

II

(Actos no legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/437 DE LA COMISIÓN

de 24 de marzo de 2020

relativa a las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios elaboradas en apoyo de la Directiva 93/42/CEE del Consejo

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 93/42/CEE del Consejo ⁽²⁾, los Estados miembros deben presumir que los productos sanitarios que se ajusten a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 de dicha Directiva.
- (2) Mediante las cartas BC/CEN/CENELEC/09/89, de 19 de diciembre de 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, de 5 de agosto de 1993, y M/295, de 9 de septiembre de 1999, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrónica (Cenelec) que elaboraran nuevas normas armonizadas y revisaran las ya existentes en apoyo de la Directiva 93/42/CEE.
- (3) Sobre la base de la solicitud M/295, de 9 de septiembre de 1999, el CEN revisó las normas armonizadas EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 y EN ISO 15747:2011, cuyas referencias se publicaron en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽³⁾, con el fin de incluir los últimos avances técnicos y científicos. Esto dio lugar a la adopción de las normas armonizadas EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 y EN ISO 15747:2019.
- (4) La Comisión Europea, junto con el CEN, ha evaluado si las normas EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 y EN ISO 15747:2019 dan cumplimiento a la solicitud.
- (5) Las normas armonizadas EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 y EN ISO 15747:2019 satisfacen los requisitos cuyo cumplimiento tienen por objeto y que se establecen en la Directiva 93/42/CEE. Procede, por tanto, publicar las referencias de dichas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (6) Las normas armonizadas EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 y EN ISO 15747:2019 sustituyen a las normas armonizadas EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 y EN ISO 15747:2011, respectivamente. Procede, por tanto, retirar del *Diario Oficial de la Unión Europea* las referencias de las normas EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 y EN ISO 15747:2011.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁽³⁾ DO C 389 de 17.11.2017, p. 29.

- (7) Sobre la base de la solicitud BC/CEN/CENELEC/09/89, de 19 de diciembre de 1991, el CEN revisó las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 y EN ISO 13485:2016, cuyas referencias se publicaron en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽⁴⁾, con el fin de incluir los últimos avances técnicos y científicos. Esto dio lugar a la adopción de las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 y EN ISO 13408-2:2018 y el *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (8) La Comisión Europea, junto con el CEN, ha evaluado si las normas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 y EN ISO 13408-2:2018 y el *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2018 dan cumplimiento a la solicitud.
- (9) Las normas armonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 y EN ISO 13408-2:2018 y el *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2018 satisfacen los requisitos cuyo cumplimiento tienen por objeto y que se establecen en la Directiva 93/42/CEE. Procede, por tanto, publicar las referencias de dichas normas y del *corrigendum* en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (10) La norma armonizada EN ISO 13408-2:2018 y el *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2018 sustituyen a la norma armonizada EN ISO 13408-2:2011 y al *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2016, respectivamente. Procede, por tanto, retirar del *Diario Oficial de la Unión Europea* la referencia de la norma EN ISO 13408-2:2011 y del *corrigendum* EN ISO 13485:2016/AC:2016.
- (11) Sobre la base de la solicitud M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, de 5 de agosto de 1993, el CEN revisó las normas armonizadas EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 y EN ISO 21987:2009, cuyas referencias se publicaron en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽⁵⁾, con el fin de incluir los últimos avances técnicos y científicos. Esto dio lugar a la adopción de las normas armonizadas EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 y EN ISO 21987:2017.
- (12) La Comisión Europea, junto con el CEN, ha evaluado si las normas EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 y EN ISO 21987:2017 dan cumplimiento a la solicitud.
- (13) Las normas armonizadas EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 y EN ISO 21987:2017 satisfacen los requisitos cuyo cumplimiento tienen por objeto y que se establecen en la Directiva 93/42/CEE. Procede, por tanto, publicar las referencias de dichas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (14) Las normas armonizadas EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 y EN ISO 21987:2017 sustituyen a las normas armonizadas EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 y EN ISO 21987:2009, respectivamente. Procede, por tanto, retirar del *Diario Oficial de la Unión Europea* las referencias de las normas EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 y EN ISO 21987:2009.
- (15) Sobre la base de la solicitud M/295, de 9 de septiembre de 1999, el CEN elaboró las nuevas normas armonizadas EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 y EN ISO 81060-2:2019. La Comisión, junto con el CEN, ha evaluado si dichas normas dan cumplimiento a la solicitud.
- (16) Las normas armonizadas EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 y EN ISO 81060-2:2019 satisfacen los requisitos cuyo cumplimiento tienen por objeto y que se establecen en la Directiva 93/42/CEE. Procede, por tanto, publicar las referencias de dichas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (17) Sobre la base de la solicitud BC/CEN/CENELEC/09/89, de 19 de diciembre de 1991, el CEN elaboró la nueva norma armonizada EN ISO 25424:2019. La Comisión, junto con el CEN, ha evaluado si dicha norma da cumplimiento a la solicitud.
- (18) La norma armonizada EN ISO 25424:2019 satisface los requisitos cuyo cumplimiento tiene por objeto y que están establecidos en la Directiva 93/42/CEE. Procede, por tanto, publicar la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽⁴⁾ DO C 389 de 17.11.2017, p. 29.

⁽⁵⁾ DO C 389 de 17.11.2017, p. 29.

- (19) Con el fin de dar a los fabricantes tiempo suficiente para adaptar sus productos a las especificaciones revisadas de las normas y del *corrigendum* publicados mediante la presente Decisión, es necesario aplazar la retirada de la referencia de las normas y del *corrigendum* que se sustituyen.
- (20) En aras de la claridad y la seguridad jurídica, debe publicarse en un solo acto una lista completa de las referencias de las normas armonizadas elaboradas en apoyo de la Directiva 93/42/CEE y que satisfagan los requisitos básicos cuyo cumplimiento tienen por objeto. Las demás referencias de las normas publicadas en la Comunicación de la Comisión 2017/C 389/03 ⁽⁶⁾ deben, por tanto, incluirse también en la presente Decisión. Por consiguiente, debe derogarse dicha Comunicación a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Decisión. No obstante, debe seguir siendo aplicable con respecto a las referencias de las normas retiradas por la presente Decisión, dado que es necesario aplazar la retirada de dichas referencias.
- (21) Según lo dispuesto en el artículo 120, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, los certificados expedidos por organismos notificados de conformidad con la Directiva 93/42/CEE a partir del 25 de mayo de 2017 seguirán siendo válidos hasta el final del período en ellos indicado, que no debe exceder de los cinco años siguientes a su expedición. No obstante, deben considerarse nulos a más tardar el 27 de mayo de 2024. Según lo dispuesto en el artículo 120, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2017/745, un producto que sea un producto de la clase I con arreglo a la Directiva 93/42/CEE, cuya declaración de conformidad se haya realizado antes del 26 de mayo de 2020 y cuyo procedimiento de evaluación de la conformidad dispuesto en dicho Reglamento requiera la intervención de un organismo notificado, o que tenga un certificado expedido de conformidad con la Directiva 93/42/CEE y que sea válido en virtud del artículo 120, apartado 2, podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio hasta el 26 de mayo de 2024 si a partir del 26 de mayo de 2020 sigue cumpliendo lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE y siempre que no haya cambios significativos en el diseño y la finalidad prevista. Por consiguiente, la presente Decisión debe ser aplicable únicamente hasta el 26 de mayo de 2024.
- (22) Los requisitos de los productos sanitarios establecidos en la Directiva 93/42/CEE son diferentes de los establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745. Por tanto, las normas elaboradas en apoyo de la Directiva 93/42/CEE no deben utilizarse para demostrar la conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.
- (23) La conformidad con una norma armonizada confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las referencias de las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios elaboradas en apoyo de la Directiva 93/42/CEE que figuran en el anexo I de la presente Decisión quedan publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 2

Queda derogada la Comunicación 2017/C 389/03 de la Comisión. Seguirá siendo aplicable hasta el 30 de septiembre de 2021 respecto de las referencias de las normas que figuran en el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 3

Las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios elaboradas en apoyo de la Directiva 93/42/CEE que figuran en los anexos I y II de la presente Decisión no podrán utilizarse para otorgar la presunción de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.

⁽⁶⁾ Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios (2017/C 389/03) (DO C 389 de 17.11.2017, p. 29).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Artículo 4

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable hasta el 26 de mayo de 2024.

Hecho en Bruselas, el 24 de marzo de 2020

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

N.º	Referencia de la norma
1.	EN 285:2006+A2:2009 Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.
2.	EN 455-1:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
4.	EN 455-3:2006 Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
5.	EN 455-4:2009 Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
6.	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal. EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Respiradores pulmonares. Parte 3: Requisitos particulares de los respiradores para emergencias y transporte.
9.	EN 1041:200 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.
11.	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados.
12.	EN ISO 1135-4:2011 Equipo de transfusión para uso médico. Parte 4: Equipos de transfusión para un solo uso. (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubos de traqueostomía. Parte 2: Tubos pediátricos (ISO 5366-3:2001 modificada)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.
15.	EN 1618:1997 Catéteres no intravasculares. Métodos de ensayo de las propiedades en común.
16.	EN 1639:2009 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Instrumentos.
17.	EN 1640:2009 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Equipos.
18.	EN 1641:2009 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Materiales.
19.	EN 1642:2011 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Implantes dentales

N.º	Referencia de la norma
20.	EN 1707:1996 Acoplamientos cónicos de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Acoplamientos roscados.
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Tubos traqueales y conectores.
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Vehículos de transporte sanitario y sus equipos. Ambulancias de carretera.
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Bolsas reservorio de anestesia. (ISO 5362:2000, modificada)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 1: Especificaciones para sistemas de camillas en general y equipos para el transporte de pacientes.
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 2: Camillas motorizadas.
26.	EN 1865-3:2012 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 3: Camilla muy resistente
27.	EN 1865-4:2012 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 4: Silla plegable de traslado.
28.	EN 1865-5:2012 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 5: Soporte de la camilla.
29.	EN 1985:1998 Ayudas para caminar. Requisitos generales y métodos de ensayo. Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 2: Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones. (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 3: Sistemas de bolsas de sangre con accesorios integrados. (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 4: Sistemas de bolsa de sangre de aféresis con accesorios integrados. (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Condomes de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Equipo respiratorio y de anestesia. Vocabulario. (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales. (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Vaporizadores anestésicos. Sistemas de llenado específicos del agente. (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Tubos de traqueostomía. Parte 1: Tubos y conectores para uso en adultos. (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Implantes cardiovasculares. Prótesis de válvulas cardíacas. (ISO 5840:2005)

N.º	Referencia de la norma
39.	EN ISO 7197:2009 Implantes neuroquirúrgicos. Sistemas de derivación y componentes estériles, no reutilizables para hidrocefalia. (ISO 7197:2007, incluyendo Cor 1:2007)
40.	EN ISO 7376:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Laringoscopios para intubación traqueal. (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales - Parte 1: Redes para gases medicinales comprimidos y vacío. (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales. Parte 2: Sistemas de evacuación de gases anestésicos no reutilizables. (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 3: Jeringuillas autobloqueantes para inmunización con dosis fija. (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 4: Jeringuillas con dispositivo que impiden la reutilización. (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Humidificadores del tracto respiratorio para uso médico. Requisitos particulares para los sistemas de humidificación respiratoria. (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Concentradores de oxígeno para uso médico. Requisitos de seguridad. (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 2: Sistemas de anestesia por respiración. (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 3: Sistemas de transferencia y recepción de sistemas de evacuación de gases anestésicos. (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 4: Dispositivos de suministro de vapor anestésico. (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 5: Ventiladores anestésicos. (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío. (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 2: Unidades terminales para sistemas de evacuación de gases anestésicos. (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos. Parte 1: ICH para su utilización con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml. (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos. Parte 2: ICH para su utilización con pacientes traqueostomizados con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml. (ISO 9360-2:2001)

N.º	Referencia de la norma
55.	EN ISO 9713:2009 Implantes neuroquirúrgicos. Clips con autocerrado para aneurisma intracraneal. (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Equipo médico de aspiración. Parte 1: Equipo de aspiración eléctrico. Requisitos de seguridad. (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Equipo médico de aspiración. Parte 2: Equipo de aspiración manual. (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Equipo médico de aspiración. Parte 3: Equipo de aspiración alimentado por una fuente de vacío o de presión. (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Prótesis. Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales - Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros. (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 2: Reguladores de presión de canalizaciones y colectores. (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas cilíndricas. (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 4: Reguladores de baja presión. (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Grúas para el traslado de personas con discapacidad - Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 10535:2006) Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 10555-1:1995, incluyendo Amd 1:1999 y Amd 2:2004)
66.	EN ISO 10651-2:2009 Respiradores pulmonares de uso médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Parte 2: Respiradores de uso domiciliario para pacientes dependientes. (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Respiradores pulmonares. Parte 4: Requisitos particulares para resucitadores accionados por el operador. (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Respiradores pulmonares de uso médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Parte 6: Dispositivos de asistencia respiratoria a domicilio. (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción. (ISO 10993-3:2014)

N.º	Referencia de la norma
71.	EN ISO 10993-4:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre. (ISO 10993-4:2002, incluyendo Amd 1:2006)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación. (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación. (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia. (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos. (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales cerámicos. (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones. (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables. (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables. (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales. (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios. (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006, incluyendo Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013)

N.º	Referencia de la norma
87.	EN ISO 11138-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno. (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua. (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración del vapor de Bowie y Dick. (ISO 11140-3:2007 incluyendo Cor 1:2007)
91.	EN ISO 11197:2009 Unidades de suministro médico. (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje. (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 7: Accesibilidad para personas con discapacidad visual. (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de Productos Sanitarios - Métodos Microbiológicos - Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos. (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Láseres y equipos relacionados con los láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente. Parte 1: Ignición primaria y penetración. (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Láseres y equipos relacionados con láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras de los pacientes. Parte 2: Ignición secundaria. (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 8: Requisitos fundamentales. (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación de la resistencia al láser de los ejes y manguitos de los tubos traqueales. (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares. Parte 2: Prótesis vasculares incluidos los conductos de las válvulas cardíacas.

N.º	Referencia de la norma
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para los implantes cardiacos y vasculares. Parte 3: Productos endovasculares.
103.	EN 12183:2009 Sillas de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo.
104.	EN 12184:2009 Sillas de ruedas con motor eléctrico, scooters y sus cargadores. Requisitos y métodos de ensayo.
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Tubos respiratorios destinados a ser utilizados con aparatos de anestesia y respiradores.
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo de máxima.
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 2: Termómetros de cambio de fase (matriz de puntos).
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima.
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 4: Funcionamiento de los termómetros eléctricos para medición continua.
110.	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos. Parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima). Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.
111.	EN ISO 12870:2009 Óptica oftálmica. Monturas de gafas. Requisitos generales y métodos de ensayo. (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Esterilizadores de vapor de agua pequeños.
113.	EN ISO 13408-1:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 13408-1:2008, incluyendo Amd 1:2013)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración esterilizante. (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 3: Liofilización. (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar. (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006)

N.º	Referencia de la norma
118.	EN ISO 13408-6:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 7: Procesos alternativos para los productos sanitarios y los productos de combinación. (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes.
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 2: Tubos y conectores.
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 3: Dispositivos de arrastre de aire.
124.	EN 13624:2003 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).
125.	EN 13718-1:2008 Vehículos sanitarios y su equipamiento. Ambulancias aéreas. Parte 1: Requisitos para productos sanitarios utilizados en las ambulancias aéreas.
126.	EN 13718-2:2015 Vehículos sanitarios y su equipamiento. Ambulancias aéreas. Parte 2: Requisitos operacionales y técnicos de las ambulancias aéreas.
127.	EN 13726-1:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 1: Absorción. EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 2: Velocidad de transmisión de vapor de agua de los apósitos de película permeable.
129.	EN 13727:2012 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).
130.	EN 13795-1:2019 Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Sábanas quirúrgicas y trajes.
131.	EN 13795-2:2019 Ropa y paños quirúrgicos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2: Trajes de aire limpio.
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas.
133.	EN 13976-1:2011 Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 1: Condiciones de interfaz.

N.º	Referencia de la norma
134.	EN 13976-2:2018 Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 2: Requisitos del sistema.
135.	EN 14079:2003 Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente.
136.	EN 14139:2010 Óptica oftálmica. Especificaciones para las gafas premontadas.
137.	EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas. (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos.
139.	EN 14348:2005 Desinfectantes químicos y antisépticos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Métodos de ensayo y requisitos. (fase 2, etapa 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Tubos traqueales para cirugía con láser. Requisitos para el marcado y la información que acompaña al producto. (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Desinfectantes químicos. Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de actividad bactericida de desinfectantes químicos utilizados en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2).
142.	EN 14562:2006 Desinfectantes químicos. Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2).
143.	EN 14563:2008 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad micobactericida o tuberculicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en el área médica. Métodos y requisitos de ensayo (fase 2, etapa 2).
144.	EN ISO 14602:2011 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes para osteosíntesis. Requisitos particulares. (ISO 14602:2010).
145.	EN ISO 14607:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes mamarios. Requisitos particulares. (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales. (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.
148.	EN ISO 14889:2009 Óptica oftálmica. Lentes para gafas. Requisitos fundamentales para las lentes terminadas sin biselar. (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Recipientes a presión para ocupación humana (PVHO). Sistemas de cámara de presión para tratamientos hiperbáricos. Características funcionales, requisitos de seguridad y ensayo.

N.º	Referencia de la norma
150.	EN ISO 14937:2009 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, versión corregida 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Equipo respiratorio y de anestesia. Compatibilidad con oxígeno. (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales. (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Instrumentos oftálmicos. Requisitos fundamentales y métodos de ensayo. Parte 1: Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos. (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, versión corregida 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Recipientes de plástico para inyecciones intravenosas. (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Implantes oftálmicos. Productos oftálmicos viscoquirúrgicos. (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, definiciones y ensayos. (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc. (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 3: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles. (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Símbolo a utilizar en el etiquetado de productos sanitarios. Requisitos para el etiquetado de productos sanitarios que contienen ftalatos.
163.	EN ISO 16061:2009 Instrumentación a utilizar en asociación con implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales. (ISO 16061:2008, versión corregida 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Ayudas técnicas para personas con discapacidad – Requisitos y métodos de ensayo de los sistemas de control ambiental. (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Parte 1: Equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño. (ISO 17510-1:2007)

N.º	Referencia de la norma
166.	EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Parte 2: Mascarillas y accesorios de aplicación. (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios. (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Sistemas transportables de oxígeno líquido para uso médico. Requisitos particulares. (ISO 18777:2005).
170.	EN ISO 18778:2009 Equipo respiratorio. Monitores para niños. Requisitos particulares. (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Productos sanitarios para la conservación de oxígeno y mezclas de oxígeno. Requisitos particulares. (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Sistemas de rail para sujeción de equipos médicos. (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Acoplamiento cónico de 6% (luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: requisitos generales. (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articulares. Requisitos particulares. (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de cadera. (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de rodilla. (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Inyectores sin agujas para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Conexiones flexibles de alta presión para utilización con sistemas de gases medicinales. (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Óptica oftálmica. Lentes oftálmicas montadas. (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos. (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación. (ISO 22442-2:2007)

N.º	Referencia de la norma
182.	EN ISO 22442-3:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes responsables de la encefalopatía espongiforme transmisible. (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Prótesis externas de miembros y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 22523:2006) Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.
184.	EN ISO 22675:2016 Prótesis. Ensayo de las articulaciones de tobillo-pie y de las unidades de pie. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria. Parte 1: Método de ensayo con una solución salina para evaluar los parámetros de filtración. (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria. Parte 2: Aspectos diferentes al de la filtración. (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Equipo respiratorio y anestésico. Espirómetros para flujo espiratorio de cresta para la evaluación de la función pulmonar en seres humanos que respiran espontáneamente. (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios. (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares. Parte 1: Prótesis endovasculares. (ISO 25539-1:2003 incluyendo Amd 1:2005) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares. Parte 2: Stents vasculares. (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Equipamiento de anestesia y reanimación respiratoria. Espirómetros para la medición de volúmenes espiratorios forzados durante un intervalo de tiempo en humanos. (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Instrumentos quirúrgicos. Bisturís con hojas desechables. Dimensiones de ajuste. (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Audífonos. Parte 13: Compatibilidad electromagnética (CEM). Norma de producto. (IEC 60118-13:2004) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
194.	EN 60522:1999 Determinación de la filtración permanente de conjuntos de tubos de rayos X. (IEC 60522:1999) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

N.º	Referencia de la norma
195.	EN 60580:2000 Equipos electromédicos - Instrumentos para la medición del producto área-exposición. (IEC 60580:2000) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
196.	EN 60601-1:2006 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. (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 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Norma colateral: Requisitos para la seguridad en sistemas electromédicos (IEC 60601-1-1:2000) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
198.	EN 60601-1-2:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos. (Ratificada por AENOR en noviembre de 2015) (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico. (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
200.	EN 60601-1-4:1996 Equipos electromédicos - Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Sistemas electromédicos programables. (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
201.	EN 60601-1-6:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. (IEC 60601-1-6:2010) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
202.	EN 60601-1-8:2007 Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
203.	EN 60601-1-10:2008 Equipos electromédicos. Parte 1-10: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado. (IEC 60601-1-10:2007) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
204.	EN 60601-1-11:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar. (IEC 60601-1-11:2010) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

N.º	Referencia de la norma
205.	EN 60601-2-1:1998 Equipos electromédicos - Parte 2-1: Requisitos particulares de seguridad para aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV. (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
206.	EN 60601-2-2:2009 Equipos electromédicos - Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de equipos quirúrgicos de alta frecuencia. (IEC 60601-2-2:2009) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
207.	EN 60601-2-3:1993 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta. (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
208.	EN 60601-2-4:2003 Equipos electromédicos. Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad de los desfibriladores cardiacos. (IEC 60601-2-4:2002) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
209.	EN 60601-2-5:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-5: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de fisioterapia por ultrasonidos. (IEC 60601-2-5:2000) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
210.	EN 60601-2-8:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los generadores de rayos X utilizados en radioterapia. (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
211.	EN 60601-2-10:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad de los estimuladores nerviosos y musculares. (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
212.	EN 60601-2-11:1997 Equipos electromédicos. Parte 2-11: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de gammaterapia (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
213.	EN 60601-2-12:2006 Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares. Ventiladores de cuidados críticos. (IEC 60601-2-12:2001) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
214.	EN 60601-2-13:2006 Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad y funcionamiento esencial de sistemas de anestesia. Ventiladores para uso en cuidados intensivos. (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
215.	EN 60601-2-16:1998 Equipos electromédicos. Parte 2-16: Requisitos particulares de seguridad para los aparatos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración. (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

N.º	Referencia de la norma
216.	EN 60601-2-17:2004 Equipos electromédicos. Parte 2-17: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de braquiterapia de carga diferida controlados automáticamente. (IEC 60601-2-17:2004) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
217.	EN 60601-2-18:1996 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos de endoscopia. (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
218.	EN 60601-2-19:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé. (IEC 60601-2-19:2009) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
219.	EN 60601-2-20:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-20: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés. (IEC 60601-2-20:2009) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
220.	EN 60601-2-21:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-21: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras radiantes para recién nacidos. (IEC 60601-2-21:2009) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
221.	EN 60601-2-22:1996 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico. (IEC 60601-2-22:1995) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
222.	EN 60601-2-23:2000 Equipos electromédicos - Parte 2-23: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la actuación esencial, de los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea. (IEC 60601-2-23:1999) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
223.	EN 60601-2-24:1998 Equipos electromédicos. Parte 2-24: Requisitos particulares de seguridad para bombas y controladores de infusión. (IEC 60601-2-24:1998) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
224.	EN 60601-2-25:1995 Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos. (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
225.	EN 60601-2-26:2003 Equipos electromédicos - Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para electroencefalógrafos. (IEC 60601-2-26:2002) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
226.	EN 60601-2-27:2006 Equipos electromédicos. Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de equipos de vigilancia electrocardiográfica. (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

N.º	Referencia de la norma
227.	EN 60601-2-28:2010 Equipos electromédicos. Parte 2-28: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los tubos de rayos X utilizados para diagnóstico médico. (IEC 60601-2-28:2010) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
228.	EN 60601-2-29:2008 Equipos electromédicos. Parte 2-29: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los simuladores de radioterapia. (IEC 60601-2-29:2008) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
229.	EN 60601-2-30:2000 Equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la actuación esencial, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo. (IEC 60601-2-30:1999) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
230.	EN 60601-2-33:2010 Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico. (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
231.	EN 60601-2-34:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-34: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la aptitud para la función primordial, de los equipos de vigilancia directa de la presión sanguínea. (IEC 60601-2-34:2000) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
232.	EN 60601-2-36:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos litotricia inducida extracorpóreamente. (IEC 60601-2-36:1997) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
233.	EN 60601-2-37:2008 Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos. (IEC 60601-2-37:2007) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
234.	EN 60601-2-39:2008 Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de equipos de diálisis peritoneal. (IEC 60601-2-39:2007) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
235.	EN 60601-2-40:1998 Equipos electromédicos. Parte 2-40: Requisitos particulares de seguridad para electromiógrafos y equipos de respuesta evocada. (IEC 60601-2-40:1998) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
236.	EN 60601-2-41:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-41: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las luminarias quirúrgicas y las luminarias para diagnóstico. (IEC 60601-2-41:2009) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
237.	EN 60601-2-43:2010 Equipos electromédicos. Parte 2-43: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para procedimientos intervencionistas. (IEC 60601-2-43:2010) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

N.º	Referencia de la norma
238.	EN 60601-2-44:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-44: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador. (IEC 60601-2-44:2009) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
239.	EN 60601-2-45:2001 Equipos electromédicos. Parte 2-45: Requisitos particulares para la seguridad de equipos mamográficos de rayos X y dispositivos mamográficos de estereotaxia. (IEC 60601-2-45:2001) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
240.	EN 60601-2-46:1998 Equipos electromédicos - Parte 2-46: Requisitos particulares para la seguridad de las mesas de operación. (IEC 60601-2-46:1998) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
241.	EN 60601-2-47:2001 Equipos electromédicos - Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios. (IEC 60601-2-47:2001) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
242.	EN 60601-2-49:2001 Equipos electromédicos - Parte 2-49: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos multifunción de vigilancia de paciente. (IEC 60601-2-49:2001) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
243.	EN 60601-2-50:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fototerapia infantil. (IEC 60601-2-50:2009) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
244.	EN 60601-2-51:2003 Equipos electromédicos - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, del registro y análisis de los electrocardiogramas de un único canal o multicanal. (IEC 60601-2-51:2003) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
245.	EN 60601-2-52:2010 Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital. (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
246.	EN 60601-2-54:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para radiografía y radioscopia. (IEC 60601-2-54:2009) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
247.	EN 60627:2001 Equipos de rayos X de diagnóstico por imagen. Características de propósito general y rejillas autodifusoras para mamografía. (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
248.	EN 60645-1:2001 Electroacústica. Equipos de audiolología. Parte 1: Audiómetros de tonos puros. (IEC 60645-1:2001) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

N.º	Referencia de la norma
249.	EN 60645-2:1997 Audiómetros. Parte 2: Equipos para audiometría vocal. (IEC 60645-2:1993) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
250.	EN 60645-3:2007 Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 3: Ensayos auditivos de corta duración. (IEC 60645-3:2007) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
251.	EN 60645-4:1995 Audiómetros. Parte 4: Equipos para la audiometría extendida al dominio de la alta frecuencia. (IEC 60645-4:1994) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
252.	EN 61217:2012 Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas. (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Equipos electromédicos. Instrumentos de dosimetría para la medición no invasiva de la tensión del tubo de rayos X en radiología de diagnóstico. (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
254.	EN 62083:2009 Equipos electromédicos. Requisitos de seguridad para los sistemas de tratamiento con radioterapia. (IEC 62083:2009) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
255.	EN 62220-1:2004 Equipos electromédicos. Características de los dispositivos de formación de imagen de rayos X digitales - Parte 1: Determinación de la eficiencia de detección. (IEC 62220-1:2003) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
256.	EN 62220-1-2:2007 Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-2: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores utilizados en mamografía. (IEC 62220-1-2:2007) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
257.	EN 62220-1-3:2008 Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-3: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores usados en imagen dinámica. (IEC 62220-1-3:2008) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
258.	EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
259.	EN 62366:2008 Dispositivos médicos. Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos. (IEC 62366:2007) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
260.	EN 80601-2-35:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica. (IEC 80601-2-35:2009) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
261.	EN 80601-2-58:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-58: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los dispositivos de extracción del cristalino y de los dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica. (IEC 80601-2-58:2008) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

N.º	Referencia de la norma
262.	EN 80601-2-59:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos apantallados para el apantallamiento de la temperatura humana febril. (IEC 80601-2-59:2008) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medida no automatizada. (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Investigación clínica para el tipo intermitente con medición automatizada. (ISO 81060-2:2018)

ANEXO II

N.º	Referencia de la norma
1.	EN ISO 10993-11:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006, incluyendo Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación de la resistencia al láser de los tubos traqueales. Parte 1: Eje del tubo traqueal. (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación de la resistencia al láser de los tubos traqueales. Parte 2: Manguitos de tubos traqueales. (ISO 11990-2:2010) (Ratificada por AENOR en diciembre de 2014)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración. (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016) (versión consolidada) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 2: Requisitos del sistema.
8.	EN 14683:2005 Máscaras quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.
9.	EN ISO 15747:2011 Recipientes de plástico para inyecciones intravenosas. (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles. (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables. (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Óptica oftálmica. Lentes oftálmicas montadas. (ISO 21987:2009)