I

*(Informacje)*

# KOMISJA

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

(2006/C 216/01)

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

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

| ESO [1] | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Odniesienie do normy zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1 |
|---|---|---|---|
| CEN | EN 285:2006<br>Sterylizacja – Sterylizatory na parę wodną – Duże sterylizatory | EN 285:1996 | 30.11.2008 |
| CEN | EN 375:2001<br>Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki *in vitro* stosowanych profesjonalnie | — | |
| CEN | EN 376:2002<br>Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki *in vitro* stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta | — | |
| CEN | EN 455-1:2000<br>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<br>Rękawice medyczne jednorazowego użytku – Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych (włącznie ze sprostowaniem technicznym 1:1996) | EN 455-2:1995 | Termin minął (30.4.2001) |
| CEN | EN 455-3:1999<br>Rękawice medyczne jednorazowego użytku – Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej | — | |
| CEN | EN 550:1994<br>Sterylizacja wyrobów medycznych – Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji tlenkiem etylenu | — | |
| CEN | EN 554:1994<br>Sterylizacja wyrobów medycznych – Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji parą wodną | — | |

| ESO ([1]) | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Odniesienie do normy zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1 |
|---|---|---|---|
| CEN | EN 556-1:2001<br>Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE" – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych | EN 556:1994 + A1:1998 | Termin minął (30.4.2002) |
| CEN | EN 556-2:2003<br>Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE" – Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym | — | |
| CEN | EN 591:2001<br>Instrukcje użycia przyrządów do diagnostyki *in vitro* stosowanych profesjonalnie | — | |
| CEN | EN 592:2002<br>Instrukcja użycia przyrządów do diagnostyki *in vitro* stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta | — | |
| CEN | EN 737-1:1998<br>Systemy rurociągowe dla gazów medycznych – Część 1: Jednostki końcowe dla sprężonych gazów medycznych i podciśnienia | — | |
| CEN | EN 737-2:1998<br>Systemy rurociągowe dla gazów medycznych – Część 2: Systemy oczyszczania gazów do narkozy – Wymagania podstawowe | — | |
| | EN 737-2:1998/A1:1999 | Przypis 3 | Termin minął (30.6.2000) |
| CEN | EN 737-3:1998<br>Systemy rurociągowe dla gazów medycznych – Część 3: Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i podciśnienia | — | |
| | EN 737-3:1998/A1:1999 | Przypis 3 | Termin minął (30.6.2000) |
| CEN | EN 737-4:1998<br>Systemy rurociągowe dla gazów medycznych – Część 4: Jednostki końcowe dla systemów oczyszczania gazów do narkozy | — | |
| CEN | EN 738-4:1998<br>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<br>Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych | — | |
| | EN 739:1998/A1:2002 | Przypis 3 | Termin minął (31.10.2002) |
| CEN | EN 740:1998<br>Stanowiska anestezjologiczne i ich moduły – Wymagania szczegółowe | — | |
| | EN 740:1998/A1:2004 | Przypis 3 | Termin minął (31.7.2004) |

| ESO ([1]) | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Odniesienie do normy zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1 |
|---|---|---|---|
| | EN 740:1998/AC:1998 | | |
| CEN | EN 794-1:1997<br>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<br>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 867-3:1997<br>Niebiologiczne systemy do stosowania w sterylizatorach – Część 3: Specyfikacja wskaźników klasy B do stosowania w teście Bowiego-Dicka | — | |
| CEN | EN 980:2003<br>Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych | EN 980:1996 | Termin minął (31.10.2003) |
| CEN | EN 1041:1998<br>Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym | — | |
| CEN | EN 1060-1:1995<br>Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania ogólne | — | |
| | EN 1060-1:1995/A1:2002 | Przypis 3 | Termin minął (30.11.2002) |
| CEN | EN 1060-2:1995<br>Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 2: Wymagania dodatkowe dotyczące sfigmomanometrów mechanicznych | — | |
| CEN | EN 1060-3:1997<br>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<br>Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów | — | |
| CEN | EN 1089-3:2004<br>Butle do gazów – Znakowanie butli (z wyłączeniem LPG) – Część 3: Kod barwny | EN 1089-3:1997 | Termin minął (31.10.2004) |
| CEN | EN 1280-1:1997<br>Kodowane systemy napełniania parowników anestezjologicznych – Część 1: Systemy napełniania o kodzie prostokątnym | — | |
| | EN 1280-1:1997/A1:2000 | Przypis 3 | Termin minął (24.11.2000) |

| ESO ([1]) | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Odniesienie do normy zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1 |
|---|---|---|---|
| CEN | EN 1281-2:1995<br>Urządzenia do anestezji i oddychania – Łączniki stożkowe – Część 2: Gwintowane łączniki obciążeniowe (ISO 5356-2:1987 zmodyfikowana) | — | |
| CEN | EN 1282-2:2005<br>Sprzęt anestezjologiczny i oddechowy – Rurki tracheostomijne – Część 2: Rurki pediatryczne (ISO 5366-3:2001 zmodyfikowana) | EN 1282-2:1997 | Termin minął (31.12.2005) |
| CEN | EN 1422:1997<br>Sterylizatory do celów medycznych – Sterylizatory na tlenek etylenu – Wymagania i metody badania | — | |
| CEN | EN 1618:1997<br>Cewniki inne niż wewnątrznaczyniowe – Metody badania wspólnych właściwości | — | |
| CEN | EN 1639:2004<br>Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Narzędzia | EN 1639:1996 | Termin minął (31.12.2004) |
| CEN | EN 1640:2004<br>Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Sprzęt | EN 1640:1996 | Termin minął (31.12.2004) |
| CEN | EN 1641:2004<br>Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Materiały | EN 1641:1996 | Termin minął (31.12.2004) |
| CEN | EN 1642:2004<br>Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Wszczepy dentystyczne | EN 1642:1996 | Termin minął (31.12.2004) |
| CEN | EN 1707:1996<br>Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Łączniki z zamkiem | — | |
| CEN | EN 1782:1998<br>Rurki tchawicze i łączniki | — | |
| CEN | EN 1789:1999<br>Pojazdy medyczne i ich wyposażenie – Ambulanse drogowe<br><br>EN 1789:1999/A1:2003 | —<br><br>Przypis 3 | <br><br>Termin minął (30.9.2003) |
| CEN | EN 1820:2005<br>Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia (ISO 5362:2000 zmodyfikowana) | EN 1820:1997 | Termin minął (31.12.2005) |
| CEN | EN 1865:1999<br>Wymagania dotyczące noszy i innego sprzętu do przemieszczania pacjenta, stosowanego w ambulansach drogowych | — | |
| CEN | EN 1970:2000<br>Łóżka regulowane dla osób niepełnosprawnych – Wymagania i metody badań | — | |

| ESO ([1]) | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Odniesienie do normy zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1 |
|---|---|---|---|
| | EN 1970:2000/A1:2005 | Przypis 3 | Termin minął (30.9.2005) |
| CEN | EN 1985:1998<br>Pomoce do chodzenia – Wymagania ogólne i metody badań | — | |
| CEN | EN ISO 4074:2002<br>Prezerwatywy lateksowe – Wymagania i metody badań (ISO 4074:2002) | EN 600:1996 | Termin minął (31.8.2005) |
| CEN | EN ISO 4135:2001<br>Wyposażenie do anestezji i oddychania – Słownictwo (ISO 4135:2001) | EN ISO 4135:1996 | Termin minął (28.2.2002) |
| CEN | EN ISO 5356-1:2004<br>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 5366-1:2004<br>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<br>Implanty naczyniowo-sercowe – Protezy zastawek serca (ISO 5840:2005) | EN 12006-1:1999 | Termin minął (30.6.2006) |
| CEN | EN ISO 7197:2006<br>Implanty neurochirurgiczne – Jałowe, jednorazowego użytku zastawki i elementy do leczenia wodogłowia (ISO 7197:2006) | — | |
| CEN | EN ISO 7376:2003<br>Wyposażenie do anestezji i oddychania – Laryngoskopy do intubacji tracheostomijnej (ISO 7376:2003) | EN 1819:1997 | Termin minął (30.6.2004) |
| CEN | EN ISO 7439:2002<br>Antykoncepcyjna wkładka wewnątrzmaciczna z miedzią – Wymagania i badania (ISO 7439:2002) | — | |
| CEN | EN ISO 7886-3:2005<br>Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku – Część 3: Automatycznie niezdatne po użyciu strzykawki do szczepienia ustaloną dawką (ISO 7886-3:2005) | — | |
| CEN | EN ISO 8185:1997<br>Nawilżacze do medycznego stosowania – Ogólne wymagania dotyczące układów nawilżania (ISO 8185:1997) | — | |
| CEN | EN ISO 8359:1996<br>Koncentratory tlenu do medycznego stosowania – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 8359:1996) | — | |
| CEN | EN ISO 8835-4:2004<br>Wziewne systemy znieczulające – Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych (ISO 8835-4:2004)<br>EN ISO 8835-4:2004/AC:2006 | — | |
| CEN | EN ISO 8835-5:2004<br>Wziewne systemy znieczulające – Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulenia (ISO 8835-5:2004) | — | |

| ESO ([1]) | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Odniesienie do normy zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1 |
|---|---|---|---|
| | EN ISO 8835-5:2004/AC:2006 | | |
| CEN | EN ISO 9360-1:2000<br>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<br>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<br>Implanty neurochirurgiczne – Samozamykalne wewnątrzczaszkowe klipsy do tętniaków (ISO 9713:2002) | — | |
| CEN | EN ISO 9919:2005<br>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<br>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<br>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<br>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 10524-1:2006<br>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 | 31.8.2006 |
| CEN | EN ISO 10524-2:2006<br>Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – Część 2: Reduktory do przewodów rozgałęzionych i liniowych (ISO 10524-2:2005) | EN 738-2:1998 | 31.10.2006 |
| CEN | EN ISO 10524-3:2006<br>Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – Część 3: Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli (ISO 10524-3:2005) | EN 738-3:1998 | 31.10.2006 |
| CEN | EN ISO 10535:1998<br>Podnośniki do przemieszczania osób niepełnosprawnych – Wymagania i metody badań (ISO 10535:1998) | — | |
| CEN | EN ISO 10555-1:1996<br>Jałowe cewniki wewnątrznaczyniowe do jednorazowego użytku – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 10555-1:1995) | — | |
| | EN ISO 10555-1:1996/A1:1999 | Przypis 3 | Termin minął (31.1.2000) |

| ESO ([1]) | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Odniesienie do normy zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1 |
|---|---|---|---|
| | EN ISO 10555-1:1996/A2:2004 | Przypis 3 | Termin minął (30.11.2004) |
| CEN | EN ISO 10651-2:2004<br>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<br>Wentylatory płucne – Część 4: Wymagania szczegółowe dotyczące resuscytatorów obsługiwanych ręcznie (ISO 10651-4:2002) | — | |
| CEN | EN ISO 10651-6:2004<br>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<br>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie (ISO 10993-1:2003) | — | |
| CEN | EN ISO 10993-3:2003<br>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<br>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią (ISO 10993-4:2002) | EN 30993-4:1993 | Termin minął (30.4.2003) |
| CEN | EN ISO 10993-5:1999<br>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności *in vitro* (ISO 10993-5:1999) | EN 30993-5:1994 | Termin minął (30.11.1999) |
| CEN | EN ISO 10993-7:1995<br>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 10993-7:1995) | — | |
| CEN | EN ISO 10993-9:1999<br>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<br>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Metody badania działania drażniącego i nadwrażliwości typu opóźnionego (ISO 10993-10:2002) | EN ISO 10993-10:1995 | Termin minął (31.3.2003) |
| CEN | EN ISO 10993-11:1995<br>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności ogólnoustrojowej (ISO 10993-11:1993) | — | |
| CEN | EN ISO 10993-12:2004<br>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiałów odniesienia (ISO 10993-12:2002) | EN ISO 10993-12:1996 | Termin minął (31.5.2005) |

| 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 10993-13:1998<br>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<br>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki (ISO 10993-14:2001) | — | |
| CEN | EN ISO 10993-15:2000<br>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<br>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:1997) | — | |
| CEN | EN ISO 10993-17:2002<br>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002) | — | |
| CEN | EN ISO 10993-18:2005<br>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005) | — | |
| CEN | EN ISO 11137-1:2006<br>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 11137-2:2006<br>Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2006) | EN 552:1994 | 30.4.2009 |
| CEN | EN ISO 11140-1:2005<br>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 11197:2004<br>Jednostki zaopatrzenia medycznego (ISO 11197:2004) | EN 793:1997 | Termin minął (30.6.2005) |
| CEN | EN ISO 11607-1:2006<br>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 (30.4.2006) |
| CEN | EN ISO 11607-2:2006<br>Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące procesów zestawiania, kształtowania i uszczelniania (ISO 11607-2:2006) | — | |

| 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 11737-1:2006<br>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 1174-3:1996<br>EN 1174-2:1996<br>EN 1174-1:1996 | 31.10.2006 |
| CEN | EN ISO 11990:2003<br>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<br>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<br>Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych – Część 3: Wyroby wewnątrznaczyniowe | — | |
| CEN | EN 12010:1998<br>Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty zastępujące stawy – Wymagania szczególne | — | |
| CEN | EN 12011:1998<br>Narzędzia stosowane przy wszczepianiu nieaktywnych implantów chirurgicznych – Wymagania ogólne | — | |
| CEN | EN 12182:1999<br>Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych – Wymagania ogólne i metody badań | — | |
| CEN | EN 12183:1999<br>Wózki inwalidzkie napędzane ręcznie – Wymagania i metody badań | — | |
| CEN | EN 12184:1999<br>Wózki inwalidzkie i skutery z napędem elektrycznym oraz ich zasilacze – Wymagania i metody badań | — | |
| CEN | EN 12322:1999<br>Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* – Pożywki mikrobiologiczne – Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych<br>EN 12322:1999/A1:2001 | —<br>Przypis 3 | Termin minął (30.4.2002) |
| CEN | EN 12342:1998<br>Rurki oddechowe przeznaczone do stosowania z aparatami do narkozy i pompami oddechowymi | — | |
| CEN | EN 12442-1:2000<br>Tkanki zwierzęce i ich pochodne wykorzystywane do produkcji wyrobów medycznych – Część 1: Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem | — | |
| CEN | EN 12442-2:2000<br>Tkanki zwierzęce i ich pochodne wykorzystywane do produkcji wyrobów medycznych – Część 2: Nadzór nad źródłem pochodzenia, pobieraniem i obchodzeniem się | — | |

| ESO ([1]) | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Odniesienie do normy zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1 |
|---|---|---|---|
| CEN | EN 12442-3:2000<br>Tkanki zwierzęce i ich pochodne wykorzystywane do produkcji wyrobów medycznych – Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników pasażowalnych | — | |
| CEN | EN 12470-1:2000<br>Termometry lekarskie – Część 1: Termometry szklane z urządzeniem maksymalnym, napełniane cieczą metaliczną | — | |
| CEN | EN 12470-2:2000<br>Termometry lekarskie – Część 2: Termometry zmiennofazowe (matryca punktowa) | — | |
| CEN | EN 12470-3:2000<br>Termometry lekarskie – Część 3: Termometry elektryczne kompaktowe z urządzeniem maksymalnym (nieprognozujące i prognozujące) | — | |
| CEN | EN 12470-4:2000<br>Termometry lekarskie – Część 4: Termometry elektryczne do pomiarów ciągłych | — | |
| CEN | EN 12470-5:2003<br>Termometry lekarskie – Część 5: Termometry do uszu działające na podczerwień (z urządzeniem maksymalnym) | — | |
| CEN | EN 12523:1999<br>Zewnętrzne protezy i ortezy kończyn – Wymagania i metody badań | — | |
| CEN | EN 12563:1998<br>Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty zastępujące stawy – Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe | — | |
| CEN | EN 12564:1998<br>Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty zastępujące stawy – Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolanowe | — | |
| CEN | EN ISO 12870:2004<br>Optyka oftalmiczna – Oprawy okularowe – Wymagania i metody badań (ISO 12870:2004)<br>EN ISO 12870:2004/AC:2005 | EN ISO 12870:1997 | Termin minął (28.2.2005) |
| CEN | EN 13014:2000<br>Połączenia rurek do pobierania próbek gazów w urządzeniach anestezjologicznych i respiratorach | — | |
| CEN | EN 13060:2004<br>Małe sterylizatory parowe | — | |
| CEN | EN 13220:1998<br>Urządzenia do pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych | — | |
| CEN | EN 13328-1:2001<br>Filtry układów oddechowych stosowanych w anestezji i do sztucznego oddychania – Część 1: Metoda oceny skuteczności filtracji z użyciem roztworu soli | — | |

| ESO ([1]) | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Odniesienie do normy zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1 |
|---|---|---|---|
| CEN | EN 13328-2:2002<br>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<br>Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003) | EN ISO 13488:2000<br>EN ISO 13485:2000 | 31.7.2006 |
| CEN | EN 13503-8:2000<br>Implanty oftalmiczne – Soczewki wszczepialne – Część 8: Wymagania podstawowe (ISO 11979-8:1999 zmodyfikowana) | — | |
| CEN | EN 13544-1:2001<br>Sprzęt oddechowy do terapii – Część 1: Systemy rozpylające i ich elementy | — | |
| | EN 13544-1:2001/A1:2004 | Przypis 3 | Termin minął (31.12.2004) |
| CEN | EN 13544-2:2002<br>Sprzęt oddechowy do terapii – Część 2: Przewody i połączenia | — | |
| CEN | EN 13544-3:2001<br>Sprzęt oddechowy do terapii – Część 3: Urządzenia do pobierania powietrza | — | |
| CEN | EN 13624:2003<br>Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowe zawiesinowe badanie w celu oceny działania grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi używanych w medycynie – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) | — | |
| CEN | EN 13718-1:2002<br>Środki transportu medycznego powietrznego, wodnego i terenowego – Część 1: Wymagania dotyczące interfejsów wyrobów medycznych zapewniające ciągłość opieki nad pacjentem | — | |
| CEN | EN 13718-2:2002<br>Środki transportu medycznego powietrznego, wodnego i terenowego – Część 2: Wymagania eksploatacyjne i techniczne zapewniające ciągłość opieki nad pacjentem | — | |
| CEN | EN 13726-1:2002<br>Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 1: Aspekty dotyczące chłonności | — | |
| CEN | EN 13726-2:2002<br>Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną | — | |
| CEN | EN 13727:2003<br>Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowe zawiesinowe badanie w celu oceny działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi używanych w medycynie – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) | — | |

| ESO ([1]) | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Odniesienie do normy zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1 |
|---|---|---|---|
| CEN | EN 13795-1:2002<br>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<br>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<br>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<br>Sterylizacja wyrobów medycznych – Postępowanie aseptyczne z płynnymi wyrobami medycznymi – Wymagania | — | |
| CEN | EN 13826:2003<br>Przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego | — | |
| CEN | EN 13867:2002<br>Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii | — | |
| CEN | EN 13976-1:2003<br>Systemy ratunkowe – Transport inkubatorów – Część 1: Warunki dotyczące interfejsu | — | |
| CEN | EN 13976-2:2003<br>Systemy ratunkowe – Transport inkubatorów – Część 2: Wymagania dotyczące systemu | — | |
| CEN | EN 14079:2003<br>Nieaktywne wyroby medyczne – Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą | — | |
| CEN | EN ISO 14155-1:2003<br>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<br>Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – Część 2: Plany badania klinicznego (ISO 14155-2:2003) | — | |
| CEN | EN ISO 14160:1998<br>Sterylizacja wyrobów medycznych jednorazowego użytku zawierających materiały pochodzenia zwierzęcego – Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji ciekłymi chemicznymi środkami sterylizującymi (ISO 14160:1998) | — | |
| CEN | EN 14180:2003<br>Sterylizatory do celów medycznych – Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd – Wymagania i badanie | — | |

| ESO (1) | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Odniesienie do normy zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1 |
|---|---|---|---|
| CEN | EN 14299:2004<br>Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania szczególne dotyczące implantów sercowych i naczyniowych – Specyficzne wymagania dla stentów tętniczych | — | |
| CEN | EN 14348:2005<br>Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa 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<br>Rurki dotchawicze zaprojektowane dla chirurgii laserowej – Wymagania dotyczące znakowania i informacji towarzyszących (ISO 14408:2005) | — | |
| CEN | EN ISO 14534:2002<br>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<br>Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowe badanie z użyciem nośnika w celu oceny działania bakteriobójczego dla narzędzi stosowanych w medycynie – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) | — | |
| CEN | EN 14562:2006<br>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<br>Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty służące do osteosyntezy – Wymagania szczegółowe (ISO 14602:1998) | — | |
| CEN | EN ISO 14630:2005<br>Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania ogólne (ISO 14630:2005) | EN ISO 14630:1997 | Termin minął (30.11.2005) |
| CEN | EN 14683:2005<br>Maski chirurgiczne – Wymagania i metody badań | — | |
| CEN | EN ISO 14889:2003<br>Optyka oftalmiczna – Soczewki okularowe – Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nieokrojonych (ISO 14889:2003) | EN ISO 14889:1997 | Termin minął (30.11.2003) |
| CEN | EN 14931:2006<br>Zbiorniki ciśnieniowe do przebywania ludzi (PVHO) – Systemy wielomiejscowych komór ciśnieniowych do leczenia hiperbarycznego – Ogólne wymagania techniczne, wymagania bezpieczenstwa oraz badania | — | |
| CEN | EN ISO 14937:2000<br>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) | — | |
| CEN | EN ISO 14971:2000<br>Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2000) | EN 1441:1997 | Termin minął (31.3.2004) |

| ESO ([1]) | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Odniesienie do normy zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1 |
|---|---|---|---|
| | EN ISO 14971:2000/A1:2003 | Przypis 3 | Termin minął (31.3.2004) |
| CEN | EN ISO 15001:2004<br>Urządzenia anestezjologiczne i respiratory – Przydatność do stosowania z tlenem (ISO 15001:2003) | — | |
| CEN | EN ISO 15004-1:2006<br>Przyrządy oftalmiczne – Wymagania podstawowe i metody badań – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące przyrządów oftalmicznych (ISO 15004-1:2006) | EN ISO 15004:1997 | 31.12.2006 |
| CEN | EN ISO 15225:2000<br>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 ISO 15747:2005<br>Pojemniki z tworzyw sztucznych na płyny do iniekcji dożylnych (ISO 15747:2003) | — | |
| CEN | EN ISO 15883-1:2006<br>Myjnie dezynfektory – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania (ISO 15883-1:2006) | — | |
| CEN | EN ISO 15883-2:2006<br>Myjnie dezynfektory – Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej przyrządów chirurgicznych, sprzętu anestezjologicznego, misek, naczyń, pojemników, utensyliów, sprzętu szklanego itp. (ISO 15883-2:2006) | — | |
| CEN | EN ISO 15883-3:2006<br>Myjnie dezynfektory – Część 3: Wymagania i badania dotyczące myjni dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej pojemników na wydaliny i wydzieliny ludzkie (ISO 15883-3:2006) | — | |
| CEN | EN ISO 17510-1:2002<br>Leczenie bezdechu występującego w czasie snu – Część 1: Urządzenia do leczenia bezdechu występującego w czasie snu (ISO 17510-1:2002) | — | |
| CEN | EN ISO 17510-2:2003<br>Leczenie bezdechu występującego w czasie snu – Część 2: Maski i wyposażenie do nakładania (ISO 17510-2:2003) | — | |
| CEN | EN ISO 17664:2004<br>Sterylizacja wyrobów medycznych – Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17664:2004) | — | |
| CEN | EN ISO 18777:2005<br>Przenośne systemy ciekłego tlenu do medycznego stosowania – Wymagania szczegółowe (ISO 18777:2005) | — | |
| CEN | EN ISO 18778:2005<br>Sprzęt oddechowy – Monitory dla niemowląt – Wymagania szczegółowe (ISO 18778:2005) | — | |

| 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 18779:2005<br>Urządzenia medyczne do przechowywania tlenu i mieszanin tlenu – Wymagania szczegółowe (ISO 18779:2005) | — | |
| CEN | EN ISO 19054:2006<br>Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego (ISO 19054:2005) | EN 12218:1998 | 30.6.2008 |
| CEN | EN 20594-1:1993<br>Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 594-1:1986)<br>EN 20594-1:1993/A1:1997 | —<br>Przypis 3 | <br>Termin minął (31.5.1998) |
| CEN | EN ISO 21171:2006<br>Rękawice medyczne – Oznaczanie pudru usuwalnego z powierzchni (ISO 21171:2006) | — | |
| CEN | EN ISO 21647:2004<br>Elektryczne wyposażenie medyczne – Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów monitorów gazów oddechowych (ISO 21647:2004)<br>EN ISO 21647:2004/AC:2006 | EN 12598:1999<br>EN 864:1996<br>EN ISO 11196:1997 | Termin minął (31.5.2005) |
| CEN | EN ISO 21649:2006<br>Wstrzykiwacze bezigłowe do użytku medycznego – Wymagania i metody badań (ISO 21649:2006) | — | |
| CEN | EN ISO 21969:2006<br>Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z systemami gazów medycznych (ISO 21969:2005) | EN 13221:2000 | 31.12.2006 |
| CEN | EN ISO 22612:2005<br>Odzież do ochrony przed czynnikami zakaźnymi – Metoda badania odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho (ISO 22612:2005) | — | |
| CEN | EN 27740:1992<br>Narzędzia chirurgiczne – Skalpele z wymiennymi ostrzami – Wymiary przyłączeniowe (ISO 7740:1985)<br>EN 27740:1992/A1:1997 | —<br>Przypis 3 | <br>Termin minął (31.5.1998) |
| CEN | EN 30993-6:1994<br>Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:1994) | — | |
| CEN | EN 46003:1999<br>Systemy jakości – Urządzenia medyczne – Szczegółowe wymagania stosowania EN ISO 9003 | — | |

([1]) ESO: Europejska Organizacja Normalizacyjna:
- 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.cenorm.be),
- 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 („dow") określoną przez Europejską Organizację Normalizacyjną. 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 CCCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma (kolumna 3) składa się zatem z EN CCCCC: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://europa.eu.int/comm/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.