



Lista norm do nieodpłatnej dystrybucji na czas walki z COVID-19

(na podstawie decyzji Komitetu Prezydenckiego CEN-CENELEC)

Lista norm do nieodpłatnej dystrybucji na czas walki z COVID-19

(na podstawie decyzji Komitetu Prezydenckiego CEN-CENELEC)

Środki ochrony indywidualnej (PPE)

PN-EN 149+A1:2010 - wersja polska

Sprzęt ochrony układu oddechowego - Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami - Wymagania, badanie, znakowanie

PN-EN 166:2005 - wersja polska

Ochrona indywidualna oczu - Wymagania

PN-EN 14605+A1:2010 - wersja polska

Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - Wymagania dotyczące odzieży ochraniającej całe ciało, z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), łącznie z wyrobami zapewniającymi tylko częściową ochronę ciała (Typy PB[3] i PB[4])

PN-EN ISO 13688:2013-12 - wersja polska

Odzież ochronna - Wymagania ogólne

PN-EN 14126:2005 - wersja polska

Odzież ochronna - Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi

PN-EN ISO 374-5:2017-02 - wersja angielska

Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami - Część 5: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka przenikania mikroorganizmów

Wyroby medyczne

PN-EN 14683+AC:2019-09 - wersja angielska

Maski medyczne - Wymagania i metody badań

PN-EN 13795-1:2019-05 - wersja angielska

Odzież i obłożenia chirurgiczne - Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne

PN-EN 13795-2:2019-05 - wersja angielska

Odzież i obłożenia chirurgiczne - Wymagania i metody badań - Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych

PN-EN 455-1:2004 - wersja polska

Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur

PN-EN 455-4:2010 - wersja angielska

Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 4: Wymagania i badania dotyczące wyznaczenia okresu trwałości

PN-EN 455-2:2015-07 - wersja angielska

Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych

PN-EN 455-3:2015-07 - wersja angielska

Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej

PN-EN ISO 10993-1:2010 - wersja polska

Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem

PN-EN ISO 10651-4:2009 - wersja angielska

Respiratory - Część 4: Szczegółowe wymagania dla urządzeń do resuscytacji napędzanych ręcznie

PN-EN ISO 18082:2014-09 - wersja angielska

Urządzenia do anestezji i oddychania - Wymiary niezamiennych gwintowanych (NIST) niskociśnieniowych łączników do gazów medycznych

PN-EN ISO 18082:2014-09/A1:2017-12 - wersja angielska

Urządzenia do anestezji i oddychania - Wymiary niezamiennych gwintowanych (NIST) niskociśnieniowych łączników do gazów medycznych

PN-EN ISO 5356-1:2015-06 - wersja angielska

Urządzenia do anestezji i oddychania - Łączniki stożkowe - Część 1: Stożki i gniazda

PN-EN ISO 80601-2-13:2013-06 - wersja angielska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-13: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania stanowiska anestezjologicznego

PN-EN ISO 80601-2-13:2013-06/A1:2020-02 - wersja angielska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-13: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania stanowiska anestezjologicznego

PN-EN ISO 80601-2-13:2013-06/A2:2020-04 - wersja angielska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-13: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania stanowiska anestezjologicznego

PN-EN ISO 80601-2-79:2020-01 - wersja angielska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-79: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń wspomagających wentylację w przypadku dysfunkcji układu oddechowego

PN-EN ISO 80601-2-80:2020-01 - wersja angielska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-80: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń wspomagających wentylację w przypadku niewydolności oddechowej

PN-EN 60601-1:2011 - wersja polska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego

PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02 - wersja angielska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego

PN-EN 60601-1-2:2015-11 - wersja angielska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania

PN-EN 60601-1-6:2010 - wersja angielska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność

PN-EN 60601-1-6:2010/A1:2015-09 - wersja angielska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność

PN-EN 60601-1-8:2011 - wersja polska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych

PN-EN 60601-1-8:2011/A1:2013-07 - wersja angielska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych

PN-EN 60601-1-11:2015-09 - wersja angielska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej

PN-EN ISO 17510:2020-04 - wersja angielska

Wyroby medyczne - Leczenie bezdechu występującego w czasie snu - Maski i wyposażenie do nakładania

PN-EN ISO 18562-1:2020-04 - wersja angielska

Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej - Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem

PN-EN ISO 18562-2:2020-04 - wersja angielska

Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej - Część 2: Badania emisji cząstek stałych

PN-EN ISO 18562-3:2020-04 - wersja angielska

Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej - Część 3: Badania emisji lotnych związków organicznych (VOCs)

PN-EN ISO 18562-4:2020-04 - wersja angielska

Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej - Część 4: Badania na wymywanie w kondensacie

PN-EN ISO 80601-2-12:2020-04 - wersja angielska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-12: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania respiratorów stosowanych w intensywnej terapii

PN-EN ISO 80601-2-74:2020-04 - wersja angielska

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-74: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do nawilżania oddechowego
