

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
1	PN-EN 285+A2:2011	Sterylizacja -- Sterylizatory parowe -- Duże sterylizatory	EN 285:2006+A2:2009	02.12.2009	EN 285:2006 +A1:2008 Uwaga 2.1	21.03.2010
2	PN-EN 455-1:2004	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku -- Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur	EN 455-1:2000	30.09.2005	EN 455-1:1993 Uwaga 2.1	30.04.2001
3	PN-EN 455-2+A2:2013-06	Rękawice medyczne jednorazowego użytku -- Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych	EN 455-2:2009+A2:2013	16.05.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Uwaga 2.1	31.10.2014
4	PN-EN 455-3:2007	Rękawice medyczne jednorazowego użytku -- Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej	EN 455-3:2006	09.08.2007	EN 455-3:1999 Uwaga 2.1	30.06.2007
5	PN-EN 455-4:2010	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku -- Część 4: Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości	EN 455-4:2009	07.07.2010		

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
6	PN-EN 556-1:2002	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	EN 556:1994 +A1:1998 Uwaga 2.1	30.04.2002
7	PN-EN 556-1:2002/AC:2011		EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
8	PN-EN 556-2:2015-10	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	EN 556-2:2003 Uwaga 2.1	30.06.2016
9	PN-EN 794-3+A2:2010	Respiratory -- Część 3: Szczegółowe wymagania dla respiratorów stosowanych w medycynie ratunkowej i w czasie transportu	EN 794-3:1998+A2:2009	07.07.2010	EN 794-3:1998 Uwaga 2.1	21.03.2010
10	PN-EN 1041:2010	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	EN 1041:2008	19.02.2009	EN 1041:1998 Uwaga 2.1	31.08.2011

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
11	PN-EN 1060-3+A2:2010	Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi	EN 1060-3:1997 +A2:2009	07.07.2010	EN 1060-3:1997 Uwaga 2.1	31.05.2010
12	PN-EN 1060-4:2005	Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów	EN 1060-4:2004	30.09.2005		
13	PN-EN 1282-2+A1:2009	Rurki tracheostomijne -- Część 2: Rurki pediatryczne	EN 1282-2:2005 +A1:2009	07.07.2010	EN 1282-2:2005 Uwaga 2.1	21.03.2010
14	PN-EN 1422+A1:2011	Sterylizatory do celów medycznych -- Sterylizatory na tlenek etylenu -- Wymagania i metody badania	EN 1422:1997+A1:2009	02.12.2009	EN 1422:1997 Uwaga 2.1	21.03.2010
15	PN-EN 1618:2000	Cewniki inne niż wewnątrznaczyniowe -- Metody badania wspólnych właściwości	EN 1618:1997	09.05.1998		
16	PN-EN 1639:2010	Stomatologia -- Wyroby medyczne dla stomatologii – Narzędzia	EN 1639:2009	07.07.2010	EN 1639:2004 Uwaga 2.1	30.04.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
17	PN-EN 1640:2010	Stomatologia -- Wyroby medyczne dla stomatologii – Sprzęt	EN 1640:2009	07.07.2010	EN 1640:2004 Uwaga 2.1	30.04.2010
18	PN-EN 1641:2010	Stomatologia -- Wyroby medyczne dla stomatologii – Materiały	EN 1641:2009	07.07.2010	EN 1641:2004 Uwaga 2.1	30.04.2010
19	PN-EN 1642:2011	Stomatologia -- Wyroby medyczne dla stomatologii -- Implanty dentystyczne	EN 1642:2011	27.04.2012	EN 1642:2009 Uwaga 2.1	30.04.2012
20	PN-EN 1707:2000	Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych -- Łączniki z zamkiem	EN 1707:1996	17.05.1997		
21	PN-EN 1782+A1:2010	Rurki dotchawicze i łączniki	EN 1782:1998+A1:2009	07.07.2010	EN 1782:1998 Uwaga 2.1	21.03.2010
22	PN-EN 1789+A1:2011	Pojazdy medyczne i ich wyposażenie -- Ambulanse drogowe	EN 1789:2007+A1:2010	18.01.2011		
23	PN-EN 1820+A1:2009	Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia	EN 1820:2005+A1:2009	07.07.2010	EN 1820:2005 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
24	PN-EN 1865-1+A1:2015-08	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		
25	PN-EN 1865-2+A1:2015-06	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 2: Nosze z zasilaniem	EN 1865-2:2010 +A1:2015	13.05.2016		
26	PN-EN 1865-3:2012	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	EN 1865:1999 Uwaga 2.1	31.12.2012
27	PN-EN 1865-4:2012	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 4: Składane krzesło transportowe	EN 1865-4:2012	30.08.2012	EN 1865:1999 Uwaga 2.1	31.12.2012
28	PN-EN 1865-5:2012	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 5: Podstawy noszy	EN 1865-5:2012	30.08.2012	EN 1865:1999 Uwaga 2.1	31.12.2012

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
29	PN-EN 1985:2002	Pomoce do chodzenia -- Wymagania ogólne i metody badań	EN 1985:1998	10.08.1999		
<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>						
30	PN-EN 12006-2+A1:2009	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych -- Część 2: Protezy naczyniowe, w tym protezy naczyniowe do połączenia z zastawką serca	EN 12006-2:1998 +A1:2009	02.12.2009	EN 12006-2:1998 Uwaga 2.1	21.03.2010
31	PN-EN 12006-3+A1:2009	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych -- Część 3: Wyroby wewnątrznaczyniowe	EN 12006-3:1998 +A1:2009	02.12.2009	EN 12006-3:1998 Uwaga 2.1	21.03.2010
32	PN-EN 12183:2011	Wózki inwalidzkie napędzane ręcznie -- Wymagania i metody badań	EN 12183:2009	07.07.2010		

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
33	PN-EN 12184:2010	Wózki inwalidzkie z napędem elektrycznym, skutery i ich zasilanie -- Wymagania i metody badań	EN 12184:2009	07.07.2010		
34	PN-EN 12342+A1:2010	Rury oddechowe przeznaczone do stosowania w urządzeniach anestezyjologicznych i respiratorach	EN 12342:1998+A1:2009	07.07.2010	EN 12342:1998 Uwaga 2.1	21.03.2010
35	PN-EN 12470-1+A1:2010	Termometry lekarskie -- Część 1: Termometry szklane z urządzeniem maksymalnym, napełniane cieczą metaliczną	EN 12470-1:2000 +A1:2009	02.12.2009	EN 12470-1:2000 Uwaga 2.1	21.03.2010
36	PN-EN 12470-2+A1:2010	Termometry lekarskie -- Część 2: Termometry zmiennofazowe (matryca punktowa)	EN 12470-2:2000 +A1:2009	02.12.2009	EN 12470-2:2000 Uwaga 2.1	21.03.2010
37	PN-EN 12470-3+A1:2009	Termometry lekarskie -- Część 3: Termometry elektryczne kompaktowe z urządzeniem maksymalnym (nieprognozujące i prognozujące)	EN 12470-3:2000 +A1:2009	02.12.2009	EN 12470-3:2000 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
38	PN-EN 12470-4+A1:2009	Termometry lekarskie -- Część 4: Termometry elektryczne do pomiarów ciągłych	EN 12470-4:2000 +A1:2009	02.12.2009	EN 12470-4:2000 Uwaga 2.1	21.03.2010
39	PN-EN 12470-5:2004	Termometry lekarskie -- Część 5: Termometry do uszu działające na podczerwień (z urządzeniem maksymalnym)	EN 12470-5:2003	7.11.2003		
<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>						
40	PN-EN 13060:2015-02	Małe sterylizatory parowe	EN 13060:2014	10.07.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Uwaga 2.1	31.12.2015
41	PN-EN 13544-1+A1:2009	Urządzenia do terapii oddechowej -- Część 1: Układy nebulizujące i ich elementy	EN 13544-1:2007 +A1:2009	07.07.2010	EN 13544-1:2007 Uwaga 2.1	21.03.2010
42	PN-EN 13544-2+A1:2010	Urządzenia do terapii oddechowej -- Część 2: Przewody rurowe i łączniki	EN 13544-2:2002 +A1:2009	07.07.2010	EN 13544-2:2002 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
43	PN-EN 13544-3+A1:2010	Urządzenia do terapii oddechowej -- Część 3: Urządzenia zasysające powietrze	EN 13544-3:2001 +A1:2009	07.07.2010	EN 13544-3:2001 Uwaga 2.1	21.03.2010
44	PN-EN 13624:2006	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa 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		
45	PN-EN 13718-1:2008	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	EN 13718-1:2002 Uwaga 2.1	28.02.2009
46	PN-EN 13718-2:2015-04	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		

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
47	PN-EN 13726-1:2005	Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 1: Aspekty dotyczące chłonności	EN 13726-1:2002 EN 13726-1:2002/ AC:2003	27.03.2003 02.12.2009		
48	PN-EN 13726-2:2005	Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną	EN 13726-2:2002	27.03.2003		
49	PN-EN 13727:2012	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	EN 13727:2012	30.08.2012	EN 13727:2003 Uwaga 2.1	30.11.2012
50	PN-EN 13867+A1:2009	Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii	EN 13867:2002+A1:2009	02.12.2009	EN 13867:2002 Uwaga 2.1	21.03.2010
51	PN-EN 13976-1:2011	Systemy ratunkowe -- Przewożenie inkubatorów -- Część 1: Warunki dotyczące interfejsów	EN 13976-1:2011	19.08.2011	EN 13976-1:2003 Uwaga 2.1	30.11.2011

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
52	PN-EN 13976-2:2011	Systemy ratunkowe -- Przewożenie inkubatorów -- Część 2: Wymagania dotyczące zestawu	EN 13976-2:2011	19.08.2011	EN 13976-2:2003 Uwaga 2.1	30.11.2011
53	PN-EN 14079:2004	Nieaktywne wyroby medyczne -- Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą	EN 14079:2003	30.09.2005		
54	PN-EN 14139:2010	Optyka oftalmiczna -- Wymagania dotyczące gotowych okularów	EN 14139:2010	18.01.2011		
55	PN-EN 14180+A2:2011	Sterylizatory do celów medycznych -- Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd -- Wymagania i badania	EN 14180:2003+A2:2009	07.07.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
56	PN-EN 14348:2006	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa zawieszinowa 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		
57	PN-EN 14561:2008	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakterioobójczego środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	EN 14561:2006	15.11.2006		

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
58	PN-EN 14562:2008	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		
59	PN-EN 14563:2012	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		
60	PN-EN 14683:2006	Maski chirurgiczne -- Wymagania i metody badania	EN 14683:2005	02.06.2006		

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
61	PN-EN 14931:2006	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		
62	PN-EN 15986:2011	Symbole używane w oznakowaniu wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany	EN 15986:2011	13.05.2011		
63	PN-EN 20594-1:2001	Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania ogólne	EN 20594-1:1993	18.11.1995		
			EN 20594-1:1993/ A1:1997	10.08.1999	Uwaga 3	31.05.1998
			EN 20594-1:1993/ AC:1996	02.12.2009		

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
64	PN-EN 27740:2001	Narzędzia chirurgiczne -- Skalpele z wymiennymi ostrzami -- Wymiary przyłączeniowe	EN 27740:1992	18.11.1995		
			EN 27740:1992/A1:1997	10.08.1999	Uwaga 3	31.05.1998
			EN 27740:1992/AC:1996	02.12.2009		
65	PN-EN 60118-13:2005	Elektroakustyka -- Aparaty słuchowe -- Część 13: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	EN 60118-13:2005	19.01.2006	EN 60118-13:1997 Uwaga 2.1	01.02.2008
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
66	PN-EN 60522:2002	Określenie filtracji stałej promiennika rentgenowskiego	EN 60522:1999	14.11.2001		
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
67	PN-EN 60580:2002	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.						
68	PN-EN 60601-1:2011	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	EN 60601-1:2006	27.11.2008	EN 60601-1:1990 +A1:1993 +A2:1995 +A13:1996 +EN 60601-1-1:2001 +EN 60601-1-4:1996 +A1:1999 Uwaga 2.1	01.06.2012
69	PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02		EN 60601-1:2006/ AC:2010	18.01.2011		
			EN 60601-1:2006/ A1:2013	16.05.2014	Uwaga 3	31.12.2017

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
<p>Addendum do noty 1 i noty 3 dotyczące daty ustania domniemania zgodności przy stosowaniu normy EN 60601-1:2006. Przy stosowaniu normy EN 60601-1:2006 datą ustania domniemania zgodności jest 31 grudnia 2017 roku. Zgodnie z załącznikiem ZZ do normy EN 60601-1:2006 domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG ustaje jednak w dniu 31 grudnia 2015 roku. Poczynając od dnia 1 stycznia 2016 roku, jedynie punkty i podpunkty normy EN 60601-1:2006 odpowiadające punktom i podpunktom, o których mowa w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013, zapewniają domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG w zakresie wskazanym w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013.</p>						
70	PN-EN 60601-1-1:2002	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -- Norma uzupełniająca -- Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych	EN 60601-1-1:2001	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 +A1:1996 Uwaga 2.1	01.11.2003
<p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>						
71	PN-EN 60601-1-2:2015-11	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	EN 60601-1-2:2007 Uwaga 2.1	31.12.2018

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
72	PN-EN 60601-1-3:2011	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 60601-1-3:1994 Uwaga 2.1	01.06.2012
73	PN-EN 60601-1-3:2011/A11:2017-02		EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.01.2011		
			EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Pierwsza publikacja	Uwaga 3	01.11.2019
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
74	PN-EN 60601-1-4:2006	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	Uwaga 3	01.12.2002
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
75	PN-EN 60601-1-6:2010	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	EN 60601-1-6: 2007 Uwaga 2.1	01.04.2013
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
76	PN-EN 60601-1-8:2011	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca:	EN 60601-1-8:2007	27.11.2008	EN 60601-1-8: 2004 +A1:2006 Uwaga 2.1	01.06.2012
77	PN-EN 60601-1-8:2011/A11:2017-05	Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych	EN 60601-1-8:2007/ AC:2010	18.01.2011		
			EN 60601-1-8:2007/ A11:2017	Pierwsza publikacja	Uwaga 3	07.01.2020
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
78	PN-EN 60601-1-10:2008	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.						
79	PN-EN 60601-1-11:2010	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.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
80	PN-EN 60601-2-1:2005	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	Uwaga 3	01.06.2005
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
81	PN-EN 60601-2-2:2009	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	EN 60601-2-2: 2007 Uwaga 2.1	01.04.2012
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
82	PN-EN 60601-2-3:2005	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	Uwaga 3	01.07.2001
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
83	PN-EN 60601-2-4:2003	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.						
84	PN-EN 60601-2-5:2008	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.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
85	PN-EN 60601-2-8:2002	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	Uwaga 3	01.07.1998
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
86	PN-EN 60601-2-10:2006	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	Uwaga 3	01.11.2004
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
87	PN-EN 60601-2-11:2007	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	Uwaga 3	01.09.2007
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
88	PN-EN 60601-2-12:2006	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.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
89	PN-EN 60601-2-13:2006	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-13: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne systemów anestetycznych	EN 60601-2-13:2006	22.12.2007		
90	PN-EN 60601-2-13:2006/A1:2007		EN 60601-2-13:2006/A1:2007	22.12.2007	Uwaga 3	01.03.2010
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
91	PN-EN 60601-2-16:2006	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.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
92	PN-EN 60601-2-17:2007	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	EN 60601-2-17:1996 +A11:1996 Uwaga 2.1	01.03.2007
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
93	PN-EN 60601-2-18:2002	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych	EN 60601-2-18:1996	09.10.1999		
94	PN-EN 60601-2-18:2002/A1:2006		EN 60601-2-18:1996/A1:2000	09.10.1999	Uwaga 3	01.08.2003
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
95	PN-EN 60601-2-19:2009	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	EN 60601-2-19:1996 +A1:1996 Uwaga 2.1	01.04.2012
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
96	PN-EN 60601-2-20:2010	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	EN 60601-2-20:1996 Uwaga 2.1	01.09.2012
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
97	PN-EN 60601-2-21:2009	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	EN 60601-2-21:1994 +A1:1996 Uwaga 2.1	01.04.2012
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
98	PN-EN 60601-2-22:2001	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.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018	
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej	Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7	
99	PN-EN 60601-2-23:2006	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	EN 60601-2-23:1997 Uwaga 2.1	01.01.2003	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.							
100	PN-EN 60601-2-24:2004	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.							
101	PN-EN 60601-2-25:2004	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	Uwaga 3	01.05.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.							

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
102	PN-EN 60601-2-26:2007	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów	EN 60601-2-26:2003	08.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Uwaga 2.1	01.03.2006
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
103	PN-EN 60601-2-27:2006	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-27: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi wymaganiami technicznymi	EN 60601-2-27:2006	26.07.2006	EN 60601-2-27:1994 Uwaga 2.1	01.11.2008
104	PN-EN 60601-2-27:2006/AC:2007	urządzeń monitorujących do elektrokardiografii, stosowanych w środowisku szpitalnym, w ambulansach i w transporcie powietrznym	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.01.2011		
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
105	PN-EN 60601-2-28:2010	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	EN 60601-2-28:1993 Uwaga 2.1	01.04.2013
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
106	PN-EN 60601-2-29:2009	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-29: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego symulatorów radioterapeutycznych	EN 60601-2-29:2008	15.07.2009	EN 60601-2-29:1999 Uwaga 2.1	01.11.2011
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
107	PN-EN 60601-2-30:2006	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	EN 60601-2-30:1999 Uwaga 2.1	01.02.2003
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
108	PN-EN 60601-2-33:2011	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	Pierwsza publikacja	EN 60601-2-33:2002 +A1:2005 +A2:2008 Uwaga 2.1	31.12.2017
109	PN-EN 60601-2-33:2011/A1:2015-09		EN 60601-2-33:2010/A1:2015	Pierwsza publikacja	Uwaga 3	14.04.2018
110	PN-EN 60601-2-33:2011/A2:2015-11		EN 60601-2-33:2010/A2:2015	Pierwsza publikacja	Uwaga 3	23.07.2018
111	PN-EN 60601-2-33:2011/AC:2016-04		EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Pierwsza publikacja		
112	PN-EN 60601-2-33:2011/A12:2017-02		EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Pierwsza publikacja	Uwaga 3	01.11.2019

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
113	PN-EN 60601-2-34:2006	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	EN 60601-2-34:1995 Uwaga 2.1	01.11.2003
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
114	PN-EN 60601-2-36:2002	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.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
115	PN-EN 60601-2-37:2008	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	EN 60601-2-37:2001 +A1:2005 +A2:2005 Uwaga 2.1	01.10.2010
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
116	PN-EN 60601-2-39:2008	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	EN 60601-2-39:1999 Uwaga 2.1	01.03.2011
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
117	PN-EN 60601-2-40:2005	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektromiografów i urządzeń do rejestracji biopotencjałów wywołanych	EN 60601-2-40:1998	09.10.1999		
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
118	PN-EN 60601-2-41:2010	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	EN 60601-2-41:2000 Uwaga 2.1	01.11.2012
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
119	PN-EN 60601-2-43:2010	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	EN 60601-2-43:2000 Uwaga 2.1	01.06.2013
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
120	PN-EN 60601-2-44:2009	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	EN 60601-2-44:2001 +A1:2003 Uwaga 2.1	01.05.2012
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
121	PN-EN 60601-2-45:2007	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mammograficznych zestawów rentgenowskich i mammograficznych urządzeń stereotaktycznych	EN 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60602-2-45:1998 Uwaga 2.1	01.07.2004
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
122	PN-EN 60601-2-46:2002	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.						
123	PN-EN 60601-2-47:2009	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.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
124	PN-EN 60601-2-49:2009	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.						
125	PN-EN 60601-2-50:2009	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	EN 60601-2-50:2002 Uwaga 2.1	01.05.2012
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
126	PN-EN 60601-2-51:2005	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.						
127	PN-EN 60601-2-52:2010	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-52: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego łóżek medycznych	EN 60601-2-52:2010	13.05.2011	EN 60601-2-38: 1996 +A1:2000 +EN 1970:2000 +A1:2005 Uwaga 2.1	01.06.2012
128	PN-EN 60601-2-52:2010/AC:2011		EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.08.2012		
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
129	PN-EN 60601-2-54:2009	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	EN 60601-2-32:1994 EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 Uwaga 2.1	01.08.2012
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
130	PN-EN 60627:2002	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		
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
131	PN-EN 60645-1:2004	Elektroakustyka -- Urządzenia audiologiczne -- Część 1: Audiometry tonowe	EN 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Uwaga 2.1	01.10.2004
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
132	PN-EN 60645-2:1999	Audiometry -- Urządzenia do audiometrii słownej	EN 60645-2:1997	17.05.1997		
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
133	PN-EN 60645-3:2009	Elektroakustyka -- Urządzenia audiometryczne -- Część 3: Krótkotrwałe sygnały pomiarowe	EN 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Uwaga 2.1	01.06.2010
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
134	PN-EN 60645-4:1999	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.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
135	PN-EN 61217:2012	Urządzenia radioterapeutyczne -- Współrzędne, ruchy i skale	EN 61217:2012	30.08.2012	EN 61217:1996 +A1:2001 +A2:2008 Uwaga 2.1	11.01.2015
136	PN-EN 61676:2003	Medyczne urządzenia elektryczne -- Przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej	EN 61676:2002	15.10.2003		
137	PN-EN 61676:2003/A1:2009		EN 61676:2002/A1:2009	07.07.2010	Uwaga 3	01.03.2012
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
138	PN-EN 62083:2010	Medyczne urządzenia elektryczne -- Wymagania bezpieczeństwa systemów planowania leczenia radioterapeutycznego	EN 62083:2009	18.01.2011	EN 62083:2001 Uwaga 2.1	01.11.2012
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
139	PN-EN 62220-1:2005	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.						
140	PN-EN 62220-1-2:2007	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.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
141	PN-EN 62220-1-3:2008	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.						
142	PN-EN 62304:2010	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.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
143	PN-EN 62366:2008	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.						
144	PN-EN 80601-2-35:2010	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	EN 60601-2-35:1996 Uwaga 2.1	01.11.2012
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.						
145	PN-EN 80601-2-58:2009	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.						

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
146	PN-EN 80601-2-59:2010	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.						
147	PN-EN ISO 1135-4:2011	Sprzęt transfuzyjny do użytku medycznego -- Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do transfuzji	EN ISO 1135-4:2011	27.04.2012	EN ISO 1135-4:2010 Uwaga 2.1	30.04.2012
148	PN-EN ISO 3826-2:2009	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		

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
149	PN-EN ISO 3826-3:2008	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		
150	PN-EN ISO 3826-4:2015-10	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		
151	PN-EN ISO 4074:2007	Prezerwatywy z lateksu kauczuku naturalnego -- Wymagania i metody badań	EN ISO 4074:2002	31.07.2002	EN 600:1996 Uwaga 2.1	31.08.2005
152	PN-EN ISO 4135:2006	Urządzenia anestezjologiczne i respiratory -- Słownictwo	EN ISO 4135:2001	31.07.2002	EN ISO 4135:1996 Uwaga 2.1	28.02.2002
153	PN-EN ISO 5359:2008	Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych	EN ISO 5359:2008	23.07.2008	EN 739:1998 Uwaga 2.1	30.06.2010
154	PN-EN ISO 5359:2008/A1:2012		EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.08.2012	Uwaga 3	30.06.2012

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
155	PN-EN ISO 5360:2009	Parowniki anestetyczne -- Kodowane systemy napełniania	EN ISO 5360:2009	02.12.2009	EN ISO 5360:2007 Uwaga 2.1	21.03.2010
156	PN-EN ISO 5366-1:2009	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	EN ISO 5366-1:2004 Uwaga 2.1	21.03.2010
157	PN-EN ISO 5840:2009	Implanty sercowo-naczyniowe -- Protezy zastawek serca	EN ISO 5840:2009	02.12.2009	EN ISO 5840:2005 Uwaga 2.1	21.03.2010
158	PN-EN ISO 7197:2009	Implanty neurochirurgiczne -- Jałowe, jednorazowego użytku zastawki i elementy do leczenia wodogłowia	EN ISO 7197:2009	02.12.2009	EN ISO 7197:2006 Uwaga 2.1	21.03.2010
159	PN-EN ISO 7376:2009	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Laryngoskopy do intubacji tchawicy	EN ISO 7376:2009	02.12.2009	EN ISO 7376:2009 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
160	PN-EN ISO 7396-1:2010	Systemy rurociągowe do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni	EN ISO 7396-1:2007	09.08.2007	EN 737-3:1998 Uwaga 2.1	30.04.2009
			EN ISO 7396-1:2007/ A1:2010	07.07.2010	Uwaga 3	31.07.2010
			EN ISO 7396-1:2007/ A2:2010	07.07.2010	Uwaga 3	31.08.2010
161	PN-EN ISO 7396-2:2011	Systemy rurociągowe do gazów medycznych -- Część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne	EN ISO 7396-2:2007	09.08.2007	EN 737-2:1998 Uwaga 2.1	30.04.2009
162	PN-EN ISO 7886-3:2010	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	EN ISO 7886-3: 2005 Uwaga 2.1	21.03.2010
163	PN-EN ISO 7886-4:2010	Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku -- Część 4: Strzykawki o właściwościach zapobiegających ponownemu użyciu	EN ISO 7886-4:2009	07.07.2010	EN ISO 7886-4: 2006 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
164	PN-EN ISO 8185:2009	Nawilżacze dróg oddechowych do medycznego stosowania -- Szczegółowe wymagania dotyczące nawilżaczy oddechowych	EN ISO 8185:2009	02.12.2009	EN ISO 8185:2007 Uwaga 2.1	21.03.2010
165	PN-EN ISO 8359:2009	Koncentratory tlenu do medycznego stosowania – Wymagania bezpieczeństwa	EN ISO 8359:2009	02.12.2009	EN ISO 8359:1996 Uwaga 2.1	21.03.2010
166	PN-EN ISO 8359:2009/A1:2012		EN ISO 8359:2009/ A1:2012	16.01.2015	Uwaga 3	31.01.2013
167	PN-EN ISO 8835-2:2009	Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 2: Anestetyczne układy oddechowe	EN ISO 8835-2:2009	02.12.2009	EN ISO 8835-2: 2007 Uwaga 2.1	21.03.2010
168	PN-EN ISO 8835-3:2009	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	EN ISO 8835-3: 2007 Uwaga 2.1	21.03.2010
169	PN-EN ISO 8835-3:2009/A1:2010		EN ISO 8835-3:2009/ A1:2010	13.05.2011	Uwaga 3	30.04.2011

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
170	PN-EN ISO 8835-4:2009	Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych	EN ISO 8835-4:2009	02.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Uwaga 2.1	21.03.2010
171	PN-EN ISO 8835-5:2009	Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulania	EN ISO 8835-5:2009	02.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Uwaga 2.1	21.03.2010
172	PN-EN ISO 9170-1:2009	Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni	EN ISO 9170-1:2008	19.02.2009	EN 737-1:1998 Uwaga 2.1	31.07.2010
173	PN-EN ISO 9170-2:2010	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	EN 737-4:1998 Uwaga 2.1	31.07.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
174	PN-EN ISO 9360-1:2009	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	EN ISO 9360-1:2000 Uwaga 2.1	21.03.2010
175	PN-EN ISO 9360-2:2009	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	EN ISO 9360-2:2002 Uwaga 2.1	21.03.2010
176	PN-EN ISO 9713:2009	Implanty neurochirurgiczne -- Samozamykalne wewnątrzczaszkowe klipsy do tętniaków	EN ISO 9713:2009	02.12.2009	EN ISO 9713:2004 Uwaga 2.1	21.03.2010
177	PN-EN ISO 10079-1:2009	Medyczne urządzenia odsysające -- Część 1: Urządzenia odsysające zasilane elektrycznie -- Wymagania bezpieczeństwa	EN ISO 10079-1:2009	02.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
178	PN-EN ISO 10079-2:2009	Medyczne urządzenia odsysające -- Część 2: Urządzenia odsysające napędzane ręcznie	EN ISO 10079-2:2009	02.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Uwaga 2.1	21.03.2010
179	PN-EN ISO 10079-3:2009	Medyczne urządzenia odsysające -- Część 3: Urządzenia odsysające zasilane próżniowo lub ciśnieniowo	EN ISO 10079-3:2009	02.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Uwaga 2.1	21.03.2010
180	PN-EN ISO 10328:2016-09	Protezy -- Badania strukturalne protez kończyny dolnej -- Wymagania i metody badań	EN ISO 10328:2016	Pierwsza publikacja	EN ISO 10328:2006 Uwaga 2.1	30.06.2018
181	PN-EN ISO 10524-1:2006	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	EN 738-1:1997 Uwaga 2.1	31.10.2008
182	PN-EN ISO 10524-2:2006	Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe	EN ISO 10524-2:2006	07.06.2009	EN 738-2:1998 Uwaga 2.1	31.10.2008

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
183	PN-EN ISO 10524-3:2006	Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 3: Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli	EN ISO 10524-3:2006	07.09.2006	EN 738-3:1998 Uwaga 2.1	31.10.2008
184	PN-EN ISO 10524-4:2008	Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 4: Reduktory niskociśnieniowe	EN ISO 10524-4:2008	23.07.2008	EN 738-4:1998 Uwaga 2.1	30.06.2010
185	PN-EN ISO 10535:2012	Podnośniki do przemieszczania osób niepełnosprawnych -- Wymagania i metody badań	EN ISO 10535:2006	09.08.2007	EN ISO 10535:1998 Uwaga 2.1	30.06.2007
<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>						
186	PN-EN ISO 10555-1:2009	Jałowe cewniki wewnętrzznacyniowe do jednorazowego użytku -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 10555-1:2009	02.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
187	PN-EN ISO 10651-2:2009	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	EN ISO 10651-2:2004 Uwaga 2.1	21.03.2010
188	PN-EN ISO 10651-4:2009	Respiratory -- Część 4: Szczegółowe wymagania dla urządzeń do resuscytacji napędzanych ręcznie	EN ISO 10651-4:2009	02.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Uwaga 2.1	21.03.2010
189	PN-EN ISO 10651-6:2009	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	EN ISO 10651-6:2004 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
190	PN-EN ISO 10993-1:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-1:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-1: 2009 Uwaga 2.1	21.03.2010
191	PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010		EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	18.01.2011		
192	PN-EN ISO 10993-3:2014-12	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 3: Badania genotoksyczności, rakovórczości i toksyczności reprodukcyjnej	EN ISO 10993-3:2014	10.07.2015	EN ISO 10993-3: 2009 Uwaga 2.1	Data tej publikacji
193	PN-EN ISO 10993-4:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	EN ISO 10993-4:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-4: 2002 Uwaga 2.1	21.03.2010
194	PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	EN ISO 10993-5:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-5: 1999 Uwaga 2.1	31.12.2009

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
195	PN-EN ISO 10993-6:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji	EN ISO 10993-6:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-6: 2007 Uwaga 2.1	21.03.2010
196	PN-EN ISO 10993-7:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu	EN ISO 10993-7:2008	19.02.2009		
197	PN-EN ISO 10993-7:2009/AC:2010		EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	07.07.2010		
198	PN-EN ISO 10993-9:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji	EN ISO 10993-9:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-9: 2009 Uwaga 2.1	21.03.2010
199	PN-EN ISO 10993-11:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności układowej	EN ISO 10993-11:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-11: 2006 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
200	PN-EN ISO 10993-12:2012	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia	EN ISO 10993-12:2012	24.01.2013	EN ISO 10993-12: 2009 Uwaga 2.1	31.01.2013
201	PN-EN ISO 10993-13:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów	EN ISO 10993-13:2010	18.01.2011	EN ISO 10993-13: 2009 Uwaga 2.1	31.12.2010
202	PN-EN ISO 10993-14:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki	EN ISO 10993-14:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-14: 2001 Uwaga 2.1	21.03.2010
203	PN-EN ISO 10993-15:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów	EN ISO 10993-15:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-15: 2000 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
204	PN-EN ISO 10993-16:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywanych	EN ISO 10993-16:2010	07.07.2010	EN ISO 10993-16:2009 Uwaga 2.1	31.08.2010
205	PN-EN ISO 10993-17:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji	EN ISO 10993-17:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Uwaga 2.1	21.03.2010
206	PN-EN ISO 10993-18:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów	EN ISO 10993-18:2009	02.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Uwaga 2.1	21.03.2010
207	PN-EN ISO 11135-1:2009	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	EN 550:1994 Uwaga 2.1	31.05.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
208	PN-EN ISO 11137-1:2015-07	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	EN ISO 11137-1: 2006 Uwaga 2.1	30.06.2016
209	PN-EN ISO 11137-2:2015-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej	EN ISO 11137-2:2015	13.05.2016	EN ISO 11137-2: 2013 Uwaga 2.1	30.06.2016
210	PN-EN ISO 11138-2:2011	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	EN ISO 11138-2: 2006 Uwaga 2.1	21.03.2010
211	PN-EN ISO 11138-3:2011	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	EN ISO 11138-3: 2006 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
212	PN-EN ISO 11140-1:2011	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 11140-1:2009	02.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Uwaga 2.1	21.03.2010
213	PN-EN ISO 11140-3:2011	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	EN ISO 11140-3:2007 Uwaga 2.1	21.03.2010
214	PN-EN ISO 11197:2009	Jednostki zaopatrzenia medycznego	EN ISO 11197:2009	02.12.2009	EN ISO 11197:2004 Uwaga 2.1	21.03.2010
215	PN-EN ISO 11607-1:2011	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	EN ISO 11607-1:2006 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
216	PN-EN ISO 11607-2:2008	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania	EN ISO 11607-2:2006	07.09.2006		
217	PN-EN ISO 11737-1:2007	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	EN ISO 11737-1:2006	07.09.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Uwaga 2.1	31.10.2006
218	PN-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009		EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	02.12.2009		
219	PN-EN ISO 11737-2:2010	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		

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018	
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej	Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7	
220	PN-EN ISO 11810-1:2009	Lasery i sprzęt laserowy -- Metoda badania i klasyfikacji odporności obciążeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej -- Część 1: Pierwotny zapłon i przenikanie wiązki laserowej	EN ISO 11810-1:2009	02.12.2009			
221	PN-EN ISO 11810-2:2010	Lasery i sprzęt laserowy -- Metoda badania i klasyfikacji odporności obciążeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej -- Część 2: Zapłon wtórny	EN ISO 11810-2:2009	02.12.2009	EN ISO 11810-2:2007	21.03.2010	Uwaga 2.1
222	PN-EN ISO 11979-8:2009	Implanty oftalmiczne -- Soczewki wszczepialne -- Część 8: Wymagania podstawowe	EN ISO 11979-8:2009	02.12.2009	EN ISO 11979-8:2006	21.03.2010	Uwaga 2.1
223	PN-EN ISO 11990-1:2015-04	Lasery i sprzęt laserowy -- Wyznaczanie odporności rurek dotchawiczych na promieniowanie laserowe -- Część 1: Trzony rurek dotchawiczych	EN ISO 11990-1:2014	10.07.2015			

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
224	PN-EN ISO 11990-2:2015-04	Lasery i sprzęt laserowy -- Wyznaczanie odporności rurek dotchawiczych na promieniowanie laserowe -- Część 2: Mankiety rurek dotchawiczych	EN ISO 11990-2:2014	10.07.2015		
225	PN-EN ISO 12870:2010	Optyka oftalmiczna -- Oprawy okularowe -- Wymagania i metody badań	EN ISO 12870:2009	02.12.2009	EN ISO 12870:2004 Uwaga 2.1	21.03.2010
226	PN-EN ISO 13408-1:2015-07	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 13408-1:2015	13.05.2016	EN ISO 13408-1:2011 Uwaga 2.1	30.06.2016
227	PN-EN ISO 13408-2:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 2: Filtracja	EN ISO 13408-2:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Uwaga 2.1	31.12.2011
228	PN-EN ISO 13408-3:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 3: Liofilizacja	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Uwaga 2.1	31.12.2011

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
229	PN-EN ISO 13408-4:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu	EN ISO 13408-4:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Uwaga 2.1	31.12.2011
230	PN-EN ISO 13408-5:2012	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 5: Sterylizacja w miejscu	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Uwaga 2.1	31.12.2011
231	PN-EN ISO 13408-6:2011	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 6: Systemy izolatorów	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011	EN 13824:2004 Uwaga 2.1	31.12.2011
232	PN-EN ISO 13408-7:2015-09	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych	EN ISO 13408-7:2015	13.05.2016		
233	PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2016	Pierwsza publikacja	EN ISO 13485:2012 Uwaga 2.1	31.03.2019
234	PN-EN ISO 13485:2016/AC:2016-04		EN ISO 13485:2016/AC:2016	Pierwsza publikacja		

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
235	PN-EN ISO 14155:2012	Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach -- Dobra praktyka kliniczna	EN ISO 14155:2011	27.04.2012	EN ISO 14155:2011 Uwaga 2.1	30.04.2012
236	PN-EN ISO 14155:2011/AC:2011		EN ISO 14155:2011/ AC:2011	Pierwsza publikacja		
237	PN-EN ISO 14408:2009	Rurki dotchawicze przeznaczone do chirurgii laserowej – Wymagania dotyczące oznakowania i informacji towarzyszącej	EN ISO 14408:2009	02.12.2009	EN ISO 14408:2005 Uwaga 2.1	21.03.2010
238	PN-EN ISO 14602:2011	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty służące do osteosyntezy -- Wymagania szczegółowe	EN ISO 14602:2011	27.04.2012	EN ISO 14602:2010 Uwaga 2.1	30.04.2012
239	PN-EN ISO 14607:2009	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty piersi -- Wymagania szczególne	EN ISO 14607:2009	02.12.2009	EN ISO 14607:2007 Uwaga 2.1	21.03.2010
240	PN-EN ISO 14630:2009	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Wymagania ogólne	EN ISO 14630:2009	02.12.2009	EN ISO 14630:2008 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
241	PN-EN ISO 14889:2010	Optyka oftalmiczna -- Soczewki okularowe -- Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nieokrojonych	EN ISO 14889:2009	02.12.2009	EN ISO 14889:2003 Uwaga 2.1	21.03.2010
242	PN-EN ISO 14937:2011	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	EN ISO 14937:2000 Uwaga 2.1	30.04.2010
243	PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2012	30.08.2012	EN ISO 14971:2009 Uwaga 2.1	30.08.2012
244	PN-EN ISO 15001:2011	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Przydatność do stosowania z tlenem	EN ISO 15001:2011	27.04.2012	EN ISO 15001:2010 Uwaga 2.1	30.04.2012

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
245	PN-EN ISO 15002:2008	Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych	EN ISO 15002:2008	19.02.2009	EN 13220:1998 Uwaga 2.1	31.07.2010
246	PN-EN ISO 15004-1:2010	Przyrządy oftalmiczne -- Wymagania podstawowe i metody badań -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące wszystkich przyrządów oftalmicznych	EN ISO 15004-1:2009	02.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Uwaga 2.1	21.03.2010
247	PN-EN ISO 15223-1:2017-02	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	Pierwsza publikacja	EN 980:2008 Uwaga 2.1	31.12.2017
248	PN-EN ISO 15747:2011	Pojemniki z tworzyw sztucznych do iniekcji dożylnych	EN ISO 15747:2011	27.04.2012	EN ISO 15747:2010 Uwaga 2.1	30.04.2012
249	PN-EN ISO 15798:2010	Implanty oftalmiczne -- Oftalmiczne środki lepkochirurgiczne	EN ISO 15798:2010	07.07.2010		

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
250	PN-EN ISO 15883-1:2010	Myjnie-dezynfekторы -- Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania	EN ISO 15883-1:2009	02.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Uwaga 2.1	21.03.2010
251	PN-EN ISO 15883-2:2010	Myjnie-dezynfekторы -- Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej narzędzi chirurgicznych, wyposażenia anestetycznego, misek, naczyń, pojemników, utensyliów, sprzętu szklanego itp.	EN ISO 15883-2:2009	02.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Uwaga 2.1	21.03.2010
252	PN-EN ISO 15883-3:2010	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	EN ISO 15883-3:2006 Uwaga 2.1	21.03.2010
253	PN-EN ISO 15883-4:2010	Myjnie-dezynfekторы -- Część 4: Wymagania i badania dotyczące myjni - dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych	EN ISO 15883-4:2009	02.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
254	PN-EN ISO 16061:2010	Instrumentarium do stosowania łącznie z nieaktywnymi implantami chirurgicznymi -- Wymagania ogólne	EN ISO 16061:2009	07.07.2010	EN ISO 16061:2008 Uwaga 2.1	28.02.2010
255	PN-EN ISO 16201:2007	Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych -- Systemy kontroli środowiska dnia codziennego	EN ISO 16201:2006	19.02.2009		
256	PN-EN ISO 17510-1:2009	Leczenie bezdechu występującego w czasie snu -- Część 1: Wyposażenie do leczenia bezdechu występującego w czasie snu	EN ISO 17510-1:2009	02.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Uwaga 2.1	21.03.2010
257	PN-EN ISO 17510-2:2009	Leczenie bezdechu występującego w czasie snu -- Część 2: Maski i wyposażenie do nakładania	EN ISO 17510-2:2009	02.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Uwaga 2.1	21.03.2010
258	PN-EN ISO 17664:2005	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji	EN ISO 17664:2004	30.09.2005		

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
259	PN-EN ISO 17665-1:2008	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	EN 554:1994 Uwaga 2.1	31.08.2009
260	PN-EN ISO 18777:2009	Przenośne systemy ciekłego tlenu do medycznego stosowania -- Wymagania szczegółowe	EN ISO 18777:2009	02.12.2009	EN ISO 18777:2005 Uwaga 2.1	21.03.2010
261	PN-EN ISO 18778:2009	Sprzęt oddechowy -- Monitory dla niemowląt -- Wymagania szczegółowe	EN ISO 18778:2009	02.12.2009	EN ISO 18778:2005 Uwaga 2.1	21.03.2010
262	PN-EN ISO 18779:2005	Urządzenia medyczne do przechowywania tlenu i mieszanin tlenu -- Wymagania szczegółowe	EN ISO 18779:2005	30.09.2005		
263	PN-EN ISO 19054:2006	Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego	EN ISO 19054:2006	07.09.2006	EN 12218:1998 Uwaga 2.1	30.06.2008

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
264	PN-EN ISO 21534:2009	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty zastępujące stawy -- Wymagania szczególne	EN ISO 21534:2009	02.12.2009	EN ISO 21534:2007 Uwaga 2.1	21.03.2010
265	PN-EN ISO 21535:2009	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty zastępujące stawy -- Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe	EN ISO 21535:2009	02.12.2009	EN ISO 21535:2007 Uwaga 2.1	21.03.2010
266	PN-EN ISO 21536:2009	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty zastępujące stawy -- Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolanowe	EN ISO 21536:2009	02.12.2009	EN ISO 21536:2007 Uwaga 2.1	21.03.2010
267	PN-EN ISO 21649:2010	Wstrzykiwacze bezigłowe do użytku medycznego – Wymagania i metody badań	EN ISO 21649:2009	07.07.2010	EN ISO 21649:2006 Uwaga 2.1	21.03.2010
268	PN-EN ISO 21969:2009	Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z systemami gazów medycznych	EN ISO 21969:2009	07.07.2010	EN ISO 21969:2006 Uwaga 2.1	31.05.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
269	PN-EN ISO 21987:2010	Optyka oftalmiczna -- Soczewki okularowe oprawione	EN ISO 21987:2009	07.07.2010		
270	PN-EN ISO 22442-1:2008	Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne -- Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem	EN ISO 22442-1:2007	27.02.2008	EN 12442-1:2000 Uwaga 2.1	30.06.2008
271	PN-EN ISO 22442-2:2008	Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne -- Część 2: Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania	EN ISO 22442-2:2007	27.02.2008	EN 12442-2:2000 Uwaga 2.1	30.06.2008
272	PN-EN ISO 22442-3:2008	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	EN 12442-3:2000 Uwaga 2.1	30.06.2008
273	PN-EN ISO 22523:2007	Zewnętrzne protezy kończyn i zewnętrzne ortezy -- Wymagania i metody badań	EN ISO 22523:2006	09.08.2007	EN 12523:1999 Uwaga 2.1	30.04.2007

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.

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
274	PN-EN ISO 22675:2016-10	Protetyka -- Badanie protez stawu skokowego i stopy -- Wymagania i metody badań	EN ISO 22675:2016	Pierwsza publikacja	EN ISO 22675:2006 Uwaga 2.1	30.06.2018
275	PN-EN ISO 23328-1:2008	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	EN 13328-1:2001 Uwaga 2.1	30.09.2008
276	PN-EN ISO 23328-2:2009	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	EN ISO 23328-2:2008 Uwaga 2.1	21.03.2010
277	PN-EN ISO 23747:2009	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego dla oceny funkcji oddechowych przy naturalnym oddechu	EN ISO 23747:2009	02.12.2009	EN ISO 23747:2007 Uwaga 2.1	21.03.2010

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
278	PN-EN ISO 25539-1:2009	Implanty sercowo-naczyniowe -- Wyroby wewnątrznaczyniowe -- Część 1: Protezy wewnątrznaczyniowe	EN ISO 25539-1:2009	02.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 EN 12006-3:1998 +A1:2009 Uwaga 2.1	21.03.2010
279	PN-EN ISO 25539-1:2009/AC:2011		EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.08.2012		
280	PN-EN ISO 25539-2:2009	Implanty sercowo-naczyniowe -- Wyroby wewnątrznaczyniowe -- Część 2: Stenty naczyniowe	EN ISO 25539-2:2009	02.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 EN 12006-3:1998 +A1:2009 Uwaga 2.1	21.03.2010
281	PN-EN ISO 25539-2:2009/AC:2011		EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.08.2012		

Wyroby medyczne

Dyrektywa 93/42/EWG

Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Polskie Normy zharmonizowane

Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017						Data aktualizacji – 17.07.2018
Lp.	Numer referencyjny PN	Tytuł PN	Numer EN wprowadzonej	Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE	Numer EN zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1
1	2	3	4	5	6	7
282	PN-EN ISO 26782:2009	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Spirometry przeznaczone do oceny funkcji oddechowych u ludzi	EN ISO 26782:2009	07.07.2010		
283	PN-EN ISO 26782:2009/AC:2010		EN ISO 26782:2009/ AC:2009	07.07.2010		
284	PN-EN ISO 81060-1:2012	Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych	EN ISO 81060-1:2012	30.08.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Uwaga 2.1	31.05.2015

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

Uwaga 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

Uwaga 3: W przypadku zmian normą zharmonizowaną jest dana EN , wraz z jej wcześniejszymi zmianami, jeżeli istnieją, oraz nową podaną zmianą. Zatem norma zastąpiona (kolumna 6) obejmuje daną EN, lecz tylko z jej wcześniejszymi zmianami, (bez zmiany nowej). W podanym terminie ustaje domniemanie zgodności postanowień normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych, których wykaz jest publikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012¹⁾.
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują normy w języku angielskim (CEN i CENELEC publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe jednostki normalizacyjne tłumaczą tytuły norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w Dzienniku Urzędowym.
- Odniesienie do sprostowań „.../AC:YYYY” publikuje się wyłącznie w celach informacyjnych. Za pomocą sprostowania usuwa się z tekstu normy błędy w druku, błędy językowe lub im podobne, sprostowanie może dotyczyć jednej wersji językowej lub kilku wersji językowych (angielskiej, francuskiej lub niemieckiej) normy przyjętej przez europejską organizację normalizacyjną.
- Publikacja odniesień w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej.
- Wykaz ten zastępuje wszystkie poprzednie wykazy opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Komisja Europejska czuwa nad uaktualnianiem wykazu.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm i innych norm europejskich można uzyskać na stronie internetowej:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

¹⁾Dz. Urz. UE C 338 z 27.09.2014, str. 31.