda rutynowa pół-mikro) (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Wziewne systemy znieczulające — Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych (ISO 8835-4:2004)	—	
CEN	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Wziewne systemy znieczulające — Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulenia (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Urządzenia do anestezji i oddychania — Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych u ludzi — Część 1: HME używane z minimalną objętością oddechową 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Urządzenia do anestezji i oddychania — Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych u ludzi — Część 2: HME używane w tracheostomii u pacjentów z minimalną pojemnością oddechową 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Implanty neurochirurgiczne — Samozamykalne wewnętrzzaskkowe klipsy do tętniaków (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Elektryczne wyposażenie medyczne — Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Termin minął (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medyczne urządzenia odsysające — Część 1: Urządzenia odsysające zasilane elektrycznie — Wymagania bezpieczeństwa (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Termin minął (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medyczne urządzenia odsysające — Część 2: Urządzenia odsysające napędzane ręcznie (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Termin minął (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medyczne urządzenia odsysające — Część 3: Urządzenia odsysające zasilane próżniowo lub ciśnieniowo (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Termin minął (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetyka — Badanie konstrukcji protez kończyn dolnych — Wymagania i metody badań (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi — Część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi — Część 2: Reduktory do przewodów rozgałęzionych i liniowych (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi — Część 3: Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Podnośniki do przemieszczania osób niepełnosprawnych — Wymagania i metody badań (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Termin minął (30.6.2007)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Jałowe cewniki wewnętrzznacyniowe do jednorazowego użytku — Część 1: Wymagania ogólne (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1:1996/A1:1999 EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	— Przypis 3 Przypis 3	Termin minął (31.1.2000) Termin minął (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Wentylatory płucne do medycznego stosowania — Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania — Część 2: Wentylatory do domowej opieki dla pacjentów stale korzystających z wentylatora (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Termin minął (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Wentylatory płucne — Część 4: Wymagania szczegółowe dotyczące resuscyta- torów obsługiwanych ręcznie (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Wentylatory płucne do medycznego stosowania — Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania — Część 6: Wentylatory do domowej opieki, urządzenia wspomagające (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badanie (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na rozrodczość (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Termin minął (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Przypis 3	Termin minął (30.4.2003) Termin minął (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 5: Badania cytotoksyczności <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Termin minął (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 6: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Termin minął (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 10: Metody badania działania drażniącego i nadwrażliwości typu opóźnionego (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Przypis 3	Termin minął (31.3.2003) Termin minął (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Badania toksyczności ogólnoustro- jowej (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Termin minął (28.2.2007)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 12: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Metoda radiacyjna — Część 1: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Metoda radiacyjna — Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Wskaźniki chemiczne — Część 2: Systemy wskaźnika Klasy 2 do stosowania w teście penetracji pary wodnej Bowiego Dicka	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Systemy wskaźnika biologicznego — Część 2: Zastosowanie w ocenie procesów sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Systemy wskaźnika biologicznego — Część 3: Zastosowanie w ocenie procesów sterylizacji celem wilgotnym (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Wskaźniki chemiczne — Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Termin minął (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Wskaźniki chemiczne — Część 4: Wskaźniki Klasy 2 jako alternatywne do testu Bowiego Dicka przeznaczonego do wykrywania penetracji pary wodnej (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Termin minął (30.9.2007)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 11197:2004 Jednostki zaopatrzenia medycznego (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Termin minął (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Termin minął (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 2: Wymagania dotyczące procesów zestawiania, kształtowania i uszczelniania (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Metoda radiacyjna — Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Termin minął (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Tworzywa sztuczne — Płyty z nieplastifikowanego poli(chloru winylu) — Typy, wymiary i charakterystyka — Część 2: Płyty o grubości nie mniejszej niż 1 mm (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Implanty oftalmiczne — Soczewki wszczepialne — Część 8: Wymagania podstawowe (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Termin minął (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optyka i przyrządy optyczne — Lasery i sprzęt laserowy — Wyznaczanie odporności trzonów rurek dotchawiczych na promieniowanie laserowe (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Termin minął (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych — Część 2: Protezy naczyniowe, w tym protezy połączone z zastawką serca	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych — Część 3: Wyroby wewnątrznaczyniowe	—	
CEN	EN 12011:1998 Narzędzia stosowane przy wszczepianiu nieaktywnych implantów chirurgicznych — Wymagania ogólne	—	
CEN	EN 12182:1999 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych — Wymagania ogólne i metody badań	—	
CEN	EN 12322:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> — Pożywki mikrobiologiczne — Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych EN 12322:1999/A1:2001	Przypis 3	Termin minął (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Rurki oddechowe przeznaczone do stosowania z aparatami do narkozy i pompami oddechowymi	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Termometry lekarskie — Część 1: Termometry szklane z urządzeniem maksymalnym, napełniane cieczą metaliczną	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 12470-2:2000 Termometry lekarskie — Część 2: Termometry zmiennofazowe (matryca punktowa)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Termometry lekarskie — Część 3: Termometry elektryczne kompaktowe z urządzeniem maksymalnym (nieprognozujące i prognozujące)	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Termometry lekarskie — Część 4: Termometry elektryczne do pomiarów ciągłych	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termometry lekarskie — Część 5: Termometry do uszu działające na podczerwień (z urządzeniem maksymalnym)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Optyka oftalmiczna — Oprawy okularowe — Wymagania i metody badań (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Termin minął (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Połączenia rurek do pobierania próbek gazów w urządzeniach anestetycznych i respiratorach	—	
CEN	EN 13060:2004 Małe sterylizatory parowe	—	
CEN	EN 13220:1998 Urządzenia do pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filtry układów oddechowych stosowanych w anestezji i do sztucznego oddychania — Część 1: Metoda oceny skuteczności filtracji z użyciem roztworu soli	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filtry układów oddechowych stosowanych w anestezji i do sztucznego oddychania — Część 2: Elementy niefiltrujące EN 13328-2:2002/A1:2003	Przypis 3	Termin minął (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania dla celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Sprzęt oddechowy do terapii — Część 1: Układy nebulizujące i ich elementy	EN 13544-1:2001	Termin minął (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Sprzęt oddechowy do terapii — Część 2: Przewody i połączenia	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Sprzęt oddechowy do terapii — Część 3: Urządzenia do pobierania powietrza	—	
CEN	EN 13624:2003 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowe zawieszinowe badanie w celu oceny działania grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi używanych w medycynie — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 13718-1:2002 Środki transportu medycznego powietrznego, wodnego i terenowego — Część 1: Wymagania dotyczące interfejsów wyrobów medycznych zapewniające ciągłość opieki nad pacjentem	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran — Część 1: Aspekty dotyczące chłonności	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran — Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną	—	
CEN	EN 13727:2003 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowe zawieszinowe badanie w celu oceny działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi używanych w medycynie — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące wytwarzania i przetwarzania oraz wyrobów	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia — Część 2: Metody badań	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia — Część 3: Wymagania użytkowe	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych — Postępowanie aseptyczne z płynnymi wyrobami medycznymi — Wymagania	—	
CEN	EN 13867:2002 Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Systemy ratunkowe — Transport inkubatorów — Część 1: Warunki dotyczące interfejsu	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Systemy ratunkowe — Transport inkubatorów — Część 2: Wymagania dotyczące systemu	—	
CEN	EN 14079:2003 Nieaktywne wyroby medyczne — Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskożą	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi — Część 1: Ogólne wymagania (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Termin minął (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi — Część 2: Plany badania klinicznego (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterylizacja wyrobów medycznych jednorazowego użytku zawierających materiały pochodzenia zwierzęcego — Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji cieklami chemicznymi środkami sterylizującymi (ISO 14160:1998)	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN 14180:2003 Sterylizatory do celów medycznych — Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd — Wymagania i badanie	—	
CEN	EN 14299:2004 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Wymagania szczególne dotyczące implantów sercowych i naczyniowych — Specyficzne wymagania dla stentów tętniczych	—	
CEN	EN 14348:2005 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowa zawieszinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Rurki dotchawicze zaprojektowane dla chirurgii laserowej — Wymagania dotyczące znakowania i informacji towarzyszących (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Optyka oftalmiczna — Soczewki kontaktowe i produkty do konserwacji soczewki kontaktowej — Wymagania podstawowe (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Termin minął (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowe badanie z użyciem nośnika w celu oceny działania bakterioobójczego dla narzędzi stosowanych w medycynie — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowe badanie z użyciem nośnika w celu oceny działania grzybobójczego i bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych dla narzędzi stosowanych w medycynie — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Implanty służące do osteosyntezy — Wymagania szczegółowe (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Szczególne wymagania dotyczące implantów piersi (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Wymagania ogólne (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Termin minął (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Maski chirurgiczne — Wymagania i metody badań	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Optyka oftalmiczna — Soczewki okularowe — Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nie okrojonych (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Termin minął (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Zbiorniki ciśnieniowe do przebywania ludzi (PVHO) — Systemy wielomiejscowych komór ciśnieniowych do leczenia hiperbarycznego — Ogólne wymagania techniczne, wymagania bezpieczeństwa, badania	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2000)	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Urządzenia anesteziologiczne i respiratory — Przydatność do stosowania z tlenem (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Przyrządy oftalmiczne — Wymagania podstawowe i metody badań — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące przyrządów oftalmicznych (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Termin minął (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nazewnictwo — Specyfikacja systemu nazewnictwa dotyczącego wyrobów medycznych do celów wymiany danych objętych przepisami (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	— Przypis 3	Termin minął (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterylizacja wyrobów medycznych — Opracowanie, walidacja i rutynowa kontrola procesów sterylizacji — Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Pojemniki z tworzyw sztucznych na płyny do iniekcji dożylnych (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Myjnie-dezynfekторы — Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Myjnie-dezynfekторы — Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej przyrządów chirurgicznych, sprzętu anesteziologicznego, misek, naczyń, pojemników, utensyliów, sprzętu szklanego itp. (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Myjnie-dezynfekторы — Część 3: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej pojemników na wydaliny i wydzielinę ludzkie (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych — Systemy kontroli środowiska dnia codziennego (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu — Część 1: Maski i stosowane wyposażenie (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	30.4.2008
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Zgrzewanie rezystancyjne — Pomiar prądu zgrzewania przy zgrzewaniu rezystancyjnym — Część 2: Wytyczne dla pomiaru (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	30.4.2008
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych — Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Ciepło wilgotne — Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 18777:2005 Przenośne systemy ciekłego tlenu do medycznego stosowania — Wymagania szczegółowe (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Sprzęt oddechowy — Monitory dla niemowląt — Wymagania szczegółowe (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Urządzenia medyczne do przechowywania tlenu i mieszanin tlenu — Wymagania szczegółowe (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych — Część 1: Wymagania ogólne (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	— Przypis 3	Termin minął (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Rękawice medyczne — Oznaczanie pudru usuwalnego z powierzchni (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Implanty zastępujące stawy — Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Implanty zastępujące stawy — Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolanowe (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Informatyka w ochronie zdrowia — Dane karty zdrowia pacjenta — Część 5: Dane identyfikacyjne (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Elektryczne wyposażenie medyczne — Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów monitorów gazów oddechowych (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Termin minął (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Wstrzykiwacze bezigłowe do użytku medycznego — Wymagania i metody badań (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z systemami gazów medycznych (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Termin minął (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne — Część 1: Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne — Część 2: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników zakaźnej encefalopatii gąbczastej (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Rozpoznanie i badania geotechniczne — Badania polowe — Część 3: Sondowanie sondą statyczną CPT i sondą z pomiarem ciśnienia wody porowej CPTU (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	30.6.2008

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej (Przypis 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Zewnętrzne protezy kończyn i zewnętrzne ortezy — Wymagania i metody badań (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Termin minął (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia — Metoda wyznaczania odporności na przenikanie bakterii w stanie mokrym (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Odzież do ochrony przed czynnikami zakaźnymi — Metoda badania odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetyka — Badanie protez stawu skokowego i stopy — Wymagania i metody badań (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Farby i lakiery — Oznaczanie ułamka objętościowego w procentach substancji nielotnych — Prosta metoda praktyczna (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Narzędzia chirurgiczne — Skalpele z wymiennymi ostrzami — Wymiary przyłączeniowe (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— Przypis 3	Termin minął (31.5.1998)

⁽¹⁾ ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

- CEN: Europejski Komitet Normalizacyjny: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tel.: (32-2) 550 08 11; faks: (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, Tel.: (32-2) 519 68 71; faks: (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel.: (33) 492 94 42 00; faks: (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Przypis 1 Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.

Przypis 3 W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma (kolumna 3) składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, zmienionej dyrektywą 98/48/WE ⁽²⁾.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.
- Lista ta zastępuje wszystkie poprzednie listy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja czuwa nad uaktualnianiem listy.

Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37.

⁽²⁾ Dz.U. L 217 z 5.8.1998, str. 18.