

II

(Actes non législatifs)

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/437 DE LA COMMISSION

du 24 mars 2020

concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui de la directive 93/42/CEE du Conseil

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 93/42/CEE du Conseil ⁽²⁾, les États membres doivent présumer conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 de cette directive les dispositifs médicaux qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (2) Par les lettres BC/CEN/CENELEC/09/89 du 19 décembre 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 du 5 août 1993 et M/295 du 9 septembre 1999, la Commission a adressé au Comité européen de normalisation (CEN) et au Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) des demandes d'élaboration de nouvelles normes harmonisées et de révision de normes harmonisées existantes à l'appui de la directive 93/42/CEE.
- (3) Sur la base de la demande M/295 du 9 septembre 1999, le CEN a révisé les normes harmonisées EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 et EN ISO 15747:2011, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽³⁾, afin qu'elles tiennent compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents. Il en a résulté l'adoption des normes harmonisées EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 et EN ISO 15747:2019.
- (4) La Commission, conjointement avec le CEN, a évalué si les normes EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 et EN ISO 15747:2019 étaient conformes à ladite demande.
- (5) Les normes harmonisées EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 et EN ISO 15747:2019 satisfont aux exigences qu'elles visent à couvrir et qui sont énoncées dans la directive 93/42/CEE. Il y a donc lieu de publier les références de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (6) Les normes harmonisées EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 et EN ISO 15747:2019 remplacent respectivement les normes harmonisées EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 et EN ISO 15747:2011. Il est donc nécessaire de retirer les références des normes EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 et EN ISO 15747:2011 du *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

⁽³⁾ JO C 389 du 17.11.2017, p. 29.

- (7) Sur la base de la demande BC/CEN/CENELEC/09/89 du 19 décembre 1991, le CEN a révisé les normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 et EN ISO 13485:2016, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽⁴⁾, afin qu'elles tiennent compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents. Il en a résulté l'adoption des normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 et EN ISO 13408-2:2018 ainsi que du rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (8) La Commission, conjointement avec le CEN, a évalué si les normes EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 et EN ISO 13408-2:2018 ainsi que le rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018 étaient conformes à ladite demande.
- (9) Les normes harmonisées EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 et EN ISO 13408-2:2018 ainsi que le rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018 satisfont aux exigences qu'ils visent à couvrir et qui sont énoncées dans la directive 93/42/CEE. Il y a donc lieu de publier les références de ces normes et du rectificatif au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (10) La norme harmonisée EN ISO 13408-2:2018 et le rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2018 remplacent respectivement la norme harmonisée EN ISO 13408-2:2011 et le rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2016. Il est donc nécessaire de retirer les références de la norme EN ISO 13408-2:2011 et du rectificatif EN ISO 13485:2016/AC:2016 du *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (11) Sur la base de la demande M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 du 5 août 1993, le CEN a révisé les normes harmonisées EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 et EN ISO 21987:2009, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽⁵⁾, afin qu'elles tiennent compte des progrès techniques et scientifiques les plus récents. Il en a résulté l'adoption des normes harmonisées EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 et EN ISO 21987:2017.
- (12) La Commission, conjointement avec le CEN, a évalué si les normes EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 et EN ISO 21987:2017 étaient conformes à ladite demande.
- (13) Les normes harmonisées EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 et EN ISO 21987:2017 satisfont aux exigences qu'elles visent à couvrir et qui sont énoncées dans la directive 93/42/CEE. Il y a donc lieu de publier les références de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (14) Les normes harmonisées EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 et EN ISO 21987:2017 remplacent respectivement les normes harmonisées EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 et EN ISO 21987:2009. Il est donc nécessaire de retirer les références des normes EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 et EN ISO 21987:2009 du *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (15) Sur la base de la demande M/295 du 9 septembre 1999, le CEN a élaboré les nouvelles normes harmonisées EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 et EN ISO 81060-2:2019. La Commission, conjointement avec le CEN, a évalué si ces normes étaient conformes à ladite demande.
- (16) Les normes harmonisées EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 et EN ISO 81060-2:2019 satisfont aux exigences qu'elles visent à couvrir et qui sont énoncées dans la directive 93/42/CEE. Il y a donc lieu de publier les références de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (17) Sur la base de la demande BC/CEN/CENELEC/09/89 du 19 décembre 1991, le CEN a élaboré la nouvelle norme harmonisée EN ISO 25424:2019. La Commission, conjointement avec le CEN, a évalué si cette norme était conforme à ladite demande.
- (18) La norme harmonisée EN ISO 25424:2019 satisfait aux exigences qu'elle vise à couvrir et qui sont énoncées dans la directive 93/42/CEE. Par conséquent, il convient de publier la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽⁴⁾ JO C 389 du 17.11.2017, p. 29.

⁽⁵⁾ JO C 389 du 17.11.2017, p. 29.

- (19) Afin de laisser aux fabricants suffisamment de temps pour qu'ils puissent adapter leurs produits aux spécifications révisées des normes et du rectificatif publiés conformément à la présente décision, il est nécessaire de différer le retrait de la référence des normes et du rectificatif qui sont remplacés.
- (20) Par souci de clarté et de sécurité juridique, une liste complète des références des normes harmonisées élaborées à l'appui de la directive 93/42/CEE et répondant aux exigences essentielles qu'elles visent à couvrir devrait être publiée dans un seul acte. Les autres références des normes publiées dans la communication 2017/C 389/03 de la Commission ⁽⁶⁾ devraient par conséquent également être incluses dans la présente décision. Il y a donc lieu d'abroger ladite communication à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente décision. Elle devrait toutefois continuer à s'appliquer en ce qui concerne les références des normes retirées conformément à la présente décision, compte tenu de la nécessité de différer le retrait de ces références.
- (21) Conformément à l'article 120, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾, les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à la directive 93/42/CEE à partir du 25 mai 2017 restent valables jusqu'à la fin de la période indiquée sur le certificat, laquelle n'excède pas cinq ans après la délivrance dudit certificat. Ils sont toutefois invalidés au plus tard le 27 mai 2024. Conformément à l'article 120, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (UE) 2017/745, un dispositif qui est un dispositif de classe I en vertu de la directive 93/42/CEE, pour lequel une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2020 et pour lequel la procédure d'évaluation de la conformité au titre de ce règlement requiert l'intervention d'un organisme notifié, ou qui est muni d'un certificat délivré conformément à la directive 93/42/CEE et qui est valide en vertu du paragraphe 2 de ce même article, peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2024 si, à compter du 26 mai 2020, il continue de respecter la directive 93/42/CEE et pour autant qu'il n'y ait pas de changement significatif dans la conception et la finalité. La présente décision devrait donc s'appliquer jusqu'au 26 mai 2024.
- (22) Les exigences applicables aux dispositifs médicaux énoncées dans la directive 93/42/CEE diffèrent de celles figurant dans le règlement (UE) 2017/745. Les normes élaborées à l'appui de la directive 93/42/CEE ne devraient donc pas être utilisées pour démontrer la conformité aux exigences du règlement (UE) 2017/745.
- (23) La conformité à une norme harmonisée confère une présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union à partir de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les références des normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui de la directive 93/42/CEE et figurant à l'annexe I de la présente décision sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 2

La communication 2017/C 389/03 de la Commission est abrogée. Elle continue de s'appliquer jusqu'au 30 septembre 2021 en ce qui concerne les références des normes énumérées à l'annexe II de la présente décision.

Article 3

Les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui de la directive 93/42/CEE et énumérées aux annexes I et II de la présente décision ne peuvent pas être utilisées pour conférer une présomption de conformité aux exigences du règlement (UE) 2017/745.

⁽⁶⁾ Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (2017/C 389/03) (JO C 389 du 17.11.2017, p. 29).

⁽⁷⁾ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

Article 4

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Elle est applicable jusqu'au 26 mai 2024.

Fait à Bruxelles, le 24 mars 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

N°	Référence de la norme
1.	EN 285:2006+A2:2009 Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs
2.	EN 455-1:2000 Gants médicaux non réutilisables - Partie 1: Détection des trous - Prescriptions et essais
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Gants médicaux non réutilisables - Partie 2: Propriétés physiques: Exigences et essais
4.	EN 455-3:2006 Gants médicaux non réutilisables - Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique
5.	EN 455-4:2009 Gants médicaux non réutilisables - Partie 4: Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation
6.	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STÉRILE » - Partie 2 : Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventilateurs pulmonaires - Partie 3 : Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport
9.	EN 1041:2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Tensiomètres non invasifs - Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine
11.	EN 1060-4:2004 Tensiomètres non invasifs - Partie 4 : Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques
12.	EN ISO 1135-4:2011 Matériel de transfusion à usage médical - Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubes de trachéostomie - Partie 2: Tubes pédiatriques (ISO 5366-3:2001, modifiée)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai
15.	EN 1618:1997 Cathéters autres que les cathéters intravasculaires - Méthodes d'essai des propriétés communes
16.	EN 1639:2009 Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Instruments
17.	EN 1640:2009 Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Matériel
18.	EN 1641:2009 Art dentaire - Dispositifs médicaux pour l'art dentaire - Produits
19.	EN 1642:2011 Médecine bucco-dentaire - Dispositifs médicaux pour la médecine bucco-dentaire - Implants dentaires

N°	Référence de la norme
20.	EN 1707:1996 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Assemblages à verrouillage
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Tubes trachéaux et raccords
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Ambulances routières
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 1: Systèmes généraux de brancards et équipement pour le transport de patients
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 2: Brancard motorisé
26.	EN 1865-3:2012 Équipement d'ambulances pour le transport de patients - Partie 3 : Brancard bariatrique
27.	EN 1865-4:2012 Équipement d'ambulances pour le transport de patients - Partie 4 : Chaise de transfert pliante
28.	EN 1865-5:2012 Équipements d'ambulances pour le transport des patients - Partie 5 : Table support brancard
29.	EN 1985:1998 Aides à la marche - Prescriptions générales et méthodes d'essai La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang - Partie 2: Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang - Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang - Partie 4: Systèmes de poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel - Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Vocabulaire (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Évaporateurs d'anesthésie - Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Tubes de trachéostomie - Partie 1: Tubes et raccords pour adultes (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Implants cardiovasculaires - Prothèses valvulaires (ISO 5840:2005)

N°	Référence de la norme
39.	EN ISO 7197:2009 Implants neurochirurgicaux - Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO 7197:2006, Cor 1:2007 inclus)
40.	EN ISO 7376:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Laryngoscopes pour intubation trachéale (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 2: Systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Humidificateurs respiratoires médicaux - Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Concentrateurs d'oxygène à usage médical - Prescriptions de sécurité (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation - Partie 2: Systèmes respiratoires d'anesthésie (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation - Partie 3: Systèmes de transfert et de réception des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation - Partie 4: Dispositifs d'administration de vapeur anesthésique (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation - Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 2: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains - Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains - Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-2:2001)

N°	Référence de la norme
55.	EN ISO 9713:2009 Implants neurochirurgicaux - Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Appareils d'aspiration médicale - Partie 1: Appareils électriques d'aspiration - Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Appareils d'aspiration médicale - Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Appareils d'aspiration médicale - Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Prothèses - Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs - Exigences et méthodes d'essai (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 4: Détendeurs basse pression (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées - Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:2006) La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables - Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995, y compris Amd 1:1999 et Amd 2:2004)
66.	EN ISO 10651-2:2009 Ventilateurs pulmonaires à usage médical - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles - Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Ventilateurs pulmonaires - Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Ventilateurs pulmonaires à usage médical - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles - Partie 6: Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:2014)

N°	Référence de la norme
71.	EN ISO 10993-4:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002, Amd 1:2006 inclus)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006, y compris Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2013)

N°	Référence de la norme
87.	EN ISO 11138-2:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur (ISO 11140-3:2007, Cor 1:2007 inclus)
91.	EN ISO 11197:2009 Gainés techniques à usage médical (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 7: Accessibilité pour les personnes malvoyantes (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Lasers et équipements associés aux lasers - Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients - Partie 1: Inflammation primaire et pénétration (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Lasers et équipements associés aux lasers - Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients - Partie 2: Inflammation secondaire (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 8: Exigences fondamentales (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Lasers et équipements associés aux lasers - Détermination de la résistance au laser des axe et ballonnet de tubes trachéaux (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Implants chirurgicaux non actifs - Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires - Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés

N°	Référence de la norme
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Implants chirurgicaux non-actifs - Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires - Partie 3: Dispositifs endovasculaires
103.	EN 12183:2009 Fauteuils roulants à propulsion manuelle - Exigences et méthodes d'essai
104.	EN 12184:2009 Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs - Exigences et méthodes d'essai
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif maximum
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesurage continu
110.	EN 12470-5:2003 Thermomètres médicaux - Partie 5: Performance des thermomètres auriculaires (avec dispositif à maximum) La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.
111.	EN ISO 12870:2009 Optique ophthalmique - Montures de lunettes - Exigences et méthodes d'essai (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau
113.	EN ISO 13408-1:2015 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008, y compris Amd 1:2013)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration stérilisante (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408-5:2006)

N°	Référence de la norme
118.	EN ISO 13408-6:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Matériel respiratoire thérapeutique - Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Équipement de thérapie respiratoire - Partie 2: Tubes et raccords
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Appareils de thérapie respiratoire - Partie 3 : Dispositifs d'entraînement d'air
124.	EN 13624:2003 Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)
125.	EN 13718-1:2008 Véhicules sanitaires et leur équipement - Ambulances aériennes - Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes
126.	EN 13718-2:2015 Véhicules sanitaires et leur équipement - Ambulances aériennes - Partie 2 : Exigences opérationnelles et techniques pour les ambulances aériennes
127.	EN 13726-1:2002 Méthodes d'essai pour pansements primaires - Partie 1: Absorption EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 2: Perméabilité à la vapeur d'eau des pansements comprenant un film perméable
129.	EN 13727:2012 Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)
130.	EN 13795-1:2019 Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 1 : Champs et casaques chirurgicaux
131.	EN 13795-2:2019 Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2 : Tenues de bloc
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées
133.	EN 13976-1:2011 Systèmes de sauvetage - Transport d'incubateurs - Partie 1 : Conditions d'interface

N°	Référence de la norme
134.	EN 13976-2:2018 Systèmes de sauvetage - Transport d'incubateurs - Partie 2: Exigences relatives au système
135.	EN 14079:2003 Dispositifs médicaux non actifs - Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscosse absorbante
136.	EN 14139:2010 Optique ophtalmique - Spécifications pour les lunettes prémontées
137.	EN ISO 14155:2011 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température - Exigences et essais
139.	EN 14348:2005 Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif en suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine et incluant les désinfectants pour dispositifs médicaux - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Tubes trachéaux destinés aux opérations laser - Exigences relatives au marquage et aux informations d'accompagnement (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)
142.	EN 14562:2006 Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide pour instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)
143.	EN 14563:2008 Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de porte-germe pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide ou tuberculocide des désinfectants chimiques utilisés pour instruments en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Implants chirurgicaux non actifs - Implants pour ostéosynthèse - Exigences particulières (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Implants chirurgicaux non actifs - Implants mammaires - Exigences particulières (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai
148.	EN ISO 14889:2009 Optique ophtalmique - Verres de lunettes - Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détourés (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Chambres hyperbares à occupation humaine - Chambres hyperbares multiplaces à usage thérapeutique - Performances, exigences de sécurité et essais

N°	Référence de la norme
150.	EN ISO 14937:2009 Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Compatibilité avec l'oxygène (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Dispositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises murales des systèmes de distribution de gaz médicaux (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d'essai - Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2016, Version corrigée 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Récipients en plastique pour injections intraveineuses (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Implants ophtalmiques - Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Laveurs désinfecteurs - Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Laveurs désinfecteurs - Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc. (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Laveurs désinfecteurs - Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Laveurs désinfecteurs - Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux - Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
163.	EN ISO 16061:2009 Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales (ISO 16061:2008, Version corrigés 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Aides techniques pour personnes avec un handicap - Systèmes de commande à distance pour la vie quotidienne (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil - Partie 1: Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil (ISO 17510-1:2007)

N°	Référence de la norme
166.	EN ISO 17510-2:2009 Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil - Partie 2: Masques et accessoires d'application (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical - Exigences particulières (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Matériel respiratoire - Moniteurs pour enfants - Exigences particulières (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Économiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges oxygénés - Exigences particulières (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Systèmes de rails de support pour appareils médicaux (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Assemblages coniques à 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences particulières (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Injecteurs sans aiguille à usage médical - Exigences et méthodes d'essai (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Optique ophtalmique - Verres ophtalmiques montés (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 1: Application de la gestion des risques (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO 22442-2:2007)

N°	Référence de la norme
182.	EN ISO 22442-3:2007 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Prothèses de membre externes et orthèses externes - Exigences et méthodes d'essai (ISO 22523:2006) La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.
184.	EN ISO 22675:2016 Prothèses - Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied - Exigences et méthodes d'essai (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Partie 1: Méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Partie 2: Aspects autres que la filtration (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Débitmètres à débit de pointe expiratoire pour l'évaluation de la fonction pulmonaire chez les êtres humains respirant spontanément (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Stérilisation des produits de santé - Formaldéhyde et vapeur à faible température - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Implants cardiovasculaires - Dispositifs endovasculaires - Partie 1: Prothèses endovasculaires (ISO 25539-1:2003, Amd 1:2005 inclus) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Implants cardiovasculaires - Dispositifs endovasculaires - Partie 2: Stents vasculaires (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Spiromètres destinés au mesurage des volumes expiratoires forcés chronométrés chez les humains (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Instruments chirurgicaux, bistouris à lames détachables, dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Électroacoustique - Appareils de correction auditive - Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) (IEC 60118-13:2004) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
194.	EN 60522:1999 Détermination de la filtration permanente des gaines équipées (IEC 60522:1999) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

N°	Référence de la norme
195.	EN 60580:2000 Appareils électromédicaux - Radiamètres de produit exposition-surface (IEC 60580:2000) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
196.	EN 60601-1:2006 Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
197.	EN 60601-1-1:2001 Appareils électromédicaux - Partie 1-1: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-1:2000) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
198.	EN 60601-1-2:2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Appareils électromédicaux - Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
200.	EN 60601-1-4:1996 Appareils électromédicaux - Partie 1-4: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
201.	EN 60601-1-6:2010 Appareils électromédicaux - Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation (IEC 60601-1-6:2010) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
202.	EN 60601-1-8:2007 Appareils électromédicaux - Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
203.	EN 60601-1-10:2008 Appareils électromédicaux - Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée (IEC 60601-1-10:2007) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
204.	EN 60601-1-11:2010 Appareils électromédicaux - Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile (IEC 60601-1-11:2010) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

N°	Référence de la norme
205.	EN 60601-2-1:1998 Appareils électromédicaux - Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
206.	EN 60601-2-2:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence (IEC 60601-2-2:2009) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
207.	EN 60601-2-3:1993 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
208.	EN 60601-2-4:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques (IEC 60601-2-4:2002) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
209.	EN 60601-2-5:2000 Appareils électromédicaux - Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie (IEC 60601-2-5:2000) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
210.	EN 60601-2-8:1997 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
211.	EN 60601-2-10:2000 Appareils électromédicaux - Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
212.	EN 60601-2-11:1997 Appareils électromédicaux - Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
213.	EN 60601-2-12:2006 Appareils électromédicaux - Partie 2-12: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires - Ventilateurs pour utilisation en soins intensifs (IEC 60601-2-12:2001) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
214.	EN 60601-2-13:2006 Appareils électromédicaux - Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
215.	EN 60601-2-16:1998 Appareils électromédicaux - Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

N°	Référence de la norme
216.	EN 60601-2-17:2004 Appareils électromédicaux - Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de brachythérapie avec contrôles automatiques (IEC 60601-2-17:2004) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
217.	EN 60601-2-18:1996 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
218.	EN 60601-2-19:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés (IEC 60601-2-19:2009) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
219.	EN 60601-2-20:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés (IEC 60601-2-20:2009) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
220.	EN 60601-2-21:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés (IEC 60601-2-21:2009) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
221.	EN 60601-2-22:1996 Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (IEC 60601-2-22:1995) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
222.	EN 60601-2-23:2000 Appareils électromédicaux - Partie 2-23: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée (IEC 60601-2-23:1999) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
223.	EN 60601-2-24:1998 Appareils électromédicaux - Partie 2-24: Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion (IEC 60601-2-24:1998) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
224.	EN 60601-2-25:1995 Appareils électromédicaux - Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
225.	EN 60601-2-26:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (IEC 60601-2-26:2002) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
226.	EN 60601-2-27:2006 Appareils électromédicaux - Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles, des appareils de surveillance d'électrocardiographie (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

N°	Référence de la norme
227.	<p>EN 60601-2-28:2010 Appareils électromédicaux - Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical (IEC 60601-2-28:2010) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.</p>
228.	<p>EN 60601-2-29:2008 Appareils électromédicaux - Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie (IEC 60601-2-29:2008) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.</p>
229.	<p>EN 60601-2-30:2000 Appareils électromédicaux - Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement (IEC 60601-2-30:1999) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.</p>
230.	<p>EN 60601-2-33:2010 Appareils électromédicaux - Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical (IEC 60601-2-33:2010 EN 60601-2-33:2010/A1:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A1:2013) EN 60601-2-33:2010/A2:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A2:2015) EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03 EN 60601-2-33:2010/A12:2016</p>
231.	<p>EN 60601-2-34:2000 Appareils électromédicaux - Partie 2-34: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (IEC 60601-2-34:2000) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.</p>
232.	<p>EN 60601-2-36:1997 (Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle (IEC 60601-2-36:1997) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.</p>
233.	<p>EN 60601-2-37:2008 Appareils électromédicaux - Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons (IEC 60601-2-37:2007) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.</p>
234.	<p>EN 60601-2-39:2008 Appareils électromédicaux - Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale (IEC 60601-2-39:2007) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.</p>
235.	<p>EN 60601-2-40:1998 Appareils électromédicaux - Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué (IEC 60601-2-40:1998) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.</p>
236.	<p>EN 60601-2-41:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic (IEC 60601-2-41:2009) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.</p>
237.	<p>EN 60601-2-43:2010 Appareils électromédicaux - Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions (IEC 60601-2-43:2010) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.</p>

N°	Référence de la norme
238.	EN 60601-2-44:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie (IEC 60601-2-44:2009) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
239.	EN 60601-2-45:2001 Appareils électromédicaux - Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques (IEC 60601-2-45:2001) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
240.	EN 60601-2-46:1998 Appareils électromédicaux - Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération (IEC 60601-2-46:1998) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
241.	EN 60601-2-47:2001 Appareils électromédicaux - Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires (IEC 60601-2-47:2001) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
242.	EN 60601-2-49:2001 Appareils électromédicaux - Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients (IEC 60601-2-49:2001) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
243.	EN 60601-2-50:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés (IEC 60601-2-50:2009) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
244.	EN 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux - Partie 2-51: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux (IEC 60601-2-51:2003) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
245.	EN 60601-2-52:2010 Appareils électromédicaux - Partie 2-52: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
246.	EN 60601-2-54:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie (IEC 60601-2-54:2009) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
247.	EN 60627:2001 Équipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X - Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
248.	EN 60645-1:2001 Électroacoustique - Appareils d'audiologie - Partie 1: Audiomètres tonaux (IEC 60645-1:2001) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

N°	Référence de la norme
249.	EN 60645-2:1997 Audiomètres - Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale (IEC 60645-2:1993) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
250.	EN 60645-3:2007 Électroacoustique - Équipements audiométriques - Partie 3: Signaux d'essai de courte durée (IEC 60645-3:2007) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
251.	EN 60645-4:1995 Audiomètres - Partie 4: Équipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées (IEC 60645-4:1994) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
252.	EN 61217:2012 Appareils utilisés en radiothérapie - Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Appareils électromédicaux - Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
254.	EN 62083:2009 Appareils électromédicaux - Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie (IEC 62083:2009) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
255.	EN 62220-1:2004 Appareils électromédicaux - Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X - Partie 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection (IEC 62220-1:2003) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
256.	EN 62220-1-2:2007 Appareils électromédicaux - Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X - Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantique de détection - Détecteurs utilisés en mammographie (IEC 62220-1-2:2007) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
257.	EN 62220-1-3:2008 Appareils électromédicaux - Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X - Partie 1-3: Détermination de l'efficacité quantique de détection - Détecteurs utilisés en imagerie dynamique (IEC 62220-1-3:2008) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
258.	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
259.	EN 62366:2008 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (IEC 62366:2007) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
260.	EN 80601-2-35:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical (IEC 80601-2-35:2009) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
261.	EN 80601-2-58:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique (IEC 80601-2-58:2008) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

N°	Référence de la norme
262.	EN 80601-2-59:2009 Appareils électromédicaux - Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles (IEC 80601-2-59:2008) Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2: Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique (ISO 81060-2:2018)

ANNEXE II

N°	Référence de la norme
1.	EN ISO 10993-11:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006, y compris Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Lasers et équipements associés aux lasers - Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux - Partie 1: Axe des tubes trachéaux (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Lasers et équipements associés aux lasers - Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux - Partie 2: Ballonnet de tubes trachéaux (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Systèmes de sauvetage - Transport d'incubateurs - Partie 2: Exigences relatives au système
8.	EN 14683:2005 Masques chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai
9.	EN ISO 15747:2011 Récipients en plastique pour injections intraveineuses (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Laveurs désinfecteurs - Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Optique ophtalmique - Verres ophtalmiques montés (ISO 21987:2009)