

**ROZPORZĄDZENIE (UE)
2017/745**
WYROBY MEDYCZNE

Według:

[Dziennika Urzędowego UE L 2026/760 z 7.04.2026](#)[Dziennika Urzędowego UE L 2026/193 z 30.01.2026](#)[Dziennika Urzędowego UE L 2025/2078 z 20.10.2025](#)[Dziennika Urzędowego UE L 2025/681 z 9.04.2025](#)[Dziennika Urzędowego UE L 2024/2631 z 9.10.2024](#)[Dziennika Urzędowego UE L 2024/815 z 8.03.2024](#)[Dziennika Urzędowego UE L 170 z 5.07.2023](#)[Dziennika Urzędowego UE L 138 z 17.05.2022](#)[Dziennika Urzędowego UE L 1 z 5.01.2022](#)[Dziennika Urzędowego UE L 256 z 19.07.2021](#)
STRONA KOMISJI EUROPEJSKIEJ:
[REGULATION 2017/745/EU](#)

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Data początku domniemania zgodności	Odniesienie do Dz. Urz. UE dotyczące publikacji w Dz. Urz. UE	Data wycofania odniesienia z Dz. Urz. UE (koniec domniemania zgodności)	Odniesienie do Dz. Urz. UE dotyczące wycofania odniesienia z Dz. Urz. UE
1	2	3	4	5	6	7	8
1	PN-EN 285+A1:2022-03	Sterylizacja -- Sterylizatory parowe -- Duże sterylizatory	EN 285:2015+A1:2021	17.05.2022	L 138		
2	PN-EN 455-1+A2:2025-03	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku -- Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur	EN 455-1:2020+A2:2024	9.04.2025	L 2025/681		
3	PN-EN 455-2:2024-10	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku -- Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych	EN 455-2:2024	9.04.2025	L 2025/681		
4	PN-EN 455-3:2024-03	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku -- Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej	EN 455-3:2023	8.03.2024	L 2024/815		
5	PN-EN 556-1:2025-01	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	EN 556-1:2024	9.04.2025	L 2025/681		

1	2	3	4	5	6	7	8
6	PN-EN 556-2:2025-04	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” -- Część 2: Wymagania dotyczące aseptycznie przetwarzanych wyrobów medycznych	EN 556-2:2024	9.04.2025	L 2025/681		
7	PN-EN 1865-2:2024-12	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach -- Część 2: Nosze z zasilaniem	EN 1865-2:2024	9.04.2025	L 2025/681		
8	PN-EN 1865-6:2025-04	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach -- Część 6: Krzesła z zasilaniem	EN 1865-6:2024	9.04.2025	L 2025/681		
9	PN-EN ISO 7197:2025-05	Implanty neurochirurgiczne -- Jałowe, jednorazowego użytku zastawki wodogłowania	EN ISO 7197:2024	30.01.2026	L 2026/193		
10	PN-EN ISO 10993-4:2018-02	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - - Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	EN ISO 10993-4:2017	30.01.2026	L 2026/193		
11	PN-EN ISO 10993-4:2018-02/A1:2025-08		EN ISO 10993-4:2017/A1:2025	30.01.2026	L 2026/193		
12	PN-EN ISO 10993-9:2022-01	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - - Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji	EN ISO 10993-9:2021	5.01.2022	L 1		
13	PN-EN ISO 10993-10:2023-07E	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - - Część 10: Badania działania uczulającego na skórę	EN ISO 10993-10:2023	5.07.2023	L 170		
14	PN-EN ISO 10993-12:2021-11	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - - Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia	EN ISO 10993-12:2021	5.01.2022	L 1		
15	PN-EN ISO 10993-15:2023-10	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - - Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów	EN ISO 10993-15:2023	8.03.2024	L 2024/815		

1	2	3	4	5	6	7	8
16	PN-EN ISO 10993-17:2024-03	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 17: Ocena ryzyka toksykologicznego składników wyrobu medycznego	EN ISO 10993-17:2023	8.03.2024	L 2024/815		
17	PN-EN ISO 10993-18:2020-11	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - - Część 18: Charakterystyka chemiczna ma- teriałów wyrobu medycznego w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-18:2020	8.03.2024	L 2024/815		
18	PN-EN ISO 10993-18:2020-11/ A1:2024-01		EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	8.03.2024	L 2024/815		
19	PN-EN ISO 10993-23:2021-08	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - - Część 23: Badania działania drażniącego	EN ISO 10993-23:2021	19.07.2021	L 256		
20	PN-EN ISO 11135:2014-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu ste- rylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 11135:2014	19.07.2021	L 256		
21	PN-EN ISO 11135:2014-08/ A1:2020-04		EN ISO 11135:2014/A1:2019	19.07.2021	L 256		
22	PN-EN ISO 11137-1:2015-07	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jon- izujące -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kon- troli procesu sterylizacji wyrobów medycz- nych	EN ISO 11137-1:2015	19.07.2021	L 256		
23	PN-EN ISO 11137-1:2015-07/ A2:2020-03		EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	19.07.2021	L 256		
24	PN-EN ISO 11137-2:2015-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jon- izujące -- Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej	EN ISO 11137-2:2015	8.03.2024	L 2024/815		
25	PN-EN ISO 11137-2:2015-08/ A1:2023-09		EN ISO 11137-2:2015/A1:2023	8.03.2024	L 2024/815		
26	PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wyma- gania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowanio- wych	EN ISO 11607-1:2020	8.03.2024	L 2024/815		
27	PN-EN ISO 11607-1:2020-06/ A1:2024-03		EN ISO 11607-1:2020/A1:2023	8.03.2024	L 2024/815		

1	2	3	4	5	6	7	8
28	PN-EN ISO 11607-2:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania	EN ISO 11607-2:2020	8.03.2024	L 2024/815		
29	PN-EN ISO 11607-2:2020-06/A1:2024-03		EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	8.03.2024	L 2024/815		
30	PN-EN ISO 11737-1:2018-03	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczenie populacji drobnoustrojów na produktach	EN ISO 11737-1:2018	5.01.2022	L 1		
31	PN-EN ISO 11737-1:2018-03/A1:2021-11		EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	5.01.2022	L 1		
32	PN-EN ISO 11737-2:2020-11	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji	EN ISO 11737-2:2020	19.07.2021	L 256		
33	PN-EN 13060:2026-01	Sterylizatory do celów medycznych -- Małe sterylizatory parowe -- Wymagania i badanie	EN 13060:2025	7.04.2026	L 2026/760		
34	PN-EN ISO 13408-1:2024-10	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 13408-1:2024	9.10.2024	L 2024/2631		
35	PN-EN ISO 13408-6:2021-10	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 6: Systemy izolatorów	EN ISO 13408-6:2021	5.01.2022	L 1		
36	PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2016	5.01.2022	L 1		
37	PN-EN ISO 13485:2016-04/AC:2018-06		EN ISO 13485:2016/AC:2018	5.01.2022	L 1		
38	PN-EN ISO 13485:2016-04/A11:2022-01		EN ISO 13485:2016/A11:2021	5.01.2022	L 1		

1	2	3	4	5	6	7	8
39	PN-EN 13795-1:2025-06	Odzież i obłożenia chirurgiczne -- Wymagania i metody badań -- Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne	EN 13795-1:2025	20.10.2025	L 2025/2078		
40	PN-EN 13795-2:2025-06	Odzież i obłożenia chirurgiczne -- Wymagania i metody badań -- Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych	EN 13795-2:2025	20.10.2025	L 2025/2078		
41	PN-EN ISO 14155:2021-02	Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach -- Dobra praktyka kliniczna	EN ISO 14155:2020	30.01.2026	L 2026/193		
42	PN-EN ISO 14155:2021-02/A11:2025-03		EN ISO 14155:2020/A11:2024	30.01.2026	L 2026/193		
43	PN-EN ISO 14160:2021-11	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Ciekłe chemiczne środki sterylizujące do wyrobów medycznych jednorazowego użytku wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne -- Wymagania dotyczące charakterystyki, opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 14160:2021	5.01.2022	L 1		
44	PN-EN 14180:2025-09	Sterylizatory do celów medycznych -- Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd -- Wymagania i badania	EN 14180:2025	20.10.2025	L 2025/2078		
45	PN-EN 14222+A1:2025-11	Kotły parowe ze stali nierdzewnej	EN 14222:2021+A1:2025	7.04.2026	L 2026/760		
46	PN-EN ISO 14630:2025-06	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Wymagania ogólne	EN ISO 14630:2024	30.01.2026	L 2026/193		
47	PN-EN 14683:2025-06	Maski medyczne -- Wymagania i metody badań	EN 14683:2025	20.10.2025	L 2025/2078		
48	PN-EN ISO 14971:2020-05	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2019	17.05.2022	L 138		
49	PN-EN ISO 14971:2020-05/A11:2022-05		EN ISO 14971:2019/A11:2021	17.05.2022	L 138		

1	2	3	4	5	6	7	8
50	PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2021	5.01.2022	L 1		
51	PN-EN ISO 17664-1:2022-01	Przetwarzanie produktów do ochrony zdrowia -- Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych -- Część 1: Wyroby medyczne wysokiego i średniego ryzyka	EN ISO 17664-1:2021	5.01.2022	L 1		
52	PN-EN ISO 17664-2:2024-03	Przetwarzanie produktów do ochrony zdrowia -- Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych -- Część 2: Wyroby medyczne niskiego ryzyka	EN ISO 17664-2:2023	8.03.2024	L 2024/815		
53	PN-EN ISO 17665:2024-10	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Ciepło wilgotne -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 17665:2024	30.01.2026	L 2026/193		
54	PN-EN ISO 18562-1:2025-04	Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej -- Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	EN ISO 18562-1:2024	30.01.2026	L 2026/193		
55	PN-EN ISO 18562-2:2025-04	Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej -- Część 2: Badania emisji cząstek stałych	EN ISO 18562-2:2024	30.01.2026	L 2026/193		
56	PN-EN ISO 18562-3:2025-04	Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej -- Część 3: Badania emisji lotnych substancji organicznych	EN ISO 18562-3:2024	30.01.2026	L 2026/193		
57	PN-EN ISO 18562-4:2025-04	Ocena biokompatybilności szlaków gazu oddechowego w zastosowaniach opieki zdrowotnej -- Część 4: Badania na wymywanie w kondensacie	EN ISO 18562-4:2024	30.01.2026	L 2026/193		

1	2	3	4	5	6	7	8
58	PN-EN ISO 21535:2025-01	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty zastępujące stawy -- Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe	EN ISO 21535:2024	30.01.2026	L 2026/193		
59	PN-EN ISO 21536:2025-01	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty zastępujące stawy -- Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolanowe	EN ISO 21536:2024	30.01.2026	L 2026/193		
60	PN-EN ISO 25424:2020-03	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 25424:2019	5.07.2023	L 170		
61	PN-EN ISO 25424:2020-03/A1:2022-09		EN ISO 25424:2019/A1:2022	5.07.2023	L 170		
62	PN-EN IEC 60118-0:2024-09	Elektroakustyka -- Aparaty słuchowe -- Część 0: Pomiar właściwości użytkowych aparatów słuchowych	EN IEC 60118-0:2024	7.04.2026	L 2026/760		
63	PN-EN IEC 60601-2-83:2020-09	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-83: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do terapii domowej przy pomocy światła	EN IEC 60601-2-83:2020	5.01.2022	L 1		
64	PN-EN IEC 60601-2-83:2020-09/A11:2021-08		EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021	5.01.2022	L 1		
65	PN-EN ISO 80369-2:2025-02	Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w lecznictwie - - Część 2: Łączniki do stosowania w układach oddechowych	EN ISO 80369-2:2024	30.01.2026	L 2026/193		

W kolumnie 5 (*Data początku domniemania zgodności*) umieszczona jest data, od której domniemanie zgodności zaczyna lub zaczęło obowiązywać. Jest ona zwykle, choć nie zawsze, tożsama z datą pierwszej publikacji w Dz. Urz. UE.

W powyższym zestawieniu zebrano odniesienia do norm zharmonizowanych opublikowanych przez Komisję Europejską w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* (Dz. Urz. UE). Przedstawiono w nim informacje już opublikowane w serii L lub C Dz. Urz. UE. Zawiera ono wszystkie odniesienia, które w momencie wygenerowania zestawienia, nadal zapewniały domniemanie zgodności.

Więcej informacji na temat norm zharmonizowanych można uzyskać na stronie internetowej [Komisji Europejskiej](#).