

## Dyrektywa 93/42/EWG Wyroby medyczne

**UWAGA:** Z dniem 26.05.2021 Rozporządzenie 2017/745 zastąpiło dyrektywę: 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych. Ze względu na brak możliwości przeprowadzenia nowelizacji wszystkich EN zharmonizowanych na mocy dyrektywy 93/42/EWG, Komisja Europejska wydała decyzje ws. dalszej (do 26 maja 2024 r.) harmonizacji norm wycofanej dyrektywy.

Według: Dziennika Urzędowego UE L 129 z 15.04.2021  
Dziennika Urzędowego UE L 90 I z 25.03.2020

Data aktualizacji – 29.09.2023

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

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

1	2	3	4	5	6
4	<b>PN-EN 455-3:2007</b>	Rękawice medyczne jednorazowego użytku -- Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej	EN 455-3:2006	09.08.2007	
5	<b>PN-EN 455-4:2010</b>	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku -- Część 4: Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości	EN 455-4:2009	07.07.2010	
6	<b>PN-EN 556-1:2002</b>	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	EN 556-1:2001	31.07.2002	
7	<b>PN-EN 556-1:2002/AC:2011</b>		EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006	
8	<b>PN-EN 556-2:2015-10</b>	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych, jako STERYLNE -- Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	EN 556-2:2015	13.05.2016	
9	<b>PN-EN 794-3+A2:2010</b>	Respiratory -- Część 3: Szczegółowe wymagania dla respiratorów stosowanych w medycynie ratunkowej i w czasie transportu	EN 794-3:1998+A2:2009	07.07.2010	
10	<b>PN-EN 1041:2010</b>	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	EN 1041:2008	19.02.2009	
11	<b>PN-EN 1060-3+A2:2010</b>	Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi	EN 1060-3:1997+A2:2009	07.07.2010	
12	<b>PN-EN 1060-4:2005</b>	Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów	EN 1060-4:2004	30.09.2005	
13	<b>PN-EN ISO 1135-4:2011</b>	Sprzęt transfuzyjny do użytku medycznego -- Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do transfuzji	EN ISO 1135-4:2011	27.04.2012	

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

1	2	3	4	5	6
23	<b>PN-EN 1789:2021-02</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Pojazdy medyczne i ich wyposażenie -- Ambulanse drogowe	EN 1789:2020 <sup>2)</sup>	15.04.2021	
24	<b>PN-EN 1820+A1:2009</b>	Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia	EN 1820:2005+A1:2009	07.07.2010	
25	<b>PN-EN 1865-1+A1:2015-08</b>	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 1: Ogólne systemy noszy i urządzenia do przenoszenia pacjenta	EN 1865-1:2010+A1:2015	13.05.2016	
26	<b>PN-EN 1865-2+A1:2015-06</b>	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 2: Nosze z zasilaniem	EN 1865-2:2010+A1:2015	13.05.2016	
27	<b>PN-EN 1865-3:2012</b>	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 3: Nosze o zwiększonej wytrzymałości stosowane do dużych obciążeń	EN 1865-3:2012	30.08.2012	
28	<b>PN-EN 1865-4:2012</b>	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 4: Składane krzesło transportowe	EN 1865-4:2012	30.08.2012	
29	<b>PN-EN 1865-5:2012</b>	Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 5: Podstawy noszy	EN 1865-5:2012	30.08.2012	

<sup>2)</sup> Norma zharmonizowana EN 1789:2020 jest nowelizacją normy EN 1789:2007+A1:2010, która została zastąpiona zgodnie z motywem 12 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/610 z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającej decyzję wykonawczą (UE) 2020/437 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących medycznych środków transportu i ich wyposażenia, urządzeń do anestezji i oddychania, biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, nieaktywnych implantów chirurgicznych, wyrobów medycznych wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne, elektroakustyki i medycznych urządzeń elektrycznych (Dz. Urz. UE L 129 z 15.04.2021, str. 153). Do normy zastąpionej Komisja nie podała daty odroczenia wycofania. Z niniejszego wykazu norma ta została usunięta.

1	2	3	4	5	6
30	<b>PN-EN 1985:2002</b>	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>					
31	<b>PN-EN ISO 3826-2:2009</b>	Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi -- Część 2: Symbole graficzne do stosowania na etykietach i w instrukcjach używania	EN ISO 3826-2:2008	19.02.2009	
32	<b>PN-EN ISO 3826-3:2008</b>	Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi -- Część 3: Systemy worków na krew z elementami zintegrowanymi	EN ISO 3826-3:2007	27.02.2008	
33	<b>PN-EN ISO 3826-4:2015-10</b>	Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi -- Część 4: Systemy worków na krew do aferezy z elementami zintegrowanymi	EN ISO 3826-4:2015	13.05.2016	
34	<b>PN-EN ISO 4074:2007</b>	Prezerwatywy z lateksu kauczuku naturalnego -- Wymagania i metody badań	EN ISO 4074:2002	31.07.2002	
35	<b>PN-EN ISO 4135:2006</b>	Urządzenia anestetyczne i respiratory -- Słownictwo	EN ISO 4135:2001	31.07.2002	
36	<b>PN-EN ISO 5359:2008</b>	Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych	EN ISO 5359:2008	23.07.2008	
37	<b>PN-EN ISO 5359:2008/A1:2012</b>		EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.08.2012	
38	<b>PN-EN ISO 5360:2009</b>	Parowniki anestetyczne -- Kodowane systemy napełniania	EN ISO 5360:2009	02.12.2009	

1	2	3	4	5	6
39	<b>PN-EN ISO 5361:2017-01</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Rurki dotchawicze i łączniki	EN ISO 5361:201613485	15.04.2021	
40	<b>PN-EN ISO 5366-1:2009</b>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Rurki tracheostomijne -- Część 1: Rurki i łączniki do stosowania u osób dorosłych	EN ISO 5366-1:2009	02.12.2009	
41	<b>PN-EN ISO 5840:2009</b>	Implanty sercowo-naczyniowe -- Protezy zastawek serca	EN ISO 5840:2009	02.12.2009	
42	<b>PN-EN ISO 7197:2009</b>	Implanty neurochirurgiczne -- Jałowe, jednorazowego użytku zastawki i elementy do leczenia wodogłowia	EN ISO 7197:2009	02.12.2009	
43	<b>PN-EN ISO 7376:2009</b>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Laryngoskopy do intubacji tchawicy	EN ISO 7376:2009	02.12.2009	
44	<b>PN-EN ISO 7396-1:2010</b>	Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni	EN ISO 7396-1:2007	09.08.2007	
			EN ISO 7396-1:2007/ A1:2010	07.07.2010	
			EN ISO 7396-1:2007/ A2:2010	07.07.2010	
45	<b>PN-EN ISO 7396-2:2011</b>	Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne	EN ISO 7396-2:2007	09.08.2007	
46	<b>PN-EN ISO 7886-3:2010</b>	Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku -- Część 3: Samoblokujące się po użyciu strzykawki do szczepienia ustaloną dawką	EN ISO 7886-3:2009	07.07.2010	
47	<b>PN-EN ISO 7886-4:2010</b>	Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku -- Część 4: Strzykawki o właściwościach zapobiegających ponownemu użyciu	EN ISO 7886-4:2009	07.07.2010	
48	<b>PN-EN ISO 8185:2009</b>	Nawilżacze dróg oddechowych do medycznego stosowania -- Szczegółowe wymagania dotyczące nawilżaczy oddechowych	EN ISO 8185:2009	02.12.2009	

1	2	3	4	5	6
49	<b>PN-EN ISO 8359:2009</b>	Koncentratory tlenu do medycznego stosowania -- Wymagania bezpieczeństwa	EN ISO 8359:2009	02.12.2009	
50	<b>PN-EN ISO 8359:2009/A1:2012</b>		EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.01.2015	
51	<b>PN-EN ISO 8835-2:2009</b>	Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 2: Anestetyczne układy oddechowe	EN ISO 8835-2:2009	02.12.2009	
52	<b>PN-EN ISO 8835-3:2009</b>	Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 3: Systemy do przesyłania i odbioru gazów anestetycznych w układach aktywnego usuwania zużytych gazów anestetycznych	EN ISO 8835-3:2009	02.12.2009	
53	<b>PN-EN ISO 8835-3:2009/A1:2010</b>		EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.05.2011	
54	<b>PN-EN ISO 8835-4:2009</b>	Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych	EN ISO 8835-4:2009	02.12.2009	
55	<b>PN-EN ISO 8835-5:2009</b>	Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulania	EN ISO 8835-5:2009	02.12.2009	
56	<b>PN-EN ISO 9170-1:2009</b>	Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni	EN ISO 9170-1:2008	19.02.2009	
57	<b>PN-EN ISO 9170-2:2010</b>	Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciągu gazów anestetycznych	EN ISO 9170-2:2008	19.02.2009	

1	2	3	4	5	6
58	<b>PN-EN ISO 9360-1:2009</b>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi -- Część 1: HME stosowane przy minimalnej objętości oddechowej 250 ml	EN ISO 9360-1:2009	02.12.2009	
59	<b>PN-EN ISO 9360-2:2009</b>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi -- Część 2: HME stosowane u pacjentów z tracheostomią, mających minimalną objętość oddechową 250 ml	EN ISO 9360-2:2009	02.12.2009	
60	<b>PN-EN ISO 9713:2009</b>	Implanty neurochirurgiczne -- Samozamykalne wewnątrzczaszkowe klipsy do tętniaków	EN ISO 9713:2009	02.12.2009	
61	<b>PN-EN ISO 10079-1:2009</b>	Medyczne urządzenia odsysające -- Część 1: Urządzenia odsysające zasilane elektrycznie -- Wymagania bezpieczeństwa	EN ISO 10079-1:2009	02.12.2009	
62	<b>PN-EN ISO 10079-2:2009</b>	Medyczne urządzenia odsysające -- Część 2: Urządzenia odsysające napędzane ręcznie	EN ISO 10079-2:2009	02.12.2009	
63	<b>PN-EN ISO 10079-3:2009</b>	Medyczne urządzenia odsysające -- Część 3: Urządzenia odsysające zasilane próżniowo lub ciśnieniowo	EN ISO 10079-3:2009	02.12.2009	
64	<b>PN-EN ISO 10328:2016-09</b>	Protezy -- Badania strukturalne protez kończyny dolnej -- Wymagania i metody badań	EN ISO 10328:2016	17.11.2017	
65	<b>PN-EN ISO 10524-1:2006</b>	Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ	EN ISO 10524-1:2006	02.06.2006	
66	<b>PN-EN ISO 10524-2:2006</b>	Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe	EN ISO 10524-2:2006	07.06.2009	



1	2	3	4	5	6
67	<b>PN-EN ISO 10524-3:2006</b>	Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 3: Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli	EN ISO 10524-3:2006	07.09.2006	
68	<b>PN-EN ISO 10524-4:2008</b>	Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 4: Reduktory niskociśnieniowe	EN ISO 10524-4:2008	23.07.2008	
69	<b>PN-EN ISO 10535:2012</b>	Podnośniki do przemieszczania osób niepełnosprawnych -- Wymagania i metody badań	EN ISO 10535:2006	09.08.2007	

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

70	<b>PN-EN ISO 10555-1:2009</b>	Jałowe cewniki wewnętrzznacyniowe do jednorazowego użytku -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 10555-1:2009	02.12.2009	
71	<b>PN-EN ISO 10651-2:2009</b>	Respiratory do medycznego stosowania -- Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania -- Część 2: Respiratory przeznaczone do użytku domowego przez pacjentów stale korzystających z respiratora	EN ISO 10651-2:2009	02.12.2009	
72	<b>PN-EN ISO 10651-4:2009</b>	Respiratory -- Część 4: Szczegółowe wymagania dla urządzeń do resuscytacji napędzanych ręcznie	EN ISO 10651-4:2009	02.12.2009	
73	<b>PN-EN ISO 10651-6:2009</b>	Respiratory do medycznego stosowania -- Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania -- Część 6: Urządzenia do domowego wspomagania wentylacji	EN ISO 10651-6:2009	02.12.2009	
74	<b>PN-EN ISO 10993-1:2010</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-1:2009	02.12.2009	

1	2	3	4	5	6
75	<b>PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010</b>		EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	18.01.2011	
76	<b>PN-EN ISO 10993-3:2014-12</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej	EN ISO 10993-3:2014	10.07.2015	
77	<b>PN-EN ISO 10993-4:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	EN ISO 10993-4:2009	02.12.2009	
78	<b>PN-EN ISO 10993-5:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	EN ISO 10993-5:2009	02.12.2009	
79	<b>PN-EN ISO 10993-6:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji	EN ISO 10993-6:2009	02.12.2009	
80	<b>PN-EN ISO 10993-7:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu	EN ISO 10993-7:2008	19.02.2009	
81	<b>PN-EN ISO 10993-7:2009/AC:2010</b>		EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	07.07.2010	
82	<b>PN-EN ISO 10993-9:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji	EN ISO 10993-9:2009	02.12.2009	
83	<b>PN-EN ISO 10993-11:2018-08</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności układowej	EN ISO 10993-11:2018	25.03.2020	

1	2	3	4	5	6
84	<b>PN-EN ISO 10993-12:2012</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia	EN ISO 10993-12:2012	24.01.2013	
85	<b>PN-EN ISO 10993-13:2010</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów	EN ISO 10993-13:2010	18.01.2011	
86	<b>PN-EN ISO 10993-14:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki	EN ISO 10993-14:2009	02.12.2009	
87	<b>PN-EN ISO 10993-15:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów	EN ISO 10993-15:2009	02.12.2009	
88	<b>PN-EN ISO 10993-16:2018-03</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych	EN ISO 10993-16:2017 <sup>3)</sup>	15.04.2021	
89	<b>PN-EN ISO 10993-17:2009</b>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji	EN ISO 10993-17:2009	02.12.2009	

<sup>3)</sup> Norma zharmonizowana EN ISO 10993-16:2017 jest nowelizacją normy EN ISO 10993-16:2010, która została zastąpiona zgodnie z motywem 12 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/610 z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającej decyzję wykonawczą (UE) 2020/437 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących medycznych środków transportu i ich wyposażenia, urządzeń do anestezji i oddychania, biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, nieaktywnych implantów chirurgicznych, wyrobów medycznych wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne, elektroakustyki i medycznych urządzeń elektrycznych (Dz. Urz. UE L 129 z 15.04.2021, str. 153). Do normy zastąpionej Komisja nie podała daty odroczenia wycofania. Z niniejszego wykazu norma ta została usunięta.

1	2	3	4	5	6
90	<b>PN-EN ISO 10993-18:2020-11</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobu medycznego w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-18:2020 <sup>4)</sup>	15.04.2021	
91	<b>PN-EN ISO 11135-1:2009</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 11135-1:2007	09.08.2007	
92	<b>PN-EN ISO 11137-1:2015-07</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 90</a>	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	25.03.2020	
93	<b>PN-EN ISO 11137-1:2015-07/A2:2020-03</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 90</a>		EN ISO 11137-1:2015/ A2:2019	25.03.2020	
94	<b>PN-EN ISO 11137-2:2015-08</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej	EN ISO 11137-2:2015	13.05.2016	
95	<b>PN-EN ISO 11138-2:2011</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu	EN ISO 11138-2:2009	02.12.2009	
96	<b>PN-EN ISO 11138-3:2011</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym	EN ISO 11138-3:2009	02.12.2009	

<sup>4)</sup> Norma zharmonizowana EN ISO 10993-18:2020 jest nowelizacją normy EN ISO 10993-18:2009, która została zastąpiona zgodnie z motywem 12 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/610 z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającej decyzję wykonawczą (UE) 2020/437 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących medycznych środków transportu i ich wyposażenia, urządzeń do anestezji i oddychania, biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, nieaktywnych implantów chirurgicznych, wyrobów medycznych wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne, elektroakustyki i medycznych urządzeń elektrycznych (Dz. Urz. UE L 129 z 15.04.2021, str. 153). Do normy zastąpionej Komisja nie podała daty odroczenia wycofania. Z niniejszego wykazu norma ta została usunięta.

1	2	3	4	5	6
97	<b>PN-EN ISO 11140-1:2011</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki chemiczne -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 11140-1:2009	02.12.2009	
98	<b>PN-EN ISO 11140-3:2011</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki chemiczne -- Część 3: Systemy wskaźnikowe Klasy 2 do stosowania w teście penetracji pary wodnej typu Bowiego-Dicka	EN ISO 11140-3:2009	02.12.2009	
99	<b>PN-EN ISO 11197:2009</b>	Jednostki zaopatrzenia medycznego	EN ISO 11197:2009	02.12.2009	
100	<b>PN-EN ISO 11607-1:2020-06</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	EN ISO 11607-1:2020 <sup>5)</sup>	15.04.2021	
101	<b>PN-EN ISO 11607-2:2020-06</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania	EN ISO 11607-2:2020	15.04.2021	
102	<b>PN-EN ISO 11608-7:2017-12</b>	Igłowe systemy iniekcyjne do użytku medycznego -- Wymagania i metody badań -- Część 7: Dostępność dla osób z wadami wzroku	EN ISO 11608-7:2017	25.03.2020	
103	<b>PN-EN ISO 11737-1:2007</b>	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	EN ISO 11737-1:2006	07.09.2006	
104	<b>PN-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009</b>		EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009	02.12.2009	
105	<b>PN-EN ISO 11737-2:2020-11</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji	EN ISO 11737-2:2020	15.04.2021	

<sup>5)</sup> Normy zharmonizowane EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 oraz EN ISO 11737-2:2020 (poz. 101, 102, 106) są nowelizacją norm EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006 oraz EN ISO 11737-2:2009, które zostały zastąpione zgodnie z motywem 12 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/610 z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającej decyzję wykonawczą (UE) 2020/437 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących medycznych środków transportu i ich wyposażenia, urządzeń do anestezji i oddychania, biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, nieaktywnych implantów chirurgicznych, wyrobów medycznych wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne, elektroakustyki i medycznych urządzeń elektrycznych (Dz. Urz. UE L 129 z 15.04.2021, str. 153). Do norm zastąpionych Komisja nie podała daty odroczenia wycofania. Z niniejszego wykazu normy te zostały usunięte.

1	2	3	4	5	6
106	<b>PN-EN ISO 11810-1:2009</b>	Lasery i sprzęt laserowy -- Metoda badania i klasyfikacji odporności obciążeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej -- Część 1: Pierwotny ząpton i przenikanie wiązki laserowej	EN ISO 11810-1:2009	02.12.2009	
107	<b>PN-EN ISO 11810-2:2010</b>	Lasery i sprzęt laserowy -- Metoda badania i klasyfikacji odporności obciążeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej -- Część 2: Ząpton wtórny	EN ISO 11810-2:2009	02.12.2009	
108	<b>PN-EN ISO 11979-8:2009</b>	Implanty oftalmiczne -- Soczewki wszczepialne -- Część 8: Wymagania podstawowe	EN ISO 11979-8:2009	02.12.2009	
109	<b>PN-EN ISO 11990:2019-02</b>	Lasery i sprzęt laserowy -- Wyznaczanie odporności na promieniowanie laserowe trzonów rurek dotchawiczych i mankietów rurek dotchawiczych	EN ISO 11990:2018	25.03.2020	
110	<b>PN-EN 12006-2+A1:2009</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych -- Część 2: Protezy naczyniowe, w tym protezy naczyniowe połączone z zastawką serca	EN 12006-2:1998+A1:2009	02.12.2009	
111	<b>PN-EN 12006-3+A1:2009</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych -- Część 3: Wyroby wewnątrznaczyniowe	EN 12006-3:1998+A1:2009	02.12.2009	
112	<b>PN-EN 12183:2011</b>	Wózki inwalidzkie napędzane ręcznie -- Wymagania i metody badań	EN 12183:2009	07.07.2010	
113	<b>PN-EN 12184:2010</b>	Wózki inwalidzkie z napędem elektrycznym, skutery i ich zasilanie -- Wymagania i metody badań	EN 12184:2009	07.07.2010	
114	<b>PN-EN 12342+A1:2010</b>	Rury oddechowe przeznaczone do stosowania w urządzeniach anestezyjologicznych i respiratorach	EN 12342:1998+A1:2009	07.07.2010	

1	2	3	4	5	6
115	<b>PN-EN 12470-1+A1:2010</b>	Termometry lekarskie -- Część 1: Termometry szklane z urządzeniem maksymalnym, napełniane cieczą metaliczną	EN 12470-1:2000+A1:2009	02.12.2009	
116	<b>PN-EN 12470-2+A1:2010</b>	Termometry lekarskie -- Część 2: Termometry zmiennofazowe (matryca punktowa)	EN 12470-2:2000+A1:2009	02.12.2009	
117	<b>PN-EN 12470-3+A1:2009</b>	Termometry lekarskie -- Część 3: Termometry elektryczne kompaktowe z urządzeniem maksymalnym (nieprognozujące i prognozujące)	EN 12470-3:2000+A1:2009	02.12.2009	
118	<b>PN-EN 12470-4+A1:2009</b>	Termometry lekarskie -- Część 4: Termometry elektryczne do pomiarów ciągłych	EN 12470-4:2000+A1:2009	02.12.2009	
119	<b>PN-EN 12470-5:2004</b>	Termometry lekarskie -- Część 5: Termometry do uszu działające na podczerwień (z urządzeniem maksymalnym)	EN 12470-5:2003	07.11.2003	

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.

120	<b>PN-EN ISO 12870:2010</b>	Optyka oftalmiczna -- Oprawy okularowe -- Wymagania i metody badań	EN ISO 12870:2009	02.12.2009	
121	<b>PN-EN 13060:2015-02</b>	Małe sterylizatory parowe	EN 13060:2014	10.07.2015	
122	<b>PN-EN ISO 13408-1:2015-07</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 13408-1:2015	13.05.2016	

1	2	3	4	5	6
123	<b>PN-EN ISO 13408-2:2018-05</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 2: Filtracja sterylizacyjna	EN ISO 13408-2:2018	25.03.2020	
124	<b>PN-EN ISO 13408-3:2012</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 3: Liofilizacja	EN ISO 13408-3:2011	19.08.2011	
125	<b>PN-EN ISO 13408-4:2012</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu	EN ISO 13408-4:2011	19.08.2011	
126	<b>PN-EN ISO 13408-5:2012</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 5: Sterylizacja w miejscu	EN ISO 13408-5:2011	19.08.2011	
127	<b>PN-EN ISO 13408-6:2011</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 6: Systemy izolatorów	EN ISO 13408-6:2011	19.08.2011	
128	<b>PN-EN ISO 13408-7:2015-09</b>	Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych	EN ISO 13408-7:2015	13.05.2016	
129	<b>PN-EN ISO 13485:2016-04</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 90</a>	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2016	25.03.2020	
130	<b>PN-EN ISO 13485:2016-04/AC:2018-06</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 90</a>		EN ISO 13485:2016/AC2018	25.03.2020	



1	2	3	4	5	6
131	<b>PN-EN 13544-1+A1:2009</b>	Urządzenia do terapii oddechowej -- Część 1: Układy nebulizujące i ich elementy	EN 13544-1:2007+A1:2009	07.07.2010	
132	<b>PN-EN 13544-2+A1:2010</b>	Urządzenia do terapii oddechowej -- Część 2: Przewody rurowe i łączniki	EN 13544-2:2002+A1:2009	07.07.2010	
133	<b>PN-EN 13544-3+A1:2010</b>	Urządzenia do terapii oddechowej -- Część 3: Urządzenia zasysające powietrze	EN 13544-3:2001+A1:2009	07.07.2010	
134	<b>PN-EN 13624:2006</b>	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	
135	<b>PN-EN 13718-1+A1:2020-09</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Medyczne środki transportu i ich wyposażenie -- Środki transportu powietrznego -- Część 1: Wymagania dla wyposażenia medycznego używanego w środkach transportu powietrznego	EN 13718-1:2014+A1:2020 <sup>6)</sup>	15.04.2021	
136	<b>PN-EN 13718-2+A1:2020-08</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Medyczne środki transportu i ich wyposażenie -- Środki transportu powietrznego -- Część 2: Wymagania eksploatacyjne i techniczne środków transportu medycznego	EN 13718-2:2015+A1:2020	15.04.2021	

<sup>6)</sup> Normy zharmonizowane EN 13718-1:2014+A1:2020 i EN 13718-2:2015+A1:2020 są nowelizacją norm EN 13718-1:2008, EN 13718-2:2015, które zostały zastąpione zgodnie z motywem 12 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/610 z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającej decyzję wykonawczą (UE) 2020/437 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących medycznych środków transportu i ich wyposażenia, urządzeń do anestezji i oddychania, biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, nieaktywnych implantów chirurgicznych, wyrobów medycznych wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne, elektroakustyki i medycznych urządzeń elektrycznych (Dz. Urz. UE L 129 z 15.04.2021, str. 153). Do norm zastąpionych Komisja nie podała daty odroczenia wycofania. Z niniejszego wykazu normy te zostały usunięte.

1	2	3	4	5	6
137	<b>PN-EN 13726-1:2005</b>	Metody badania bezpośrednich opatrunków ran -- Część 1: Aspekty dotyczące chłonności	EN 13726-1:2002	27.03.2003	
			EN 13726-1:2002/AC:2003	02.12.2009	
138	<b>PN-EN 13726-2:2005</b>	Metody badania bezpośrednich opatrunków ran -- Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną	EN 13726-2:2002	27.03.2003	
139	<b>PN-EN 13727:2012</b>	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	
140	<b>PN-EN 13795-1:2019-05</b>	Odzież i obłożenia chirurgiczne -- Wymagania i metody badań -- Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne	EN 13795-1:2019	25.03.2020	
141	<b>PN-EN 13795-2:2019-05</b>	Odzież i obłożenia chirurgiczne -- Wymagania i metody badań -- Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych	EN 13795-2:2019	25.03.2020	
142	<b>PN-EN 13867 +A1:2009</b>	Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii	EN 13867:2002+A1:2009	02.12.2009	
143	<b>PN-EN 13976-1:2011</b>	Systemy ratunkowe -- Przewożenie inkubatorów -- Część 1: Warunki dotyczące interfejsów	EN 13976-1:2011	19.08.2011	
144	<b>PN-EN 13976-2:2018-08</b>	Systemy ratunkowe -- Przewożenie inkubatorów -- Część 2: Wymagania dotyczące zestawu	EN 13976-2:2018	25.03.2020	

1	2	3	4	5	6
145	<b>PN-EN 14079:2004</b>	Nieaktywne wyroby medyczne -- Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą	EN 14079:2003	30.09.2005	
146	<b>PN-EN 14139:2010</b>	Optyka oftalmiczna -- Wymagania dotyczące gotowych okularów	EN 14139:2010	18.01.2011	
147	<b>PN-EN ISO 14155:2021-02</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach -- Dobra praktyka kliniczna	EN ISO 14155:2020 <sup>7)</sup>	15.04.2021	
148	<b>PN-EN 14180+A2:2011</b>	Sterylizatory do celów medycznych -- Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd -- Wymagania i badania	EN 14180:2003+A2:2009	07.07.2010	
149	<b>PN-EN 14348:2006</b>	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	EN 14348:2005	30.09.2005	
150	<b>PN-EN ISO 14408:2009</b>	Rurki dotchawicze przeznaczone do chirurgii laserowej -- Wymagania dotyczące oznakowania i informacji towarzyszącej	EN ISO 14408:2009	02.12.2009	

<sup>7)</sup> Norma zharmonizowana EN ISO 14155:2020 jest nowelizacją normy EN ISO 14155:2011 i poprawki EN ISO 14155:2011/AC:2011, które zostały zastąpione zgodnie z motywem 12 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/610 z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającej decyzję wykonawczą (UE) 2020/437 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących medycznych środków transportu i ich wyposażenia, urządzeń do anestezji i oddychania, biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, nieaktywnych implantów chirurgicznych, wyrobów medycznych wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne, elektroakustyki i medycznych urządzeń elektrycznych (Dz. Urz. UE L 129 z 15.04.2021, str. 153). Do normy zastąpionej Komisja nie podała daty odroczenia wycofania. Z niniejszego wykazu norma ta wraz z poprawką została usunięta.

1	2	3	4	5	6
151	<b>PN-EN 14561:2008</b>	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakteriobójczego środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	EN 14561:2006	15.11.2006	
152	<b>PN-EN 14562:2008</b>	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	EN 14562:2006	15.11.2006	
153	<b>PN-EN 14563:2012</b>	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa nośnikowa metoda określania działania prątkobójczego lub bójczego na prątki gruźlicy chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych do narzędzi w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	EN 14563:2008	19.02.2009	
154	<b>PN-EN ISO 14602:2011</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty służące do osteosyntezy -- Wymagania szczegółowe	EN ISO 14602:2011	27.04.2012	
155	<b>PN-EN ISO 14607:2018-08</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty piersi -- Wymagania szczególne	EN ISO 14607:2018 <sup>8)</sup>	15.04.2021	
156	<b>PN-EN ISO 14630:2009</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Wymagania ogólne	EN ISO 14630:2009	02.12.2009	

<sup>8)</sup> Norma zharmonizowana EN ISO 14607:2018 jest nowelizacją normy EN ISO 14607:2009, która została zastąpiona zgodnie z motywem 12 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/610 z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającej decyzję wykonawczą (UE) 2020/437 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących medycznych środków transportu i ich wyposażenia, urządzeń do anestezji i oddychania, biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, nieaktywnych implantów chirurgicznych, wyrobów medycznych wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne, elektroakustyki i medycznych urządzeń elektrycznych (Dz. Urz. UE L 129 z 15.04.2021, str. 153). Do normy zastąpionej Komisja nie podała daty odroczenia wycofania. Z niniejszego wykazu norma ta została usunięta.

1	2	3	4	5	6
157	<b>PN-EN 14683+AC:2019-09</b>	Maski chirurgiczne -- Wymagania i metody badania	EN 14683:2019+AC:2019	25.03.2020	
158	<b>PN-EN ISO 14889:2010</b>	Optyka oftalmiczna -- Soczewki okularowe -- Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nieokrojonych	EN ISO 14889:2009	02.12.2009	
159	<b>PN-EN 14931:2006</b>	Zbiorniki ciśnieniowe do przebywania ludzi (PVHO) -- Systemy wielomiejskowych komór ciśnieniowych do leczenia hiperbarycznego -- Ogólne wymagania techniczne, wymagania bezpieczeństwa, badania	EN 14931:2006	15.11.2006	
160	<b>PN-EN ISO 14937:2011</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 14937:2009	07.07.2010	
161	<b>PN-EN ISO 14971:2012</b>	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2012	30.08.2012	
162	<b>PN-EN ISO 15001:2011</b>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Przydatność do stosowania z tlenem	EN ISO 15001:2011	27.04.2012	
163	<b>PN-EN ISO 15002:2008</b>	Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych	EN ISO 15002:2008	19.02.2009	
164	<b>PN-EN ISO 15004-1:2010</b>	Przyrządy oftalmiczne -- Wymagania podstawowe i metody badań -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące wszystkich przyrządów oftalmicznych	EN ISO 15004-1:2009	02.12.2009	

1	2	3	4	5	6
165	<b>PN-EN ISO 15223-1:2017-02</b>	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2016	17.11.2017	
166	<b>PN-EN ISO 15747:2019-07</b>	Pojemniki z tworzyw sztucznych do iniekcji dożylnych	EN ISO 15747:2019	25.03.2020	
167	<b>PN-EN ISO 15798:2010</b>	Implanty oftalmiczne -- Oftalmiczne środki lepkochirurgiczne	EN ISO 15798:2010	07.07.2010	
168	<b>PN-EN ISO 15883-1:2010</b>	Myjnie-dezynfekторы -- Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania	EN ISO 15883-1:2009	02.12.2009	
169	<b>PN-EN ISO 15883-2:2010</b>	Myjnie-dezynfekторы -- Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej narzędzi chirurgicznych, wyposażenia anestetycznego, misek, naczyń, pojemników, utensyliów, sprzętu szklanego itp.	EN ISO 15883-2:2009	02.12.2009	
170	<b>PN-EN ISO 15883-3:2010</b>	Myjnie-dezynfekторы -- Część 3: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego	EN ISO 15883-3:2009	02.12.2009	
171	<b>PN-EN ISO 15883-4:2019-02</b>	Myjnie-dezynfekторы -- Część 4: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych	EN ISO 15883-4:2018	25.03.2020	
172	<b>PN-EN 15986:2011</b>	Symbole używane w oznakowaniu wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany	EN 15986:2011	13.05.2011	
173	<b>PN-EN ISO 16061:2010</b>	Instrumentarium do stosowania łącznie z nieaktywnymi implantami chirurgicznymi -- Wymagania ogólne	EN ISO 16061:2009	07.07.2010	

1	2	3	4	5	6
174	<b>PN-EN ISO 16201:2007</b>	Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych -- Systemy kontroli środowiska dnia codziennego	EN ISO 16201:2006	19.02.2009	
175	<b>PN-EN ISO 17510-1:2009</b>	Leczenie bezdechu występującego w czasie snu -- Część 1: Wyposażenie do leczenia bezdechu występującego w czasie snu	EN ISO 17510-1:2009	02.12.2009	
176	<b>PN-EN ISO 17510-2:2009</b>	Leczenie bezdechu występującego w czasie snu -- Część 2: Maski i wyposażenie do nakładania	EN ISO 17510-2:2009	02.12.2009	
177	<b>PN-EN ISO 17664:2018-02</b>	Poddawanie procesowi produktów do ochrony zdrowia -- Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące poddawania procesowi wyrobów medycznych	EN ISO 17664:2017	25.03.2020	
178	<b>PN-EN ISO 17665-1:2008</b>	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Ciepło wilgotne -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 17665-1:2006	15.11.2006	
179	<b>PN-EN ISO 18777:2009</b>	Przenośne systemy ciekłego tlenu do medycznego stosowania -- Wymagania szczegółowe	EN ISO 18777:2009	02.12.2009	
180	<b>PN-EN ISO 18778:2009</b>	Sprzęt oddechowy -- Monitory dla niemowląt -- Wymagania szczegółowe	EN ISO 18778:2009	02.12.2009	
181	<b>PN-EN ISO 18779:2005</b>	Urządzenia medyczne do przechowywania tlenu i mieszanin tlenu -- Wymagania szczegółowe	EN ISO 18779:2005	30.09.2005	
182	<b>PN-EN ISO 19054:2006</b>	Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego	EN ISO 19054:2006	07.09.2006	

1	2	3	4	5	6
183	<b>PN-EN 20594-1:2001</b>	Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania ogólne	EN 20594-1:1993 EN 20594-1:1993/AC:1996 EN 20594-1:1993/A1:1997	18.11.1995 02.12.2009 10.08.1999	
184	<b>PN-EN ISO 21534:2009</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty zastępujące stawy -- Wymagania szczególne	EN ISO 21534:2009	02.12.2009	
185	<b>PN-EN ISO 21535:2009</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty zastępujące stawy -- Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe	EN ISO 21535:2009	02.12.2009	
186	<b>PN-EN ISO 21536:2009</b>	Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty zastępujące stawy -- Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolanowe	EN ISO 21536:2009	02.12.2009	
187	<b>PN-EN ISO 21649:2010</b>	Wstrzykiwacze bezigłowe do użytku medycznego -- Wymagania i metody badań	EN ISO 21649:2009	07.07.2010	
188	<b>PN-EN ISO 21969:2009</b>	Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z systemami gazów medycznych	EN ISO 21969:2009	07.07.2010	
189	<b>PN-EN ISO 21987:2017-10</b>	Optyka oftalmiczna -- Soczewki okularowe oprawione	EN ISO 21987:2017	25.03.2020	



1	2	3	4	5	6
190	<b>PN-EN ISO 22442-1:2021-04</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne -- Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem	EN ISO 22442-1:2020 <sup>9)</sup>	15.04.2021	
191	<b>PN-EN ISO 22442-2:2021-04</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne -- Część 2: Nadzór nad źródłem pochodzenia, pobieraniem i obchodzeniem się	EN ISO 22442-2:2020	15.04.2021	
192	<b>PN-EN ISO 22442-3:2008</b>	Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne -- Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników zakaźnej encefalopatii gąbczastej	EN ISO 22442-3:2007	27.02.2008	
193	<b>PN-EN ISO 22523:2007</b>	Zewnętrzne protezy kończyn i zewnętrzne ortezy -- Wymagania i metody badań	EN ISO 22523:2006	09.08.2007	
<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>					
194	<b>PN-EN ISO 22675:2016-10</b>	Protetyka -- Badanie protez stawu skokowego i stopy -- Wymagania i metody badań	EN ISO 22675:2016	17.11.2017	
195	<b>PN-EN ISO 23328-1:2008</b>	Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania -- Część 1: Metoda oceny skuteczności filtracji z użyciem roztworu soli	EN ISO 23328-1:2008	19.02.2009	

<sup>9)</sup> Normy zharmonizowane EN ISO 22442-1:2020, EN ISO 22442-2:2020 są nowelizacją norm EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, które zostały zastąpione zgodnie z motywem 12 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/610 z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającej decyzję wykonawczą (UE) 2020/437 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących medycznych środków transportu i ich wyposażenia, urządzeń do anestezji i oddychania, biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, nieaktywnych implantów chirurgicznych, wyrobów medycznych wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne, elektroakustyki i medycznych urządzeń elektrycznych (Dz. Urz. UE L 129 z 15.04.2021, str. 153). Do normy zastąpionej Komisja nie podała daty odroczenia wycofania. Z niniejszego wykazu normy te zostały usunięte.

1	2	3	4	5	6
196	<b>PN-EN ISO 23328-2:2009</b>	Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania -- Część 2: Aspekty nie dotyczące filtracji	EN ISO 23328-2:2009	02.12.2009	
197	<b>PN-EN ISO 23747:2009</b>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego dla oceny funkcji oddechowych przy naturalnym oddechu	EN ISO 23747:2009	02.12.2009	
198	<b>PN-EN ISO 25424:2020-03</b>	Sterylicacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EN ISO 25424:2019	25.03.2020	
199	<b>PN-EN ISO 25539-1:2009</b>	Implanty sercowo-naczyniowe -- Wyroby wewnątrznaczyniowe -- Część 1: Protezy wewnątrznaczyniowe	EN ISO 25539-1:2009	02.12.2009	
200	<b>PN-EN ISO 25539-1:2009/AC:2011</b>		EN ISO 25539-1:2009/ AC:2011	30.08.2012	
201	<b>PN-EN ISO 25539-2:2009</b>	Implanty sercowo-naczyniowe -- Wyroby wewnątrznaczyniowe -- Część 2: Stenty naczyniowe	EN ISO 25539-2:2009	02.12.2009	
202	<b>PN-EN ISO 25539-2:2009/AC:2011</b>		EN ISO 25539-2:2009/ AC:2011	30.08.2012	
203	<b>PN-EN ISO 26782:2009</b>	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Spirometry przeznaczone do oceny funkcji oddechowych u ludzi	EN ISO 26782:2009	07.07.2010	
204	<b>PN-EN ISO 26782:2009/AC:2010</b>		EN ISO 26782:2009/ AC:2009	07.07.2010	

1	2	3	4	5	6
205	<b>PN-EN 27740:2001</b>	Narzędzia chirurgiczne -- Skalpele z wymiennymi ostrzami -- Wymiary przyłączeniowe	EN 27740:1992	18.11.1995	
			EN 27740:1992/AC:1996	02.12.2009	
			EN 27740:1992/A1:1997	10.08.1999	
206	<b>PN-EN IEC 60118-13:2020-10</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Elektroakustyka -- Aparaty słuchowe -- Część 13: Wymagania i metody dotyczące pomiaru odporności elektromagnetycznej na cyfrowe bezprzewodowe urządzenia mobilne	EN IEC 60118-13:2020 <sup>10)</sup>	15.04.2021	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
207	<b>PN-EN 60522:2002</b>	Określenie filtracji stałej promiennika rentgenowskiego	EN 60522:1999	14.11.2001	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
208	<b>PN-EN 60580:2002</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Mierniki iloczynu dawka ekspozycyjna-powierzchnia	EN 60580:2000	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

<sup>10)</sup> Norma zharmonizowana EN IEC 60118-13:2020 jest nowelizacją normy EN 60118-13:2005, która została zastąpiona zgodnie z motywem 12 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/610 z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającej decyzję wykonawczą (UE) 2020/437 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących medycznych środków transportu i ich wyposażenia, urządzeń do anestezji i oddychania, biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, nieaktywnych implantów chirurgicznych, wyrobów medycznych wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne, elektroakustyki i medycznych urządzeń elektrycznych (Dz. Urz. UE L 129 z 15.04.2021, str. 153). Do normy zastąpionej Komisja nie podała daty odroczenia wycofania. Z niniejszego wykazu norma ta została usunięta.

1	2	3	4	5	6
209	<b>PN-EN 60601-1:2011</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	EN 60601-1:2006	27.11.2008	
			EN 60601-1:2006/AC:2010	18.01.2011	
210	<b>PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02</b>			EN 60601-1:2006/A1:2013	16.05.2014
211	<b>PN-EN 60601-1-1:2002</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -- Norma uzupełniająca -- Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych	EN 60601-1-1:2001	14.11.2001	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
212	<b>PN-EN 60601-1-2:2015-11</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania	EN 60601-1-2:2015	13.05.2016	
213	<b>PN-EN 60601-1-3:2011</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem zestawów rentgenowskich diagnostycznych	EN 60601-1-3:2008	27.11.2008	
			EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.01.2011	
214	<b>PN-EN 60601-1-3:2011/A11:2017-02</b>			EN 60601-1-3:2008/A11:2016	17.11.2017
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

1	2	3	4	5	6
215	<b>PN-EN 60601-1-4:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-4: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -- Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane	EN 60601-1-4:1996	8.11.1997	
			EN 60601-1-4:1996/ A1:1999	8.11.1997	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
216	<b>PN-EN 60601-1-6:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność	EN 60601-1-6:2010	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
217	<b>PN-EN 60601-1-8:2011</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych	EN 60601-1-8:2007	27.11.2008	
			EN 60601-1-8:2007/ AC:2010	18.01.2011	
218	<b>PN-EN 60601-1-8:2011/A11:2017-05</b>		EN 60601-1-8:2007/ A11:2017	17.11.2017	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
219	<b>PN-EN 60601-1-10:2008</b>	Elektryczne urządzenia medyczne -- Część 1-10: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych -- Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące opracowywania fizjologicznych regulatorów automatycznych	EN 60601-1-10:2008	27.11.2008	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

1	2	3	4	5	6
220	<b>PN-EN 60601-1-11:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej	EN 60601-1-11:2010	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
221	<b>PN-EN 60601-2-1:2005</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-1: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa akceleratorów elektronów w zakresie 1 MeV do 50 MeV	EN 60601-2-1:1998	14.11.2001	
			EN 60601-2-1:1998/ A1:2002	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
222	<b>PN-EN 60601-2-2:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości i ich wyposażenia	EN 60601-2-2:2009	07.07.2010	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
223	<b>PN-EN 60601-2-3:2005</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-3: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do terapii krótkofalowej	EN 60601-2-3:1993	18.11.1995	
			EN 60601-2-3:1993/ A1:1998	18.11.1995	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

1	2	3	4	5	6
224	<b>PN-EN 60601-2-4:2011</b> Dz. Urz. UE L 129	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-4: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego defibrylatorów serca	EN 60601-2-4:2011 <sup>11)</sup>	15.04.2021	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
225	<b>PN-EN 60601-2-5:2008</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-5: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fizjoterapii ultradźwiękowej	EN 60601-2-5:2000	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
226	<b>PN-EN 60601-2-8:2002</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-8: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich terapeutycznych, pracujących w zakresie od 10 kV do 1 MV	EN 60601-2-8:1997	14.11.2001	
			EN 60601-2-8:1997/ A1:1997	14.11.2001	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
227	<b>PN-EN 60601-2-10:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni	EN 60601-2-10:2000	13.12.2002	
			EN 60601-2-10:2000/ A1:2001	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

<sup>11)</sup> Norma zharmonizowana EN 60601-2-4:2011 jest nowelizacją normy EN 60601-2-4:2003, która została zastąpiona zgodnie z motywem 12 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/610 z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającej decyzję wykonawczą (UE) 2020/437 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących medycznych środków transportu i ich wyposażenia, urządzeń do anestezji i oddychania, biologicznej oceny wyrobów medycznych, opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia, badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach, nieaktywnych implantów chirurgicznych, wyrobów medycznych wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne, elektroakustyki i medycznych urządzeń elektrycznych (Dz. Urz. UE L 129 z 15.04.2021, str. 153). Do normy zastąpionej Komisja nie podała daty odroczenia wycofania. Z niniejszego wykazu norma ta została usunięta.

1	2	3	4	5	6
228	<b>PN-EN 60601-2-11:2007</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-11: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do radioterapii wiązką promieniowania gamma	EN 60601-2-11:1997	09.10.1999	
			EN 60601-2-11:1997/ A1:2004	09.10.1999	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
229	<b>PN-EN 60601-2-12:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-12: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa respiratorów -- Respiratory do opieki w stanie krytycznym	EN 60601-2-12:2006	22.12.2007	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
230	<b>PN-EN 60601-2-13:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-13: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne systemów anestetycznych	EN 60601-2-13:2006	22.12.2007	
231	<b>PN-EN 60601-2-13:2006/A1:2007</b>		EN 60601-2-13:2006/ A1:2007	22.12.2007	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
232	<b>PN-EN 60601-2-16:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-16: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	EN 60601-2-16:1998	09.10.1999	
			EN 60601-2-16:1998/ AC:1999	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					



1	2	3	4	5	6
233	<b>PN-EN 60601-2-17:2007</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-17: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym	EN 60601-2-17:2004	08.11.2005	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
234	<b>PN-EN 60601-2-18:2002</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych	EN 60601-2-18:1996	09.10.1999	
235	<b>PN-EN 60601-2-18:2002/A1:2006</b>		EN 60601-2-18:1996/ A1:2000	09.10.1999	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
236	<b>PN-EN 60601-2-19:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-19: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów dla noworodków	EN 60601-2-19:2009	07.07.2010	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
237	<b>PN-EN 60601-2-20:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-20: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów transportowych dla noworodków	EN 60601-2-20:2009	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

1	2	3	4	5	6
238	<b>PN-EN 60601-2-21:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-21: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków	EN 60601-2-21:2009	07.07.2010	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
239	<b>PN-EN 60601-2-22:2001</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń laserowych diagnostycznych i terapeutycznych	EN 60601-2-22:1996	17.05.1997	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
240	<b>PN-EN 60601-2-23:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-23: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi urządzeń monitorujących przezskórnie ciśnienie parcjalne	EN 60601-2-23:2000	14.11.2001	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
241	<b>PN-EN 60601-2-24:2004</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-24: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji	EN 60601-2-24:1998	09.10.1999	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

1	2	3	4	5	6
242	<b>PN-EN 60601-2-25:2004</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektrokardiografów	EN 60601-2-25:1995	17.05.1997	
			EN 60601-2-25:1995/ A1:1999	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
243	<b>PN-EN 60601-2-26:2007</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów	EN 60601-2-26:2003	08.11.2005	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
244	<b>PN-EN 60601-2-27:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-27: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi wymaganiami technicznymi urządzeń monitorujących do elektrokardiografii, stosowanych w środowisku szpitalnym, w ambulansach i w transporcie powietrznym	EN 60601-2-27:2006	26.07.2006	
245	<b>PN-EN 60601-2-27:2006/AC:2007</b>		EN 60601-2-27:2006/ AC:2006	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
246	<b>PN-EN 60601-2-28:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-28: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego zespołów lamp rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej	EN 60601-2-28:2010	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

1	2	3	4	5	6
247	<b>PN-EN 60601-2-29:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-29: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego symulatorów radioterapeutycznych	EN 60601-2-29:2008	15.07.2009	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
248	<b>PN-EN 60601-2-30:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne dotyczące urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną, z automatycznym powtarzaniem cyklu pomiarowego	EN 60601-2-30:2000	14.11.2001	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
249	<b>PN-EN 60601-2-33:2011</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-33: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej	EN 60601-2-33:2010	17.11.2017	
250	<b>PN-EN 60601-2-33:2011/AC:2016-04</b>		EN 60601-2-33:2010/ AC:2016-03	17.11.2017	
251	<b>PN-EN 60601-2-33:2011/A1:2015-09</b>		EN 60601-2-33:2010/ A1:2015	17.11.2017	
252	<b>PN-EN 60601-2-33:2011/A2:2015-11</b>		EN 60601-2-33:2010/ A2:2015	17.11.2017	
253	<b>PN-EN 60601-2-33:2011/A12:2017-02</b>		EN 60601-2-33:2010/ A12:2016	17.11.2017	

1	2	3	4	5	6
254	<b>PN-EN 60601-2-34:2006</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-34: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne dotyczące urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą inwazyjną	EN 60601-2-34:2000	15.10.2003	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
255	<b>PN-EN 60601-2-36:2002</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-36: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do litotrypsji pozaustrojowej	EN 60601-2-36:1997	09.10.1999	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
256	<b>PN-EN 60601-2-37:2008</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących	EN 60601-2-37:2008	27.11.2008	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
257	<b>PN-EN 60601-2-39:2008</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-39: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych urządzeń do dializy otrzewnowej	EN 60601-2-39:2008	27.11.2008	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
258	<b>PN-EN 60601-2-40:2005</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektromiografów i urządzeń do rejestracji biopotencjałów wywołanych	EN 60601-2-40:1998	09.10.1999	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

1	2	3	4	5	6
259	<b>PN-EN 60601-2-41:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-41: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych	EN 60601-2-41:2009	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
260	<b>PN-EN 60601-2-43:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-43: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego zestawów rentgenowskich stosowanych w procedurach interwencyjnych	EN 60601-2-43:2010	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
261	<b>PN-EN 60601-2-44:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-44: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do tomografii komputerowej	EN 60601-2-44:2009	07.07.2010	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
262	<b>PN-EN 60601-2-45:2007</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mammograficznych zestawów rentgenowskich i mammograficznych urządzeń stereotaktycznych	EN 60601-2-45:2001	14.11.2001	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
263	<b>PN-EN 60601-2-46:2002</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-46: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stołów operacyjnych	EN 60601-2-46:1998	14.11.2001	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

1	2	3	4	5	6
264	<b>PN-EN 60601-2-47:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-47: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi parametrami funkcjonalnymi ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych	EN 60601-2-47:2001	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
265	<b>PN-EN 60601-2-49:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do wielofunkcyjnego monitorowania pacjenta	EN 60601-2-49:2001	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
266	<b>PN-EN 60601-2-50:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-50: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do fototerapii noworodków	EN 60601-2-50:2009	07.07.2010	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
267	<b>PN-EN 60601-2-51:2005</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-51: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi jedno i wielokanałowych elektrokardiografów zapisujących i analizujących	EN 60601-2-51:2003	24.06.2004	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
268	<b>PN-EN 60601-2-52:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-52: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego łóżek medycznych	EN 60601-2-52:2010	13.05.2011	
269	<b>PN-EN 60601-2-52:2010/AC:2011</b>		EN 60601-2-52:2010/ AC:2011	30.08.2012	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

1	2	3	4	5	6
270	<b>PN-EN 60601-2-54:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-54: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do radiografii i radioskopii	EN 60601-2-54:2009	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
271	<b>PN-EN IEC 60601-2-66:2020-10</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-66: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego aparatów słuchowych i systemów aparatów słuchowych	EN IEC 60601-2-66:2020	15.04.2021	
272	<b>PN-EN IEC 60601-2-83:2020-09</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-83: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do terapii domowej przy pomocy światła	EN IEC 60601-2-83:2020	15.04.2021	
273	<b>PN-EN 60627:2002</b>	Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazujące -- Charakterystyki rastrów przeciwrozproszeniowych stosowanych do celów ogólnych i do mammografii	EN 60627:2001	13.12.2002	
			EN 60627:2001/AC:2002	18.01.2011	
274	<b>PN-EN 60645-1:2004</b>	Elektroakustyka -- Urządzenia audiologiczne -- Część 1: Audiometry tonowe	EN 60645-1:2001	13.12.2002	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					



1	2	3	4	5	6
275	<b>PN-EN 60645-2:1999</b>	Audiometry -- Urządzenia do audiometrii słownej	EN 60645-2:1997	17.05.1997	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
276	<b>PN-EN 60645-3:2009</b>	Elektroakustyka -- Urządzenia audiometryczne -- Część 3: Krótkotrwałe sygnały pomiarowe	EN 60645-3:2007	27.11.2008	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
277	<b>PN-EN 60645-4:1999</b>	Audiometry -- Urządzenia stosowane w audiometrii o poszerzonym górnym zakresie częstotliwości	EN 60645-4:1995	23.08.1996	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
278	<b>PN-EN 61217:2012</b>	Urządzenia radioterapeutyczne -- Współrzędne, ruchy i skale	EN 61217:2012	30.08.2012	
279	<b>PN-EN 61676:2003</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej	EN 61676:2002	15.10.2003	
280	<b>PN-EN 61676:2003/A1:2009</b>		EN 61676:2002/A1:2009	07.07.2010	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
281	<b>PN-EN 62083:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Wymagania bezpieczeństwa systemów planowania leczenia radioterapeutycznego	EN 62083:2009	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

1	2	3	4	5	6
282	<b>PN-EN 62220-1:2005</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego -- Część 1: Określenie kwantowej efektywności detekcji	EN 62220-1:2004	24.06.2004	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
283	<b>PN-EN 62220-1-2:2007</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego -- Część 1-2: Określenie kwantowej efektywności detekcji -- Detektory stosowane w mammografii	EN 62220-1-2:2007	27.11.2008	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
284	<b>PN-EN 62220-1-3:2008</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego -- Część 1-3: Określenie kwantowej efektywności detekcji -- Detektory stosowane w dynamicznym obrazowaniu	EN 62220-1-3:2008	15.07.2009	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
285	<b>PN-EN 62304:2010</b>	Oprogramowanie wyrobów medycznych -- Procesy cyklu życia oprogramowania	EN 62304:2006	27.11.2008	
			EN 62304:2006/AC:2008	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
286	<b>PN-EN 62366:2008</b>	Urządzenia medyczne -- Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych	EN 62366:2008	27.11.2008	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					

1	2	3	4	5	6
287	<b>PN-EN 80601-2-35:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-35: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego, podkładek, materaców przeznaczonych do ogrzewania w praktyce medycznej	EN 80601-2-35:2009	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
288	<b>PN-EN ISO 80601-2-55:2018-04</b> <a href="#">Dz. Urz. UE L 129</a>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-55: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania monitorów gazów oddechowych	EN ISO 80601-2-55:2018	15.04.2021	
289	<b>PN-EN 80601-2-58:2009</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-58: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do usuwania soczewki i urządzeń do witrektomii w chirurgii ocznej	EN 80601-2-58:2009	07.07.2010	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
290	<b>PN-EN 80601-2-59:2010</b>	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-59: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego termografów do badań przesiewowych temperatury osób w stanie gorączki	EN 80601-2-59:2009	18.01.2011	
Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.					
291	<b>PN-EN ISO 81060-1:2012</b>	Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych	EN ISO 81060-1:2012	30.08.2012	