

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej  
wyrobów medycznych (93/42/EWG)**

(2005/C 240/02)

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

*(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)*

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domnie- mania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 285:1996 Sterylizacja — Sterylizatory parowe — Duże sterylizatory	—	
CEN	EN 375:2001 Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki in vitro stosowanych profesjonalnie	—	
CEN	EN 376:2002 Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki in vitro stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	—	
CEN	EN 455-1:2000 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku — Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur	EN 455-1:1993	Termin minął (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Rękawice medyczne jednorazowego użytku — Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych	EN 455-2:1995	Termin minął (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:1999 Rękawice medyczne jednorazowego użytku — Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej	—	
CEN	EN 550:1994 Sterylizacja wyrobów medycznych — Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji tlenkiem etylenu	—	
CEN	EN 552:1994 Sterylizacja wyrobów medycznych — Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji metodą napromieniowania	—	
	EN 552:1994/A1:1999	Przypis 3	Termin minął (30.11.1999)
	EN 552:1994/A2:2000	Przypis 3	Termin minął (31.5.2001)
CEN	EN 554:1994 Sterylizacja wyrobów medycznych — Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji parą wodną	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych — Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” — Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	EN 556:1994	Termin minął (30.4.2002)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych — Wymagania dotyczących wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE — Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	—	
CEN	EN 591:2001 Instrukcje użycia przyrządów do diagnostyki in vitro stosowanych profesjonalnie	—	
CEN	EN 592:2002 Instrukcja użycia przyrządów do diagnostyki in vitro stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	—	
CEN	EN 737-1:1998 Systemy rurociągowe dla gazów medycznych — Część 1: Jednostki końcowe dla sprężonych gazów medycznych i podciśnienia	—	
CEN	EN 737-2:1998 Systemy rurociągowe dla gazów medycznych — Część 2: Systemy oczyszczania gazów do narkozy — Wymagania podstawowe	—	
	EN 737-2:1998/A1:1999	Przypis 3	Termin minął (30.6.2000)
CEN	EN 737-3:1998 Systemy rurociągowe dla gazów medycznych — Część 3: Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i podciśnienia	—	
	EN 737-3:1998/A1:1999	Przypis 3	Termin minął (30.6.2000)
CEN	EN 737-4:1998 Systemy rurociągowe dla gazów medycznych — Część 4: Jednostki końcowe dla systemów oczyszczania gazów do narkozy	—	
CEN	EN 738-1:1997 Regulatory ciśnienia do gazów medycznych — Część 1: Regulatory ciśnienia i regulatory ciśnienia z miernikami przepływu	—	
	EN 738-1:1997/A1:2002	Przypis 3	Termin minął (31.10.2002)
CEN	EN 738-2:1998 Regulatory ciśnienia do gazów medycznych — Część 2: Rozgałęzione i liniowe regulatory ciśnienia	—	
CEN	EN 738-3:1998 Regulatory ciśnienia do gazów medycznych — Część 3: Regulatory ciśnienia zintegrowane z zaworem butli	—	
	EN 738-3:1998/A1:2002	Przypis 3	Termin minął (31.10.2002)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domnie- mania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 738-4:1998 Regulatory ciśnienia do gazów medycznych — Część 4: Regulatory niskociśnieniowe prze- znaczone do włączenia do wyposażenia medycznego	—	
	EN 738-4:1998/A1:2002	Przypis 3	Termin minął (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych	—	
	EN 739:1998/A1:2002	Przypis 3	Termin minął (31.10.2002)
CEN	EN 740:1998 Stanowiska anestezjologiczne i ich moduły — Wymagania szczegółowe	—	
	EN 740:1998/A1:2004	Przypis 3	Termin minął (31.7.2004)
	EN 740:1998/AC:1998		
CEN	EN 794-1:1997 Pompy oddechowe — Część 1: Szczegółowe wymagania dla pomp oddechowych stosowa- nych w intensywnej terapii	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Przypis 3	Termin minął (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Respiratory — Część 3: Wymagania szczegółowe dla respiratorów stosowanych w warun- kach doraźnych i podczas transportu	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Przypis 3	31.12.2005
CEN	EN 864:1996 Elektryczne wyposażenie medyczne — Kapnometry dla ludzi — Szczegółowe wymagania	—	
CEN	EN 867-2:1997 Niebiologiczne systemy do stosowania w sterylizatorach — Wskaźniki procesu (Klasa A)	—	
CEN	EN 867-3:1997 Niebiologiczne systemy do stosowania w sterylizatorach — Specyfikacja wskaźników Klasy B do stosowania w teście Bowiego-Dicka	—	
CEN	EN 868-1:1997 Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobu medycznego przeznaczonego do sterylizacji — Wymagania ogólne i metody badań	—	
CEN	EN 980:2003 Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych	EN 980:1996	Termin minął (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domnie- mania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 1060-1:1995 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 1: Wymagania ogólne	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Przypis 3	Termin minął (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 2: Wymagania dodatkowe dotyczące sfigmomanometrów mechanicznych	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi	—	
CEN	EN 1060-4:2004 Nieinwazyjne sfigmomanometry — Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Butle do gazów — Znakowanie butli (z wyłączeniem LPG) — Część 3: Kod barwny	EN 1089-3:1997	Termin minął (31.10.2004)
CEN	EN 1174-1:1996 Sterylizacja wyrobów medycznych — Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produkcji — Wymagania	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Sterylizacja wyrobów medycznych — Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produkcji — Wytyczne	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Sterylizacja wyrobów medycznych — Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produkcji — Przewodnik po sposobach walidacji metod mikrobiologicznych	—	
CEN	EN 1280-1:1997 Kodowane systemy napełniania parowników anestezjologicznych — Część 1: Systemy napełniania o kodzie prostokątnym	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	Przypis 3	Termin minął (24.11.2000)
CEN	EN 1281-2:1995 Urządzenia do anestezji i oddychania — Łączniki stożkowe — Część 2: Gwintowane łączniki obciążeniowe (ISO 5356-2:1987 modified)	—	
CEN	EN 1282-2:2005 Sprzęt anestezjologiczny i oddechowy — Rurki tracheostomijne — Część 2: Rurki pediatryczne (ISO 5366-3:2001 modified)	EN 1282-2:1997	31.12.2005
CEN	EN 1422:1997 Sterylizatory do celów medycznych — Sterylizatory na tlenek etylenu — Wymagania i metody badania	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domnie- mania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 1618:1997 Cewniki inne niż wewnętrzznacyniowe. Metody badania wspólnych właściwości	—	
CEN	EN 1639:2004 Stomatologia — Wyroby medyczne dla stomatologii — Narzędzia	EN 1639:1996	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Stomatologia — Wyroby medyczne dla stomatologii — Sprzęt	EN 1640:1996	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Stomatologia — Wyroby medyczne dla stomatologii — Materiały	EN 1641:1996	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Stomatologia — Wyroby medyczne dla stomatologii — Wszczępy dentystyczne	EN 1642:1996	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych — Łączniki z zamkiem	—	
CEN	EN 1782:1998 Rurki tchawicze i łączniki	—	
CEN	EN 1789:1999 Pojazdy medyczne i ich wyposażenie — Ambulanse drogowe	—	
	EN 1789:1999/A1:2003	Przypis 3	Termin minął (30.9.2003)
CEN	EN 1820:2005 Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia (ISO 5362:2000, modified)	EN 1820:1997	31.12.2005
CEN	EN 1865:1999 Wymagania dotyczące noszy i innego sprzętu do przemieszczania pacjenta, stosowanego w ambulansach drogowych	—	
CEN	EN 1970:2000 Łóżka regulowane dla osób niepełnosprawnych — Wymagania i metody badań	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Przypis 3	30.9.2005
CEN	EN 1985:1998 Pomoce do chodzenia — Wymagania ogólne i metody badań	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Prezerwatywy lateksowe — Wymagania i metody badań (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Wyposażenie do anestezji i oddychania — Słownictwo (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Termin minął (28.2.2002)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Urządzenia do anestezji i oddychania — Łączniki stożkowe — Część 1: Stożki i gniazda (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Termin minął (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Urządzenia do anestezji i oddychania — Rurki tracheostomijne — Część 1: Rurki i łączniki do stosowania u osób dorosłych (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Termin minął (31.1.2005)
CEN	EN ISO 7376:2003 Wyposażenie do anestezji i oddychania — Laryngoskopy do intubacji tracheostomijnej (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Termin minął (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7439:2002 Antykoncepcyjna wkładka wewnątrzmaciczna z miedzią — Wymagania i badania (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku — Część 3: Automatycznie niezdatne po użyciu strzykawki do szczepienia ustaloną dawką (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 8185:1997 Nawilzacze do medycznego stosowania — Ogólne wymagania dotyczące układów nawilżania (ISO 8185:1997)	—	
CEN	EN ISO 8359:1996 Koncentraty tlenu do medycznego stosowania — Wymagania bezpieczeństwa (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Wziewne systemy znieczulające — Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych (ISO 8835-4:2004)	—	
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Wziewne systemy znieczulające — Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulenia (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2004		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Urządzenia do anestezji i oddychania — Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych u ludzi — Część 1: HME używane z minimalną objętością oddechową 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Urządzenia do anestezji i oddychania — Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych u ludzi — Część 2: HME używane w tracheostomii u pacjentów z minimalną pojemnością oddechową 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Implanty neurochirurgiczne — Samozamykalne wewnątrzczaszkowe klipsy do tętniaków (ISO 9713:2002)	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domnie- mania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 9919:2005 Elektryczne wyposażenie medyczne — Szczegółne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	30.9.2005
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medyczne urządzenia odsysające — Część 1: Urządzenia odsysające zasilane elektrycznie — Wymagania bezpieczeństwa (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Termin minął (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medyczne urządzenia odsysające — Część 2: Urządzenia odsysające napędzane ręcznie (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Termin minął (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medyczne urządzenia odsysające — Część 3: Urządzenia odsysające zasilane próżniowo lub ciśnieniowo (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Termin minął (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10535:1998 Podnośniki do przemieszczania osób niepełnosprawnych — Wymagania i metody badań (ISO 10535:1998)	—	
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Jałowe cewniki wewnętrzznacyniowe do jednorazowego użytku — Część 1: Wymagania ogólne (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Przypis 3	Termin minął (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Przypis 3	Termin minął (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Wentylatory płucne do medycznego stosowania — Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania — Część 2: Wentylatory do domowej opieki dla pacjentów stale korzystających z wentylatora (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Termin minął (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Wentylatory płucne — Część 4: Wymagania szczegółowe dotyczące resuscytatorów obsługiwanych ręcznie (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Wentylatory płucne do medycznego stosowania — Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania — Część 6: Wentylatory do domowej opieki, urządzenia wspomagające (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badanie (ISO 10993-1:2003)	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na rozrodczość (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Termin minął (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Termin minął (30.4.2003)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Termin minął (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-7:1995 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 10993-7:1995)	—	
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 10: Metody badania działania drażniącego i nadwrażliwości typu opóźnionego (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Termin minął (31.3.2003)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Badania toksyczności ogólnoustrojowej (ISO 10993-11:1993)	—	
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 12: Przygotowanie próbki i materiałów odniesienia (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Termin minął (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)	—	



ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 11197:2004 Jednostki zaopatrzenia medycznego (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Termin minął (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optyka i przyrządy optyczne — Lasery i sprzęt laserowy — Wyznaczanie odporności trzonów rurek dotchawiczych na promieniowanie laserowe (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Termin minął (31.10.2003)
CEN	EN 12006-1:1999 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych — Część 1: Protezy zastawek serca	—	
CEN	EN 12006-2:1998 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych — Część 2: Protezy naczyniowe, w tym protezy połączone z zastawką serca	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych — Część 3: Wyroby wewnątrznaczyniowe	—	
CEN	EN 12010:1998 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Implanty zastępujące stawy — Wymagania szczególne	—	
CEN	EN 12011:1998 Narzędzia stosowane przy wszczepianiu nieaktywnych implantów chirurgicznych — Wymagania ogólne	—	
CEN	EN 12182:1999 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych — Wymagania ogólne i metody badań	—	
CEN	EN 12183:1999 Wózki inwalidzkie napędzane ręcznie — Wymagania i metody badań	—	
CEN	EN 12184:1999 Wózki inwalidzkie i skutery z napędem elektrycznym oraz ich zasilacze — Wymagania i metody badań	—	
CEN	EN 12218:1998 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego	—	
	EN 12218:1998/A1:2002	Przypis 3	Termin minął (31.10.2002)
CEN	EN 12322:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro — Pożywki mikrobiologiczne — Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Przypis 3	Termin minął (30.4.2002)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 12342:1998 Rurki oddechowe przeznaczone do stosowania z aparatami do narkozy i pompami oddechowymi	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Tkanki zwierzęce i ich pochodne wykorzystywane do produkcji wyrobów medycznych — Część 1: Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Tkanki zwierzęce i ich pochodne wykorzystywane do produkcji wyrobów medycznych — Część 2: Nadzór nad źródłem pochodzenia, pobieraniem i obchodzeniem się	—	
CEN	EN 12442-3:2000 Tkanki zwierzęce i ich pochodne wykorzystywane do produkcji wyrobów medycznych — Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników pasażowalnych	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Termometry lekarskie — Część 1: Termometry szklane z urządzeniem maksymalnym, napełniane cieczą metaliczną	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Termometry lekarskie — Część 2: Termometry zmiennofazowe (matryca punktowa)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Termometry lekarskie — Część 3: Termometry elektryczne kompaktowe z urządzeniem maksymalnym (nieprognozujące i prognozujące)	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Termometry lekarskie — Część 4: Termometry elektryczne do pomiarów ciągłych	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Termometry lekarskie — Część 5: Termometry do uszu działające na podczerwień (z urządzeniem maksymalnym)	—	
CEN	EN 12523:1999 Zewnętrzne protezy i ortezy kończyn — Wymagania i metody badań	—	
CEN	EN 12563:1998 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Implanty zastępujące stawy — Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe	—	
CEN	EN 12564:1998 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Implanty zastępujące stawy — Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolanowe	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Optyka oftalmiczna — Oprawy okularowe — Wymagania i metody badań (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Termin minął (28.2.2005)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 13014:2000 Połączenia rurek do pobierania próbek gazów w urządzeniach anestetycznych i respiratorach	—	
CEN	EN 13060:2004 Małe sterylizatory parowe	—	
CEN	EN 13220:1998 Urządzenia do pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurowodowych gazów medycznych	—	
CEN	EN 13221:2000 Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filtry układów oddechowych stosowanych w anestezji i do sztucznego oddychania — Część 1: Metoda oceny skuteczności filtracji z użyciem roztworu soli	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filtry układów oddechowych stosowanych w anestezji i do sztucznego oddychania — Część 2: Elementy niefiltrujące	—	
CEN	EN 13328-2:2002/A1:2003	Przypis 3	Termin minął (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania dla celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31.7.2006
CEN	EN 13503-8:2000 Implanty oftalmiczne — Soczewki wszczepialne — Część 8: Wymagania podstawowe (ISO 11979-8:1999, modified)	—	
CEN	EN 13544-1:2001 Sprzęt oddechowy do terapii — Część 1: Systemy rozpylające i ich elementy	—	
CEN	EN 13544-1:2001/A1:2004	Przypis 3	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 13544-2:2002 Sprzęt oddechowy do terapii — Część 2: Przewody i połączenia	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Sprzęt oddechowy do terapii — Część 3: Urządzenia do pobierania powietrza	—	
CEN	EN 13624:2003 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowe zawiesinowe badanie w celu oceny działania grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi używanych w medycynie — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Środki transportu medycznego powietrznego, wodnego i terenowego — Część 1: Wymagania dotyczące interfejsów wyrobów medycznych zapewniające ciągłość opieki nad pacjentem	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 13718-2:2002 Środki transportu medycznego powietrznego, wodnego i terenowego — Część 2: Wymagania eksploatacyjne i techniczne zapewniające ciągłość opieki nad pacjentem	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran — Część 1: Aspekty dotyczące chłonności	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran — Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną	—	
CEN	EN 13727:2003 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowe zawiesinowe badanie w celu oceny działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi używanych w medycynie — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące wytwarzania i przetwarzania oraz wyrobów	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia — Część 2: Metody badań	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych — Postępowanie aseptyczne z płynnymi wyrobami medycznymi — Wymagania	—	
CEN	EN 13826:2003 Przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego	—	
CEN	EN 13867:2002 Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Systemy ratunkowe — Transport inkubatorów — Część 1: Warunki dotyczące interfejsu	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Systemy ratunkowe — Transport inkubatorów — Część 2: Wymagania dotyczące systemu	—	
CEN	EN 14079:2003 Nieaktywne wyroby medyczne — Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domnie- mania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi — Część 1: Ogólne wymagania (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Termin minął (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi — Część 2: Plany badania klinicznego (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterylizacja wyrobów medycznych jednorazowego użytku zawierających materiały pochodzenia zwierzęcego — Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji cieplnymi chemicznymi środkami sterylizującymi (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Sterylizatory do celów medycznych — Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd — Wymagania i badanie	—	
CEN	EN 14299:2004 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Wymagania szczególne dotyczące implantów sercowych i naczyniowych — Specyficzne wymagania dla stentów tętniczych	—	
CEN	EN 14348:2005 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi — Metoda badań	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Rurki dotchawicze zaprojektowane dla chirurgii laserowej — Wymagania dotyczące znakowania i informacji towarzyszących (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Optyka oftalmiczna — Soczewki kontaktowe i produkty do konserwacji soczewki kontaktowej — Wymagania podstawowe (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Termin minął (31.12.2002)
CEN	EN ISO 14602:1998 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Implanty służące do osteosyntezy — Wymagania szczegółowe (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Wymagania ogólne (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	30.11.2005
CEN	EN ISO 14889:2003 Optyka oftalmiczna — Soczewki okularowe — Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nie okrojonych (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Termin minął (30.11.2003)
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2000)	—	

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 14971:2000 Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2000)	EN 1441:1997	Termin minął (31.3.2004)
	EN ISO 14971:2000/A1:2003	Przypis 3	Termin minął (31.3.2004)
CEN	EN ISO 15001:2004 Urządzenia anestetyczne i respiratory — Przydatność do stosowania z tlenem (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004:1997 Przyrządy oftalmiczne — Podstawowe wymagania i metody badań (ISO 15004:1997)	—	
CEN	EN ISO 15225:2000 Nazewnictwo — Specyfikacja systemu nazewnictwa dotyczącego wyrobów medycznych do celów wymiany danych objętych przepisami (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Przypis 3	Termin minął (31.8.2004)
CEN	EN ISO 15747:2005 Pojemniki z tworzyw sztucznych na płyny do iniekcji dożylnych (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu — Część 1: Urządzenia do leczenia bezdechu występującego w czasie snu (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu — Część 2: Maski i wyposażenie do nakładania (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych — Informacje dostarczane przez wytwórcę odnoszące się do procesu ponownej sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 18777:2005 Przenośne systemy ciekłego tlenu do medycznego stosowania — Wymagania szczegółowe (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Sprzęt oddechowy — Monitory dla niemowląt — Wymagania szczegółowe (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Urządzenia medyczne do przechowywania tlenu i mieszanin tlenu — Wymagania szczegółowe (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN 20594-1:1993 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych — Część 1: Wymagania ogólne (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Przypis 3	Termin minął (31.5.1998)

ESO <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 21647:2004 Elektryczne wyposażenie medyczne — Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów monitorów gazów oddechowych (ISO 21647:2004)	EN ISO 11196:1997 EN 12598:1999	Termin minął (31.5.2005)
CEN	EN ISO 22612:2005 Odzież do ochrony przed czynnikami zakaźnymi — Metoda badania odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN 27740:1992 Narzędzia chirurgiczne — Skalpele z wymiennymi ostrzami — Wymiary przyłączeniowe (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Przypis 3	Termin minął (31.5.1998)
CEN	EN 30993-6:1994 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 46003:1999 Systemy jakości — Urządzenia medyczne — Szczegółowe wymagania stosowania EN ISO 9003	—	

<sup>(1)</sup> ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

- CEN — Europejski Komitet Normalizacyjny: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)
- CENELEC — Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI — Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

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

Przypis 3 W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma (kolumna 3) składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

#### UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE <sup>(1)</sup> Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej dyrektywą 98/48/WE <sup>(2)</sup>.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.

Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 217 z 5.8.1998, str. 18.