

## Dyrektywa 93/42/EWG Wyroby medyczne

Według: Dziennika Urzędowego UE L 90 I z 25.03.2020,  
Dziennika Urzędowego UE C 389 z 17.11.2017.

Data aktualizacji – 04.11.2020

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
1	<b>PN-EN 285+A2:2011</b>	Sterylizacja -- Sterylizatory parowe -- Duże sterylizatory	EN 285:2006+A2:2009	02.12.2009	
2	<b>PN-EN 455-1:2004</b>	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku -- Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur	EN 455-1:2000	30.09.2005	
3	<b>PN-EN 455-2+A2:2013-06</b>	Rękawice medyczne jednorazowego użytku -- Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych	EN 455-2:2009+A2:2013	16.05.2014	
4	<b>PN-EN 455-3:2007</b>	Rękawice medyczne jednorazowego użytku -- Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej	EN 455-3:2006	09.08.2007	
5	<b>PN-EN 455-4:2010</b>	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku -- Część 4: Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości	EN 455-4:2009	07.07.2010	

<sup>1)</sup> Termin „Odroczenie wycofania” odnosi się do numerów referencyjnych EN wprowadzonych (kol. 4) publikowanych w komunikatach Komisji w Dzienniku Urzędowym UE seria C. Od 1 grudnia 2018 r. Komisja Europejska publikuje normy zharmonizowane w decyzjach wykonawczych w Dzienniku Urzędowym UE seria L. Zgodnie z motywem 20 oraz art. 2 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2020/437 z dnia 24 marca 2020 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby dyrektywy Rady 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 90 I z 25.03.2020, str. 1) odroczenie wycofania odniesienia dotyczy norm wymienionych w załączniku II do tej decyzji.

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
6	<b>PN-EN 556-1:2002</b>	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	EN 556-1:2001	31.07.2002	
7	<b>PN-EN 556-1:2002/AC:2011</b>		EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006	
8	<b>PN-EN 556-2:2015-10</b>	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych, jako STERYLNE -- Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	EN 556-2:2015	13.05.2016	
9	<b>PN-EN 794-3+A2:2010</b>	Respiratory -- Część 3: Szczegółowe wymagania dla respiratorów stosowanych w medycynie ratunkowej i w czasie transportu	EN 794-3:1998+A2:2009	07.07.2010	
10	<b>PN-EN 1041:2010</b>	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	EN 1041:2008	19.02.2009	
11	<b>PN-EN 1060-3+A2:2010</b>	Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi	EN 1060-3:1997+A2:2009	07.07.2010	
12	<b>PN-EN 1060-4:2005</b>	Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów	EN 1060-4:2004	30.09.2005	
13	<b>PN-EN ISO 1135-4:2011</b>	Sprzęt transfuzyjny do użytku medycznego -- Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do transfuzji	EN ISO 1135-4:2011	27.04.2012	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
14	<b>PN-EN 1282-2+A1:2009</b>	Rurki tracheostomijne -- Część 2: Rurki pediatryczne	EN 1282-2:2005+A1:2009	07.07.2010	
15	<b>PN-EN 1422+A1:2011</b>	Sterylizatory do celów medycznych -- Sterylizatory na tlenek etylenu -- Wymagania i metody badania	EN 1422:1997+A1:2009	02.12.2009	
16	<b>PN-EN 1618:2000</b>	Cewniki inne niż wewnątrznaczyniowe -- Metody badania wspólnych właściwości	EN 1618:1997	09.05.1998	
17	<b>PN-EN 1639:2010</b>	Stomatologia -- Wyroby medyczne dla stomatologii -- Narzędzia	EN 1639:2009	07.07.2010	
18	<b>PN-EN 1640:2010</b>	Stomatologia -- Wyroby medyczne dla stomatologii -- Sprzęt	EN 1640:2009	07.07.2010	
19	<b>PN-EN 1641:2010</b>	Stomatologia -- Wyroby medyczne dla stomatologii -- Materiały	EN 1641:2009	07.07.2010	
20	<b>PN-EN 1642:2011</b>	Stomatologia -- Wyroby medyczne dla stomatologii -- Implanty dentystyczne	EN 1642:2011	27.04.2012	
21	<b>PN-EN 1707:2000</b>	Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych -- Łączniki z zamkiem	EN 1707:1996	17.05.1997	
22	<b>PN-EN 1782+A1:2010</b>	Rurki dotchawicze i łączniki	EN 1782:1998+A1:2009	07.07.2010	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
23	<b>PN-EN 1789+A1:2011</b>	Pojazdy medyczne i ich wyposażenie -- Ambulanse drogowe	EN 1789:2007+A1:2010	18.01.2011	
24	<b>PN-EN 1820+A1:2009</b>	Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia	EN 1820:2005+A1:2009	07.07.2010	
25	<b>PN-EN 1865-1+A1:2015-08</b>	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 1: Ogólne systemy noszy i urządzenia do przenoszenia pacjenta	EN 1865-1:2010+A1:2015	13.05.2016	
26	<b>PN-EN 1865-2+A1:2015-06</b>	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 2: Nosze z zasilaniem	EN 1865-2:2010+A1:2015	13.05.2016	
27	<b>PN-EN 1865-3:2012</b>	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 3: Nosze o zwiększonej wytrzymałości stosowane do dużych obciążeń	EN 1865-3:2012	30.08.2012	
28	<b>PN-EN 1865-4:2012</b>	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 4: Składane krzesło transportowe	EN 1865-4:2012	30.08.2012	
29	<b>PN-EN 1865-5:2012</b>	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 5: Podstawy noszy	EN 1865-5:2012	30.08.2012	
30	<b>PN-EN 1985:2002</b>	Pomoce do chodzenia -- Wymagania ogólne i metody badań	EN 1985:1998	10.08.1999	

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymagania wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymagania zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
31	<b>PN-EN ISO 3826-2:2009</b>	Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi -- Część 2: Symbole graficzne do stosowania na etykietach i w instrukcjach używania	EN ISO 3826-2:2008	19.02.2009	
32	<b>PN-EN ISO 3826-3:2008</b>	Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi -- Część 3: Systemy worków na krew z elementami zintegrowanymi	EN ISO 3826-3:2007	27.02.2008	
33	<b>PN-EN ISO 3826-4:2015-10</b>	Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi -- Część 4: Systemy worków na krew do aferezy z elementami zintegrowanymi	EN ISO 3826-4:2015	13.05.2016	
34	<b>PN-EN ISO 4074:2007</b>	Prezerwatywy z lateksu kauczuku naturalnego -- Wymagania i metody badań	EN ISO 4074:2002	31.07.2002	
35	<b>PN-EN ISO 4135:2006</b>	Urządzenia anestezyjologiczne i respiratory -- Słownictwo	EN ISO 4135:2001	31.07.2002	
36	<b>PN-EN ISO 5359:2008</b>	Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych	EN ISO 5359:2008	23.07.2008	
37	<b>PN-EN ISO 5359:2008/A1:2012</b>		EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.08.2012	
38	<b>PN-EN ISO 5360:2009</b>	Parowniki anestezyjologiczne -- Kodowane systemy napełniania	EN ISO 5360:2009	02.12.2009	
39	<b>PN-EN ISO 5366-1:2009</b>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Rurki tracheostomijne -- Część 1: Rurki i łączniki do stosowania u osób dorosłych	EN ISO 5366-1:2009	02.12.2009	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
40	<b>PN-EN ISO 5840:2009</b>	Implanty sercowo-naczyniowe -- Protezy zastawek serca	EN ISO 5840:2009	02.12.2009	
41	<b>PN-EN ISO 7197:2009</b>	Implanty neurochirurgiczne -- Jałowe, jednorazowego użytku zastawki i elementy do leczenia wodogłowia	EN ISO 7197:2009	02.12.2009	
42	<b>PN-EN ISO 7376:2009</b>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Laryngoskopy do intubacji tchawicy	EN ISO 7376:2009	02.12.2009	
43	<b>PN-EN ISO 7396-1:2010</b>	Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni	EN ISO 7396-1:2007	09.08.2007	
			EN ISO 7396-1:2007/ A1:2010	07.07.2010	
			EN ISO 7396-1:2007/ A2:2010	07.07.2010	
44	<b>PN-EN ISO 7396-2:2011</b>	Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne	EN ISO 7396-2:2007	09.08.2007	
45	<b>PN-EN ISO 7886-3:2010</b>	Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku -- Część 3: Samoblokujące się po użyciu strzykawki do szczepienia ustaloną dawką	EN ISO 7886-3:2009	07.07.2010	
46	<b>PN-EN ISO 7886-4:2010</b>	Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku -- Część 4: Strzykawki o właściwościach zapobiegających ponownemu użyciu	EN ISO 7886-4:2009	07.07.2010	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
47	<b>PN-EN ISO 8185:2009</b>	Nawilżacze dróg oddechowych do medycznego stosowania -- Szczegółowe wymagania dotyczące nawilżaczy oddechowych	EN ISO 8185:2009	02.12.2009	
48	<b>PN-EN ISO 8359:2009</b>	Koncentratory tlenu do medycznego stosowania -- Wymagania bezpieczeństwa	EN ISO 8359:2009	02.12.2009	
49	<b>PN-EN ISO 8359:2009/A1:2012</b>		EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.01.2015	
50	<b>PN-EN ISO 8835-2:2009</b>	Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 2: Anestetyczne układy oddechowe	EN ISO 8835-2:2009	02.12.2009	
51	<b>PN-EN ISO 8835-3:2009</b>	Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 3: Systemy do przesyłania i odbioru gazów anestetycznych w układach aktywnego usuwania zużytych gazów anestetycznych	EN ISO 8835-3:2009	02.12.2009	
52	<b>PN-EN ISO 8835-3:2009/A1:2010</b>		EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.05.2011	
53	<b>PN-EN ISO 8835-4:2009</b>	Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych	EN ISO 8835-4:2009	02.12.2009	
54	<b>PN-EN ISO 8835-5:2009</b>	Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulania	EN ISO 8835-5:2009	02.12.2009	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
55	<b>PN-EN ISO 9170-1:2009</b>	Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni	EN ISO 9170-1:2008	19.02.2009	
56	<b>PN-EN ISO 9170-2:2010</b>	Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych	EN ISO 9170-2:2008	19.02.2009	
57	<b>PN-EN ISO 9360-1:2009</b>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi -- Część 1: HME stosowane przy minimalnej objętości oddechowej 250 ml	EN ISO 9360-1:2009	02.12.2009	
58	<b>PN-EN ISO 9360-2:2009</b>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi -- Część 2: HME stosowane u pacjentów z tracheostomią, mających minimalną objętość oddechową 250 ml	EN ISO 9360-2:2009	02.12.2009	
59	<b>PN-EN ISO 9713:2009</b>	Implanty neurochirurgiczne -- Samozamykalne wewnętrzne klipsy do tętniaków	EN ISO 9713:2009	02.12.2009	
60	<b>PN-EN ISO 10079-1:2009</b>	Medyczne urządzenia odsysające -- Część 1: Urządzenia odsysające zasilane elektrycznie -- Wymagania bezpieczeństwa	EN ISO 10079-1:2009	02.12.2009	
61	<b>PN-EN ISO 10079-2:2009</b>	Medyczne urządzenia odsysające -- Część 2: Urządzenia odsysające napędzane ręcznie	EN ISO 10079-2:2009	02.12.2009	



Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
62	<b>PN-EN ISO 10079-3:2009</b>	Medyczne urządzenia odsysające -- Część 3: Urządzenia odsysające zasilane próżniowo lub ciśnieniowo	EN ISO 10079-3:2009	02.12.2009	
63	<b>PN-EN ISO 10328:2016-09</b>	Protezy -- Badania strukturalne protez kończyny dolnej -- Wymagania i metody badań	EN ISO 10328:2016	17.11.2017	
64	<b>PN-EN ISO 10524-1:2006</b>	Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ	EN ISO 10524-1:2006	02.06.2006	
65	<b>PN-EN ISO 10524-2:2006</b>	Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe	EN ISO 10524-2:2006	07.06.2009	
66	<b>PN-EN ISO 10524-3:2006</b>	Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 3: Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli	EN ISO 10524-3:2006	07.09.2006	
67	<b>PN-EN ISO 10524-4:2008</b>	Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 4: Reduktory niskociśnieniowe	EN ISO 10524-4:2008	23.07.2008	
68	<b>PN-EN ISO 10535:2012</b>	Podnośniki do przemieszczania osób niepełnosprawnych -- Wymagania i metody badań	EN ISO 10535:2006	09.08.2007	

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymagania wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymagania zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
69	<b>PN-EN ISO 10555-1:2009</b>	Jałowe cewniki wewnątrznaczyniowe do jednorazowego użytku -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 10555-1:2009	02.12.2009	
70	<b>PN-EN ISO 10651-2:2009</b>	Respiratory do medycznego stosowania -- Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania -- Część 2: Respiratory przeznaczone do użytku domowego przez pacjentów stale korzystających z respiratora	EN ISO 10651-2:2009	02.12.2009	
71	<b>PN-EN ISO 10651-4:2009</b>	Respiratory -- Część 4: Szczegółowe wymagania dla urządzeń do resuscytacji napędzanych ręcznie	EN ISO 10651-4:2009	02.12.2009	
72	<b>PN-EN ISO 10651-6:2009</b>	Respiratory do medycznego stosowania -- Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania -- Część 6: Urządzenia do domowego wspomaganie wentylacji	EN ISO 10651-6:2009	02.12.2009	
73	<b>PN-EN ISO 10993-1:2010</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-1:2009	02.12.2009	
74	<b>PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010</b>		EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	18.01.2011	
75	<b>PN-EN ISO 10993-3:2014-12</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej	EN ISO 10993-3:2014	10.07.2015	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
76	<b>PN-EN ISO 10993-4:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	EN ISO 10993-4:2009	02.12.2009	
77	<b>PN-EN ISO 10993-5:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	EN ISO 10993-5:2009	02.12.2009	
78	<b>PN-EN ISO 10993-6:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji	EN ISO 10993-6:2009	02.12.2009	
79	<b>PN-EN ISO 10993-7:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu	EN ISO 10993-7:2008	19.02.2009	
80	<b>PN-EN ISO 10993-7:2009/AC:2010</b>		EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	07.07.2010	
81	<b>PN-EN ISO 10993-9:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji	EN ISO 10993-9:2009	02.12.2009	
82	<b>PN-EN ISO 10993-11:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności układowej	EN ISO 10993-11:2009	02.12.2009	30.09.2021 Dz. Urz. UE L 90 I
83	<b>PN-EN ISO 10993-11:2018-08</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności układowej	EN ISO 10993-11:2018	25.03.2020	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
84	<b>PN-EN ISO 10993-12:2012</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia	EN ISO 10993-12:2012	24.01.2013	
85	<b>PN-EN ISO 10993-13:2010</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów	EN ISO 10993-13:2010	18.01.2011	
86	<b>PN-EN ISO 10993-14:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki	EN ISO 10993-14:2009	02.12.2009	
87	<b>PN-EN ISO 10993-15:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów	EN ISO 10993-15:2009	02.12.2009	
88	<b>PN-EN ISO 10993-16:2010</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych	EN ISO 10993-16:2010	07.07.2010	
89	<b>PN-EN ISO 10993-17:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji	EN ISO 10993-17:2009	02.12.2009	
90	<b>PN-EN ISO 10993-18:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów	EN ISO 10993-18:2009	02.12.2009	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
91	<b>PN-EN ISO 11135-1:2009</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 11135-1:2007	09.08.2007	
92	<b>PN-EN ISO 11137-1:2015-07</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 11137-1:2015	13.05.2016	30.09.2021 Dz. Urz. UE L 90 I
93	<b>PN-EN ISO 11137-1:2015-07/A2:2020-03</b>		EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	25.03.2020	
94	<b>PN-EN ISO 11137-2:2015-08</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej	EN ISO 11137-2:2015	13.05.2016	
95	<b>PN-EN ISO 11138-2:2011</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu	EN ISO 11138-2:2009	02.12.2009	
96	<b>PN-EN ISO 11138-3:2011</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym	EN ISO 11138-3:2009	02.12.2009	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
97	<b>PN-EN ISO 11140-1:2011</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki chemiczne -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 11140-1:2009	02.12.2009	
98	<b>PN-EN ISO 11140-3:2011</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki chemiczne -- Część 3: Systemy wskaźnikowe Klasy 2 do stosowania w teście penetracji pary wodnej typu Bowiego-Dicka	EN ISO 11140-3:2009	02.12.2009	
99	<b>PN-EN ISO 11197:2009</b>	Jednostki zaopatrzenia medycznego	EN ISO 11197:2009	02.12.2009	
100	<b>PN-EN ISO 11607-1:2011</b>	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	EN ISO 11607-1:2009	02.12.2009	
101	<b>PN-EN ISO 11607-2:2008</b>	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania	EN ISO 11607-2:2006	07.09.2006	
102	<b>PN-EN ISO 11608-7:2017-12</b>	Igłowe systemy iniekcyjne do użytku medycznego -- Wymagania i metody badań -- Część 7: Dostępność dla osób z wadami wzroku	EN ISO 11608-7:2017	25.03.2020	
103	<b>PN-EN ISO 11737-1:2007</b>	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	EN ISO 11737-1:2006	07.09.2006	
104	<b>PN-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009</b>		EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	02.12.2009	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
105	<b>PN-EN ISO 11737-2:2010</b>	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji	EN ISO 11737-2:2009	07.07.2010	
106	<b>PN-EN ISO 11810-1:2009</b>	Lasery i sprzęt laserowy -- Metoda badania i klasyfikacji odporności obłóżeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej -- Część 1: Pierwotny ząpton i przenikanie wiązki laserowej	EN ISO 11810-1:2009	02.12.2009	
107	<b>PN-EN ISO 11810-2:2010</b>	Lasery i sprzęt laserowy -- Metoda badania i klasyfikacji odporności obłóżeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej -- Część 2: Ząpton wtórny	EN ISO 11810-2:2009	02.12.2009	
108	<b>PN-EN ISO 11979-8:2009</b>	Implanty oftalmiczne -- Soczewki wszczepialne -- Część 8: Wymagania podstawowe	EN ISO 11979-8:2009	02.12.2009	
109	<b>PN-EN ISO 11990:2019-02</b>	Lasery i sprzęt laserowy -- Wyznaczanie odporności na promieniowanie laserowe trzonów rurek dotchawiczych i mankietów rurek dotchawiczych	EN ISO 11990:2018	25.03.2020	
110	<b>PN-EN ISO 11990-1:2015-04</b>	Lasery i sprzęt laserowy -- Wyznaczanie odporności rurek dotchawiczych na promieniowanie laserowe -- Część 1: Trzony rurek dotchawiczych	EN ISO 11990-1:2014	10.07.2015	30.09.2021 Dz. Urz. UE L 90 I

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
111	<b>PN-EN ISO 11990-2:2015-04</b>	Lasery i sprzęt laserowy -- Wyznaczanie odporności rurek dotchawicznych na promieniowanie laserowe -- Część 2: Mankiety rurek dotchawicznych	EN ISO 11990-2:2014	10.07.2015	30.09.2021 <a href="#">Dz. Urz. UE L 90 I</a>
112	<b>PN-EN 12006-2+A1:2009</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych -- Część 2: Protezy naczyniowe, w tym protezy naczyniowe połączone z zastawką serca	EN 12006-2:1998+A1:2009	02.12.2009	
113	<b>PN-EN 12006-3+A1:2009</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych -- Część 3: Wyroby wewnątrznaczyniowe	EN 12006-3:1998+A1:2009	02.12.2009	
114	<b>PN-EN 12183:2011</b>	Wózki inwalidzkie napędzane ręcznie -- Wymagania i metody badań	EN 12183:2009	07.07.2010	
115	<b>PN-EN 12184:2010</b>	Wózki inwalidzkie z napędem elektrycznym, skutery i ich zasilanie -- Wymagania i metody badań	EN 12184:2009	07.07.2010	
116	<b>PN-EN 12342+A1:2010</b>	Rury oddechowe przeznaczone do stosowania w urządzeniach anestezyjologicznych i respiratorach	EN 12342:1998+A1:2009	07.07.2010	
117	<b>PN-EN 12470-1+A1:2010</b>	Termometry lekarskie -- Część 1: Termometry szklane z urządzeniem maksymalnym, napełniane cieczą metaliczną	EN 12470-1:2000+A1:2009	02.12.2009	



Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
118	<b>PN-EN 12470-2+A1:2010</b>	Termometry lekarskie -- Część 2: Termometry zmiennofazowe (matryca punktowa)	EN 12470-2:2000+A1:2009	02.12.2009	
119	<b>PN-EN 12470-3+A1:2009</b>	Termometry lekarskie -- Część 3: Termometry elektryczne kompaktowe z urządzeniem maksymalnym (nieprognozujące i prognozujące)	EN 12470-3:2000+A1:2009	02.12.2009	
120	<b>PN-EN 12470-4+A1:2009</b>	Termometry lekarskie -- Część 4: Termometry elektryczne do pomiarów ciągłych	EN 12470-4:2000+A1:2009	02.12.2009	
121	<b>PN-EN 12470-5:2004</b>	Termometry lekarskie -- Część 5: Termometry do uszu działające na podczerwień (z urządzeniem maksymalnym)	EN 12470-5:2003	07.11.2003	
<p>Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymagania wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymagania zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.</p>					
122	<b>PN-EN ISO 12870:2010</b>	Optyka oftalmiczna -- Oprawy okularowe -- Wymagania i metody badań	EN ISO 12870:2009	02.12.2009	
123	<b>PN-EN 13060:2015-02</b>	Małe sterylizatory parowe	EN 13060:2014	10.07.2015	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
124	<b>PN-EN ISO 13408-1:2015-07</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 13408-1:2015	13.05.2016	
125	<b>PN-EN ISO 13408-2:2011</b>	Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia -- Część 2: Filtracja	EN ISO 13408-2:2011	19.08.2011	30.09.2021 <a href="#">Dz. Urz. UE L 90 I</a>
126	<b>PN-EN ISO 13408-2:2018-05</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 2: Filtracja sterylizacyjna	EN ISO 13408-2:2018	25.03.2020	
127	<b>PN-EN ISO 13408-3:2012</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 3: Liofilizacja	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011	
128	<b>PN-EN ISO 13408-4:2012</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu	EN ISO 13408-4:2011	19.08.2011	
129	<b>PN-EN ISO 13408-5:2012</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 5: Sterylizacja w miejscu	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011	
130	<b>PN-EN ISO 13408-6:2011</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 6: Systemy izolatorów	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011	
131	<b>PN-EN ISO 13408-7:2015-09</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych	EN ISO 13408-7:2015	13.05.2016	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
132	<b>PN-EN ISO 13485:2016-04</b>	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2016	17.11.2017	30.09.2021 <a href="#">Dz. Urz. UE L 90 I</a>
			EN ISO 13485:2016/AC:2016 <sup>2)</sup>	17.11.2017	30.09.2021 <a href="#">Dz. Urz. UE L 90 I</a>
133	<b>PN-EN ISO 13485:2016-04/AC:2018-06</b>		EN ISO 13485:2016/AC:2018	25.03.2020	
134	<b>PN-EN 13544-1+A1:2009</b>	Urządzenia do terapii oddechowej -- Część 1: Układy nebulizujące i ich elementy	EN 13544-1:2007+A1:2009	07.07.2010	
135	<b>PN-EN 13544-2+A1:2010</b>	Urządzenia do terapii oddechowej -- Część 2: Przewody rurowe i łączniki	EN 13544-2:2002+A1:2009	07.07.2010	
136	<b>PN-EN 13544-3+A1:2010</b>	Urządzenia do terapii oddechowej -- Część 3: Urządzenia zasysające powietrze	EN 13544-3:2001+A1:2009	07.07.2010	
137	<b>PN-EN 13624:2006</b>	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania grzybobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	EN 13624:2003	30.09.2005	

<sup>2)</sup> Wprowadzenie poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2016 zostało zaniechane na poziomie europejskim. Z dniem 28.03.2018 poprawka EN ISO 13485:2016/AC:2018 zastąpiła poprawkę zaniechaną.

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
138	<b>PN-EN 13718-1:2008</b>	Medyczne środki transportu i ich wyposażenie -- Środki transportu powietrznego -- Część 1: Wymagania dla wyposażenia medycznego używanego w środkach transportu powietrznego	EN 13718-1:2008	19.02.2009	
139	<b>PN-EN 13718-2:2015-04</b>	Medyczne środki transportu i ich wyposażenie -- Środki transportu powietrznego -- Część 2: Wymagania eksploatacyjne i techniczne środków transportu medycznego	EN 13718-2:2015	10.07.2015	
140	<b>PN-EN 13726-1:2005</b>	Metody badania bezpośrednich opatrunków ran -- Część 1: Aspekty dotyczące chłonności	EN 13726-1:2002	27.03.2003	
			EN 13726-1:2002/AC:2003	02.12.2009	
141	<b>PN-EN 13726-2:2005</b>	Metody badania bezpośrednich opatrunków ran -- Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną	EN 13726-2:2002	27.03.2003	
142	<b>PN-EN 13727:2012</b>	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	EN 13727:2012	30.08.2012	
143	<b>PN-EN 13795-1:2019-05</b>	Odzież i obłożenia chirurgiczne -- Wymagania i metody badań -- Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne	EN 13795-1:2019	25.03.2020	
144	<b>PN-EN 13795-2:2019-05</b>	Odzież i obłożenia chirurgiczne -- Wymagania i metody badań -- Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych	EN 13795-2:2019	25.03.2020	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
145	<b>PN-EN 13867 +A1:2009</b>	Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii	EN 13867:2002+A1:2009	02.12.2009	
146	<b>PN-EN 13976-1:2011</b>	Systemy ratunkowe -- Przewożenie inkubatorów -- Część 1: Warunki dotyczące interfejsów	EN 13976-1:2011	19.08.2011	
147	<b>PN-EN 13976-2:2011</b>	Systemy ratunkowe -- Przewożenie inkubatorów -- Część 2: Wymagania dotyczące zestawu	EN 13976-2:2011	19.08.2011	30.09.2021 Dz. Urz. UE L 90 I
148	<b>PN-EN 13976-2:2018-08</b>	Systemy ratunkowe -- Przewożenie inkubatorów -- Część 2: Wymagania dotyczące zestawu	EN 13976-2:2018	25.03.2020	
149	<b>PN-EN 14079:2004</b>	Nieaktywne wyroby medyczne -- Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą	EN 14079:2003	30.09.2005	
150	<b>PN-EN 14139:2010</b>	Optyka oftalmiczna -- Wymagania dotyczące gotowych okularów	EN 14139:2010	18.01.2011	
151	<b>PN-EN ISO 14155:2012</b>	Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach -- Dobra praktyka kliniczna	EN ISO 14155:2011	27.04.2012	
152	<b>PN-EN ISO 14155:2011/AC:2011</b>		EN ISO 14155:2011/ AC:2011	17.11.2017	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
153	<b>PN-EN 14180+A2:2011</b>	Sterylizatory do celów medycznych -- Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd -- Wymagania i badania	EN 14180:2003+A2:2009	07.07.2010	
154	<b>PN-EN 14348:2006</b>	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	EN 14348:2005	30.09.2005	
155	<b>PN-EN ISO 14408:2009</b>	Rurki dotchawicze przeznaczone do chirurgii laserowej -- Wymagania dotyczące oznakowania i informacji towarzyszącej	EN ISO 14408:2009	02.12.2009	
156	<b>PN-EN 14561:2008</b>	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakteriobójczego środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	EN 14561:2006	15.11.2006	
157	<b>PN-EN 14562:2008</b>	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	EN 14562:2006	15.11.2006	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
158	<b>PN-EN 14563:2012</b>	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa nośnikowa metoda określania działania prątkobójczego lub bójczego na prątki gruźlicy chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych do narzędzi w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	EN 14563:2008	19.02.2009	
159	<b>PN-EN ISO 14602:2011</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty służące do osteosyntezy -- Wymagania szczegółowe	EN ISO 14602:2011	27.04.2012	
160	<b>PN-EN ISO 14607:2009</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty piersi -- Wymagania szczególne	EN ISO 14607:2009	02.12.2009	
161	<b>PN-EN ISO 14630:2009</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Wymagania ogólne	EN ISO 14630:2009	02.12.2009	
162	<b>PN-EN 14683:2006</b>	Maski chirurgiczne -- Wymagania i metody badania	EN 14683:2005	02.06.2006	30.09.2021 Dz. Urz. UE L 90 I
163	<b>PN-EN 14683+AC:2019-09</b>	Maski chirurgiczne -- Wymagania i metody badania	EN 14683:2019+AC:2019	25.03.2020	
164	<b>PN-EN ISO 14889:2010</b>	Optyka oftalmiczna -- Soczewki okularowe -- Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nieokrojonych	EN ISO 14889:2009	02.12.2009	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
165	<b>PN-EN 14931:2006</b>	Zbiorniki ciśnieniowe do przebywania ludzi (PVHO) -- Systemy wielomiejscowych komór ciśnieniowych do leczenia hiperbarycznego -- Ogólne wymagania techniczne, wymagania bezpieczeństwa, badania	EN 14931:2006	15.11.2006	
166	<b>PN-EN ISO 14937:2011</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 14937:2009	07.07.2010	
167	<b>PN-EN ISO 14971:2012</b>	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2012	30.08.2012	
168	<b>PN-EN ISO 15001:2011</b>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Przydatność do stosowania z tlenem	EN ISO 15001:2011	27.04.2012	
169	<b>PN-EN ISO 15002:2008</b>	Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych	EN ISO 15002:2008	19.02.2009	
170	<b>PN-EN ISO 15004-1:2010</b>	Przyrządy oftalmiczne -- Wymagania podstawowe i metody badań -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące wszystkich przyrządów oftalmicznych	EN ISO 15004-1:2009	02.12.2009	
171	<b>PN-EN ISO 15223-1:2017-02</b>	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2016	17.11.2017	



Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
172	<b>PN-EN ISO 15747:2011</b>	Pojemniki z tworzyw sztucznych do iniekcji dożylnych	EN ISO 15747:2011	27.04.2012	30.09.2021 <a href="#">Dz. Urz. UE L 90 I</a>
173	<b>PN-EN ISO 15747:2019-07</b>	Pojemniki z tworzyw sztucznych do iniekcji dożylnych	EN ISO 15747:2019	25.03.2020	
174	<b>PN-EN ISO 15798:2010</b>	Implanty oftalmiczne -- Oftalmiczne środki lepkochirurgiczne	EN ISO 15798:2010	07.07.2010	
175	<b>PN-EN ISO 15883-1:2010</b>	Myjnie-dezynfekторы -- Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania	EN ISO 15883-1:2009	02.12.2009	
176	<b>PN-EN ISO 15883-2:2010</b>	Myjnie–dezynfekторы -- Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni–dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej narzędzi chirurgicznych, wyposażenia anestezyjologicznego, misek, naczyń, pojemników, utensyliów, sprzętu szklanego itp.	EN ISO 15883-2:2009	02.12.2009	
177	<b>PN-EN ISO 15883-3:2010</b>	Myjnie-dezynfekторы -- Część 3: Wymagania i badania dotyczące myjni–dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego	EN ISO 15883-3:2009	02.12.2009	
178	<b>PN-EN ISO 15883-4:2010</b>	Myjnie–dezynfekторы -- Część 4: Wymagania i badania dotyczące myjni–dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych	EN ISO 15883-4:2009	02.12.2009	30.09.2021 <a href="#">Dz. Urz. UE L 90 I</a>

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
179	<b>PN-EN ISO 15883-4:2019-02</b>	Myjnie-dezynfekторы -- Część 4: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych	EN ISO 15883-4:2018	25.03.2020	
180	<b>PN-EN 15986:2011</b>	Symbole używane w oznakowaniu wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany	EN 15986:2011	13.05.2011	
181	<b>PN-EN ISO 16061:2010</b>	Instrumentarium do stosowania łącznie z nieaktywnymi implantami chirurgicznymi -- Wymagania ogólne	EN ISO 16061:2009	07.07.2010	
182	<b>PN-EN ISO 16201:2007</b>	Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych -- Systemy kontroli środowiska dnia codziennego	EN ISO 16201:2006	19.02.2009	
183	<b>PN-EN ISO 17510-1:2009</b>	Leczenie bezdechu występującego w czasie snu -- Część 1: Wyposażenie do leczenia bezdechu występującego w czasie snu	EN ISO 17510-1:2009	02.12.2009	
184	<b>PN-EN ISO 17510-2:2009</b>	Leczenie bezdechu występującego w czasie snu -- Część 2: Maski i wyposażenie do nakładania	EN ISO 17510-2:2009	02.12.2009	
185	<b>PN-EN ISO 17664:2004</b>	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 17664:2004	30.09.2005	30.09.2021 Dz. Urz. UE L 90 I

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
186	<b>PN-EN ISO 17664:2018-02</b>	Poddawanie procesowi produktów do ochrony zdrowia -- Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące poddawania procesowi wyrobów medycznych	EN ISO 17664:2017	25.03.2020	
187	<b>PN-EN ISO 17665-1:2008</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Ciepło wilgotne -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 17665-1:2006	15.11.2006	
188	<b>PN-EN ISO 18777:2009</b>	Przenośne systemy ciekłego tlenu do medycznego stosowania -- Wymagania szczegółowe	EN ISO 18777:2009	02.12.2009	
189	<b>PN-EN ISO 18778:2009</b>	Sprzęt oddechowy -- Monitory dla niemowląt -- Wymagania szczegółowe	EN ISO 18778:2009	02.12.2009	
190	<b>PN-EN ISO 18779:2005</b>	Urządzenia medyczne do przechowywania tlenu i mieszanin tlenu -- Wymagania szczegółowe	EN ISO 18779:2005	30.09.2005	
191	<b>PN-EN ISO 19054:2006</b>	Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego	EN ISO 19054:2006	07.09.2006	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
192	<b>PN-EN 20594-1:2001</b>	Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania ogólne	EN 20594-1:1993 EN 20594-1:1993/AC:1996 EN 20594-1:1993/A1:1997	18.11.1995 02.12.2009 10.08.1999	
193	<b>PN-EN ISO 21534:2009</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty zastępujące stawy -- Wymagania szczególne	EN ISO 21534:2009	02.12.2009	
194	<b>PN-EN ISO 21535:2009</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty zastępujące stawy -- Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe	EN ISO 21535:2009	02.12.2009	
195	<b>PN-EN ISO 21536:2009</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty zastępujące stawy -- Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolanowe	EN ISO 21536:2009	02.12.2009	
196	<b>PN-EN ISO 21649:2010</b>	Wstrzykiwacze bezigłowe do użytku medycznego -- Wymagania i metody badań	EN ISO 21649:2009	07.07.2010	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
197	<b>PN-EN ISO 21969:2009</b>	Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z systemami gazów medycznych	EN ISO 21969:2009	07.07.2010	
198	<b>PN-EN ISO 21987:2010</b>	Optyka oftalmiczna -- Soczewki okularowe oprawione	EN ISO 21987:2009	07.07.2010	30.09.2021 Dz. Urz. UE L 90 I
199	<b>PN-EN ISO 21987:2017-10</b>	Optyka oftalmiczna -- Soczewki okularowe oprawione	EN ISO 21987:2017	25.03.2020	
200	<b>PN-EN ISO 22442-1:2008</b>	Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne -- Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem	EN ISO 22442-1:2007	27.02.2008	
201	<b>PN-EN ISO 22442-2:2008</b>	Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne -- Część 2: Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania	EN ISO 22442-2:2007	27.02.2008	
202	<b>PN-EN ISO 22442-3:2008</b>	Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne -- Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników zakaźnej encefalopatii gąbczastej	EN ISO 22442-3:2007	27.02.2008	
203	<b>PN-EN ISO 22523:2007</b>	Zewnętrzne protezy kończyn i zewnętrzne ortezy -- Wymagania i metody badań	EN ISO 22523:2006	09.08.2007	

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymagania wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymagania zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
204	<b>PN-EN ISO 22675:2016-10</b>	Protetyka -- Badanie protez stawu skokowego i stopy -- Wymagania i metody badań	EN ISO 22675:2016	17.11.2017	
205	<b>PN-EN ISO 23328-1:2008</b>	Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania -- Część 1: Metoda oceny skuteczności filtracji z użyciem roztworu soli	EN ISO 23328-1:2008	19.02.2009	
206	<b>PN-EN ISO 23328-2:2009</b>	Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania -- Część 2: Aspekty nie dotyczące filtracji	EN ISO 23328-2:2009	02.12.2009	
207	<b>PN-EN ISO 23747:2009</b>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego dla oceny funkcji oddechowych przy naturalnym oddechu	EN ISO 23747:2009	02.12.2009	
208	<b>PN-EN ISO 25424:2020-03</b>	Sterylicacja 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	25.03.2020	
209	<b>PN-EN ISO 25539-1:2009</b>	Implanty sercowo-naczyniowe -- Wyroby wewnątrznaczyniowe -- Część 1: Protezy wewnątrznaczyniowe	EN ISO 25539-1:2009	02.12.2009	
210	<b>PN-EN ISO 25539-1:2009/AC:2011</b>		EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.08.2012	

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
211	<b>PN-EN ISO 25539-2:2009</b>	Implanty sercowo-naczyniowe -- Wyroby wewnętrzznacyniowe -- Część 2: Stenty naczyniowe	EN ISO 25539-2:2009	02.12.2009	
212	<b>PN-EN ISO 25539-2:2009/AC:2011</b>		EN ISO 25539-2:2009/ AC:2011	30.08.2012	
213	<b>PN-EN ISO 26782:2009</b>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Spirometry przeznaczone do oceny funkcji oddechowych u ludzi	EN ISO 26782:2009	07.07.2010	
214	<b>PN-EN ISO 26782:2009/AC:2010</b>		EN ISO 26782:2009/ AC:2009	07.07.2010	
215	<b>PN-EN 27740:2001</b>	Narzędzia chirurgiczne -- Skalpele z wymiennymi ostrzami -- Wymiary przytępczeniowe	EN 27740:1992	18.11.1995	
			EN 27740:1992/AC:1996	02.12.2009	
			EN 27740:1992/A1:1997	10.08.1999	
216	<b>PN-EN 60118-13:2005</b>	Elektroakustyka -- Aparaty słuchowe -- Część 13: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	EN 60118-13:2005	19.01.2006	

Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
217	<b>PN-EN 60522:2002</b>	Określenie filtracji stałej promiennika rentgenowskiego	EN 60522:1999	14.11.2001	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
218	<b>PN-EN 60580:2002</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Mierniki iloczynu dawka ekspozycyjna–powierzchnia	EN 60580:2000	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
219	<b>PN-EN 60601-1:2011</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	EN 60601-1:2006	27.11.2008	
			EN 60601-1:2006/AC:2010	18.01.2011	
220	<b>PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02</b>		EN 60601-1:2006/A1:2013	16.05.2014	
221	<b>PN-EN 60601-1-1:2002</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -- Norma uzupełniająca -- Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych	EN 60601-1-1:2001	14.11.2001	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					



Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
222	<b>PN-EN 60601-1-2:2015-11</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania	EN 60601-1-2:2015	13.05.2016	
223	<b>PN-EN 60601-1-3:2011</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem zestawów rentgenowskich diagnostycznych	EN 60601-1-3:2008	27.11.2008	
			EN 60601-1-3:2008/ AC:2010	18.01.2011	
224	<b>PN-EN 60601-1-3:2011/A11:2017-02</b>		EN 60601-1-3:2008/ A11:2016	17.11.2017	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
225	<b>PN-EN 60601-1-4:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-4: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -- Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane	EN 60601-1-4:1996	8.11.1997	
			EN 60601-1-4:1996/ A1:1999	8.11.1997	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
226	<b>PN-EN 60601-1-6:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność	EN 60601-1-6:2010	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
227	<b>PN-EN 60601-1-8:2011</b>	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	EN 60601-1-8:2007	27.11.2008	
			EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.01.2011	
228	<b>PN-EN 60601-1-8:2011/A11:2017-05</b>		EN 60601-1-8:2007/A11:2017	17.11.2017	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
229	<b>PN-EN 60601-1-10:2008</b>	Elektryczne urządzenia medyczne -- Część 1-10: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych -- Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące opracowywania fizjologicznych regulatorów automatycznych	EN 60601-1-10:2008	27.11.2008	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
230	<b>PN-EN 60601-1-11:2010</b>	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	EN 60601-1-11:2010	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
231	<b>PN-EN 60601-2-1:2005</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-1: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa akceleratorów elektronów w zakresie 1 MeV do 50 MeV	EN 60601-2-1:1998	14.11.2001	
			EN 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
232	<b>PN-EN 60601-2-2:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości i ich wyposażenia	EN 60601-2-2:2009	07.07.2010	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
233	<b>PN-EN 60601-2-3:2005</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-3: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do terapii krótkofalowej	EN 60601-2-3:1993	18.11.1995	
			EN 60601-2-3:1993/ A1:1998	18.11.1995	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
234	<b>PN-EN 60601-2-4:2003</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-4: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa defibrylatorów serca	EN 60601-2-4:2003	15.10.2003	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
235	<b>PN-EN 60601-2-5:2008</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-5: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fizjoterapii ultradźwiękowej	EN 60601-2-5:2000	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
236	<b>PN-EN 60601-2-8:2002</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-8: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich terapeutycznych, pracujących w zakresie od 10 kV do 1 MV	EN 60601-2-8:1997	14.11.2001	
			EN 60601-2-8:1997/ A1:1997	14.11.2001	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
237	<b>PN-EN 60601-2-10:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni	EN 60601-2-10:2000	13.12.2002	
			EN 60601-2-10:2000/A1:2001	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
238	<b>PN-EN 60601-2-11:2007</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-11: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do radioterapii wiązką promieniowania gamma	EN 60601-2-11:1997	09.10.1999	
			EN 60601-2-11:1997/A1:2004	09.10.1999	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
239	<b>PN-EN 60601-2-12:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-12: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa respiratorów -- Respiratory do opieki w stanie krytycznym	EN 60601-2-12:2006	22.12.2007	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
240	<b>PN-EN 60601-2-13:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-13: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne systemów anestetycznych	EN 60601-2-13:2006	22.12.2007	
241	<b>PN-EN 60601-2-13:2006/A1:2007</b>		EN 60601-2-13:2006/A1:2007	22.12.2007	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
242	<b>PN-EN 60601-2-16:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-16: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	EN 60601-2-16:1998	09.10.1999	
			EN 60601-2-16:1998/ AC:1999	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
243	<b>PN-EN 60601-2-17:2007</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-17: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym	EN 60601-2-17:2004	08.11.2005	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
244	<b>PN-EN 60601-2-18:2002</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych	EN 60601-2-18:1996	09.10.1999	
245	<b>PN-EN 60601-2-18:2002/A1:2006</b>		EN 60601-2-18:1996/ A1:2000	09.10.1999	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
246	<b>PN-EN 60601-2-19:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-19: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów dla noworodków	EN 60601-2-19:2009	07.07.2010	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
247	<b>PN-EN 60601-2-20:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-20: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów transportowych dla noworodków	EN 60601-2-20:2009	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
248	<b>PN-EN 60601-2-21:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-21: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków	EN 60601-2-21:2009	07.07.2010	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
249	<b>PN-EN 60601-2-22:2001</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń laserowych diagnostycznych i terapeutycznych	EN 60601-2-22:1996	17.05.1997	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
250	<b>PN-EN 60601-2-23:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-23: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi urządzeń monitorujących przezskórnie ciśnienie parcjalne	EN 60601-2-23:2000	14.11.2001	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
251	<b>PN-EN 60601-2-24:2004</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-24: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji	EN 60601-2-24:1998	09.10.1999	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
252	<b>PN-EN 60601-2-25:2004</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektrokardiografów	EN 60601-2-25:1995	17.05.1997	
			EN 60601-2-25:1995/ A1:1999	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
253	<b>PN-EN 60601-2-26:2007</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów	EN 60601-2-26:2003	08.11.2005	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
254	<b>PN-EN 60601-2-27:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-27: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi wymaganiami technicznymi urządzeń monitorujących do elektrokardiografii, stosowanych w środowisku szpitalnym, w ambulansach i w transporcie powietrznym	EN 60601-2-27:2006	26.07.2006	
255	<b>PN-EN 60601-2-27:2006/AC:2007</b>		EN 60601-2-27:2006/ AC:2006	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					



Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
256	<b>PN-EN 60601-2-28:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-28: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego zespołów lamp rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej	EN 60601-2-28:2010	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
257	<b>PN-EN 60601-2-29:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-29: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego symulatorów radioterapeutycznych	EN 60601-2-29:2008	15.07.2009	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
258	<b>PN-EN 60601-2-30:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne dotyczące urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną, z automatycznym powtarzaniem cyklu pomiarowego	EN 60601-2-30:2000	14.11.2001	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
259	<b>PN-EN 60601-2-33:2011</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-33: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej	EN 60601-2-33:2010	17.11.2017	
260	<b>PN-EN 60601-2-33:2011/AC:2016-04</b>		EN 60601-2-33:2010/ AC:2016-03	17.11.2017	
261	<b>PN-EN 60601-2-33:2011/A1:2015-09</b>		EN 60601-2-33:2010/ A1:2015	17.11.2017	
262	<b>PN-EN 60601-2-33:2011/A2:2015-11</b>		EN 60601-2-33:2010/ A2:2015	17.11.2017	
263	<b>PN-EN 60601-2-33:2011/A12:2017-02</b>		EN 60601-2-33:2010/ A12:2016	17.11.2017	
264	<b>PN-EN 60601-2-34:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-34: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne dotyczące urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą inwazyjną	EN 60601-2-34:2000	15.10.2003	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
265	<b>PN-EN 60601-2-36:2002</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-36: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do litotrypsji pozaustrojowej	EN 60601-2-36:1997	09.10.1999	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
266	<b>PN-EN 60601-2-37:2008</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących	EN 60601-2-37:2008	27.11.2008	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
267	<b>PN-EN 60601-2-39:2008</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-39: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych urządzeń do dializy otrzewnowej	EN 60601-2-39:2008	27.11.2008	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
268	<b>PN-EN 60601-2-40:2005</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektromiografów i urządzeń do rejestracji biopotencjałów wywołanych	EN 60601-2-40:1998	09.10.1999	
269	<b>PN-EN 60601-2-41:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-41: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych	EN 60601-2-41:2009	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
270	<b>PN-EN 60601-2-43:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-43: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego zestawów rentgenowskich stosowanych w procedurach interwencyjnych	EN 60601-2-43:2010	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
271	<b>PN-EN 60601-2-44:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-44: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do tomografii komputerowej	EN 60601-2-44:2009	07.07.2010	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
272	<b>PN-EN 60601-2-45:2007</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mammograficznych zestawów rentgenowskich i mammograficznych urządzeń stereotaktycznych	EN 60601-2-45:2001	14.11.2001	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
273	<b>PN-EN 60601-2-46:2002</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-46: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stołów operacyjnych	EN 60601-2-46:1998	14.11.2001	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
274	<b>PN-EN 60601-2-47:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-47: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi parametrami funkcjonalnymi ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych	EN 60601-2-47:2001	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
275	<b>PN-EN 60601-2-49:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do wielofunkcyjnego monitorowania pacjenta	EN 60601-2-49:2001	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
276	<b>PN-EN 60601-2-50:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-50: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do fototerapii noworodków	EN 60601-2-50:2009	07.07.2010	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
277	<b>PN-EN 60601-2-51:2005</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-51: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi jedno i wielokanałowych elektrokardiografów zapisujących i analizujących	EN 60601-2-51:2003	24.06.2004	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
278	<b>PN-EN 60601-2-52:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-52: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego łóżek medycznych	EN 60601-2-52:2010	13.05.2011	
279	<b>PN-EN 60601-2-52:2010/AC:2011</b>		EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.08.2012	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
280	<b>PN-EN 60601-2-54:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-54: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do radiografii i radioskopii	EN 60601-2-54:2009	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
281	<b>PN-EN 60627:2002</b>	Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazujące -- Charakterystyki rastrów przeciwrozproszeniowych stosowanych do celów ogólnych i do mammografii	EN 60627:2001	13.12.2002	
			EN 60627:2001/AC:2002	18.01.2011	
282	<b>PN-EN 60645-1:2004</b>	Elektroakustyka -- Urządzenia audiologiczne -- Część 1: Audiometry tonowe	EN 60645-1:2001	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
283	<b>PN-EN 60645-2:1999</b>	Audiometry -- Urządzenia do audiometrii słownej	EN 60645-2:1997	17.05.1997	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
284	<b>PN-EN 60645-3:2009</b>	Elektroakustyka -- Urządzenia audiometryczne -- Część 3: Krótkotrwałe sygnały pomiarowe	EN 60645-3:2007	27.11.2008	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
285	<b>PN-EN 60645-4:1999</b>	Audiometry -- Urządzenia stosowane w audiometrii o poszerzonym górnym zakresie częstotliwości	EN 60645-4:1995	23.08.1996	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
286	<b>PN-EN 61217:2012</b>	Urządzenia radioterapeutyczne -- Współrzędne, ruchy i skale	EN 61217:2012	30.08.2012	
287	<b>PN-EN 61676:2003</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej	EN 61676:2002	15.10.2003	
288	<b>PN-EN 61676:2003/A1:2009</b>		EN 61676:2002/A1:2009	07.07.2010	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
289	<b>PN-EN 62083:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Wymagania bezpieczeństwa systemów planowania leczenia radioterapeutycznego	EN 62083:2009	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
290	<b>PN-EN 62220-1:2005</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego -- Część 1: Określenie kwantowej efektywności detekcji	EN 62220-1:2004	24.06.2004	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
291	<b>PN-EN 62220-1-2:2007</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego -- Część 1-2: Określenie kwantowej efektywności detekcji -- Detektory stosowane w mammografii	EN 62220-1-2:2007	27.11.2008	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
292	<b>PN-EN 62220-1-3:2008</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego -- Część 1-3: Określenie kwantowej efektywności detekcji -- Detektory stosowane w dynamicznym obrazowaniu	EN 62220-1-3:2008	15.07.2009	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					



Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
293	<b>PN-EN 62304:2010</b>	Oprogramowanie wyrobów medycznych -- Procesy cyklu życia oprogramowania	EN 62304:2006	27.11.2008	
			EN 62304:2006/AC:2008	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
294	<b>PN-EN 62366:2008</b>	Urządzenia medyczne -- Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych	EN 62366:2008	27.11.2008	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
295	<b>PN-EN 80601-2-35:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-35: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego, podkładek, materaców przeznaczonych do ogrzewania w praktyce medycznej	EN 80601-2-35:2009	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
296	<b>PN-EN 80601-2-58:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-58: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do usuwania soczewki i urządzeń do witrektomii w chirurgii ocznej	EN 80601-2-58:2009	07.07.2010	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer referencyjny EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja, Dz. Urz. UE	Odroczenie wycofania <sup>1)</sup>
1	2	3	4	5	6
297	<b>PN-EN 80601-2-59:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-59: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego termografów do badań przesiewowych temperatury osób w stanie gorączki	EN 80601-2-59:2009	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
298	<b>PN-EN ISO 81060-1:2012</b>	Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych	EN ISO 81060-1:2012	30.08.2012	