

WYKAZ POLSKICH NORM (PN) WPROWADZAJĄCYCH NORMY EUROPEJSKIE ZHARMONIZOWANE Z DYREKTYWĄ 93/42/WE

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
1.	PN-EN 285:2000	Sterylizacja - Sterylizatory parowe - Duże sterylizatory M.P.7	1.	EN 285:1996		
2.	PN-EN 375:2004	Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki in vitro stosowanych profesjonalnie	2.	EN 375:2001		
3.	PN-EN 376:2004	Informacja załączana przez wytwórcę do odczynników do diagnostyki in vitro stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	3.	EN 376:2002		
4.	PN-EN 455-1:2004	Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur	4.	EN 455-1:2000		
5.	PN-EN 455-2:2005	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych	5.	EN 455-2:2000		
6.	PN-EN 455-3:2003	Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej M.P.7	6.	EN 455-3:1999		
7.	PN-EN 475:2002 (U)*	Urządzenia medyczne - Sygnały alarmowe generowane elektrycznie M.P.7	7.	EN 475:1995		
8.	PN-EN 550:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji tlenkiem etylenu M.P.7	8.	EN 550:1994		
9.	PN-EN 552:1999	Sterylizacja wyrobów medycznych - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji metodą napromieniowania M.P.7	9.	EN 552:1994		
10.	PN-EN 552:1999/A1:2000	Sterylizacja wyrobów medycznych - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji metodą napromieniowania (Zmiana A1) M.P.7	10.	EN 552:1994/A1:1999		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
11.	PN-EN 552:1999/A2:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych. Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji metoda napromieniowania (Zmiana A2) M.P.7	11.	EN 552:1994/A2:2000		
12.	PN-EN 554:1999	Sterylizacja wyrobów medycznych - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji parą wodną M.P.7	12.	EN 554:1994		
13.	PN-EN 556-1:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako "STERYLNE" - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych M.P.7	13.	EN 556-1:2001		
14.	PN-EN 556-2:2005	Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	14.	EN 556-2:2003		
15.	PN-EN 591:2004	Instrukcje użycia przyrządów do diagnostyki in vitro stosowanych profesjonalnie	15.	EN 591:2001		
16.	PN-EN 592:2004	Instrukcja użycia przyrządów do diagnostyki in vitro stosowanych do samokontroli wykonywanej przez pacjenta	16.	EN 592:2002		
17.	PN-EN 724:2001	Wytyczne stosowania EN 29001 i EN 46001 oraz EN 29002 i EN 46002 do nieaktywnych wyrobów medycznych M.P.7	17.	EN 724:1994		
18.	PN-EN 737-1:2002 (U)	Systemy rurociągowe dla gazów medycznych - Część 1: Jednostki końcowe dla sprężonych gazów medycznych i podciśnienia M.P.7	18.	EN 737-1:1998		
19.	PN-EN 737-2:2002 (U)	Systemy rurociągowe dla gazów medycznych - Część 2: Systemy oczyszczania gazów do narkozy - Wymagania podstawowe M.P.7	19.	EN 737-2:1998		
			20.	EN 737-2:1998/A1:1999		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
20.	PN-EN 737-3:2002 (U)	Systemy rurociągowe dla gazów medycznych - Część 3: Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i podciśnienia M.P.7	21.	EN 737-3:1998		
			22.	EN 737-3:1998/A1:1999		
21.	PN-EN 737-4:2002 (U)	Systemy rurociągowe dla gazów medycznych - Część 4: Jednostki końcowe dla systemów oczyszczania gazów do narkozy M.P.7	23.	EN 737-4:1998		
22.	PN-EN 738-1:2002 (U)	Regulatory ciśnienia do gazów medycznych - Część 1: Regulatory ciśnienia i regulatory ciśnienia z miernikami przepływu M.P.7	24.	EN 738-1:1997		
23.	PN-EN 738-1:2002/A1:2003 (U)	Regulatory ciśnienia do gazów medycznych - Część 1: Regulatory ciśnienia i regulatory ciśnienia z miernikami przepływu (Zmiana A1) M.P.7	25.	EN 738-1:1997/A1:2002		
24.	PN-EN 738-2:2002 (U)	Regulatory ciśnienia do gazów medycznych - Część 2: Rozgałęzione i liniowe regulatory ciśnienia M.P.7	26.	EN 738-2:1998		
25.	PN-EN 738-3:2002 (U)	Regulatory ciśnienia do gazów medycznych - Część 3: Regulatory ciśnienia zintegrowane z zaworem butli M.P.7	27.	EN 738-3:1998		
26.	PN-EN 738-3:2002/A1:2003 (U)	Regulatory ciśnienia do gazów medycznych - Część 3: Regulatory ciśnienia zintegrowane z zaworem butli (Zmiana A1) M.P.7	28.	EN 738-3:1998/A1:2002		
27.	PN-EN 738-4:2002 (U)	Regulatory ciśnienia do gazów medycznych - Część 4: Regulatory niskociśnieniowe przeznaczone do włączenia do wyposażenia medycznego M.P.7	29.	EN 738-4:1998		
28.	PN-EN 738-4:2002/A1:2003 (U)	Regulatory ciśnienia do gazów medycznych - Część 4: Regulatory niskociśnieniowe przeznaczone do włączenia do wyposażenia medycznego (Zmiana A1) M.P.7	30.	EN 738-4:1998/A1:2002		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
29.	PN-EN 739:2005	Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych	31.	EN 739:1998		
			32.	EN 739:1998/A1:2002		
30.	PN-EN 740:2004	Stanowiska anestezyjologiczne i ich moduły - Wymagania szczegółowe	33.	EN 740:1998	Uwaga 3	31.07.2004
			34.	EN 740:1998/A1:2004		
			35.	EN 740:1998/AC:1998		
31.	PN-EN 794-1:2002 (U)	Pompy oddechowe - Część 1: Szczegółowe wymagania dla pomp oddechowych stosowanych w intensywnej terapii M.P.7	36.	EN 794-1:1997		
			37.	EN 794-1:1997/A1:2000		
32.	PN-EN 794-3:2002 (U)	Pompy oddechowe - Część 3: Szczegółowe wymagania dla pomp używanych w pogotowiu i transporcie M.P.7	38.	EN 794-3:1998		
33.	PN-EN 794-3:2002/A1:2006 (U)	Pompy oddechowe. Część 3: Szczegółowe wymagania dla pomp używanych w pogotowiu i transporcie (Zmiana A1)	39.	EN 794-3:1998/A1:2005		
34.	PN-EN 864:2006	Medyczne urządzenia elektryczne Kapnometry stosowane u ludzi – Wymagania szczegółowe	40.	EN 864:1996		
35.	PN-EN 867-2:2001	Niebiologiczne systemy do stosowania w sterylizatorach - Wskaźniki procesu (Klasa A) M.P.7	41.	EN 867-2:1997		
36.	PN-EN 867-3:2001	Niebiologiczne systemy do stosowania w sterylizatorach - Specyfikacja wskaźników Klasy B do stosowania w teście Bowiego-Dicka M.P.7	42.	EN 867-3:1997		
37.	PN-EN 868-1:1999	Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobu medycznego przeznaczonego do sterylizacji - Wymagania ogólne i metody badań M.P.7	43.	EN 868-1:1997		
38.	PN-EN 980:2004 (U)	Symbole graficzne stosowane do etykietowania wyrobów medycznych	44.	EN 980:2003		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
39.	PN-EN 1041:2001	Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym M.P.7	45.	EN 1041:1998		
40.	PN-EN 1060-1:2002	Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 1: Wymagania ogólne M.P.7	46.	EN 1060-1:1995		
			47.	EN 1060- 1:1995/A1:2002		
41.	PN-EN 1060-2:2002	Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 2: Wymagania dodatkowe dotyczące sfigmomanometrów mechanicznych M.P.7	48.	EN 1060-2:1995		
42.	PN-EN 1060-3:2002	Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi M.P.7	49.	EN 1060-3:1997		
43.	PN-EN 1060-4:2005 (U)	Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów	50.	EN 1060-4:2004		
44.	PN-EN 1089-3:2004 (U)	Butle do gazów - Znakowanie butli (z wyłączeniem LPG) - Część 3: Kod barwny	51.	EN 1089-3:2004	EN 1089-3:1997	31.10.2004
45.	PN-EN 1174-1:1999	Sterylizacja wyrobów medycznych - Oznaczenie populacji drobnoustrojów na produkcji - Wymagania M.P.7	52.	EN 1174-1:1996		
46.	PN-EN 1174-2:1999	Sterylizacja wyrobów medycznych - Oznaczenie populacji drobnoustrojów na produkcji – Wytyczne M.P.7	53.	EN 1174-2:1996		
47.	PN-EN 1174-3:1999	Sterylizacja wyrobów medycznych - Oznaczenie populacji drobnoustrojów na produkcji - Przewodnik po sposobach walidacji metod mikrobiologicznych M.P.7	54.	EN 1174-3:1996		
48.	PN-EN 1281-2:2002	Urządzenia do anestezji i oddychania - Łączniki stożkowe - Część 2: Gwintowane łączniki obciążeniowe M.P.7	55.	EN 1281-2:1995		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
49.	PN-EN 1282-2:2005 (U)	Rurki tracheostomijne - Część 2: Rurki pediatryczne	56.	EN 1282-2:2005	EN 1282-2:1997	31.12.2005
50.	PN-EN 1422:2001	Sterylizatory do celów medycznych - Sterylizatory na tlenek etylenu - Wymagania i metody badania M.P.7	57.	EN 1422:1997		
51.	PN-EN 1618:2000	Cewniki inne niż wewnątrznaczyniowe - Metody badania wspólnych właściwości M.P.7	58.	EN 1618:1997		
52.	PN-EN 1639:2004 (U)	Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Narzędzia	59.	EN 1639:2004	EN 1639:1996	31.12.2004
53.	PN-EN 1640:2004 (U)	Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Sprzęt	60.	EN 1640:2004	EN 1640:1996	31.12.2004
54.	PN-EN 1641:2005 (U)	Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii	61.	EN 1641:2004	EN 1641:1996	31.12.2004
55.	PN-EN 1642:2005 (U)	Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Wszczępy dentystyczne	62.	EN 1642:2004	EN 1642:1996	31.12.2004
56.	PN-EN 1707:2000	Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych - Łączniki z zamkiem M.P.7	63.	EN 1707:1996		
57.	PN-EN 1782:2006	Rurki dotchawicze i łączniki	64.	EN 1782:1998		
58.	PN-EN 1789:2002 (U)	Pojazdy medyczne i ich wyposażenie - Ambulanse drogowe	65.	EN 1789:1999		
59.	PN-EN 1789:2002/A1:2004 (U)	Pojazdy medyczne i ich wyposażenie - Drogowe pojazdy medyczne (Zmiana A1)	66.	EN 1789:1999/A1:2003		
60.	PN-EN 1820:2003	Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia M.P.7	67.	EN 1820:1997		
61.	PN-EN 1820:2005 (U)	Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia	68.	EN 1820:2005	EN 1820:1997	31.12.2005
62.	PN-EN 1865:2002 (U)	Wymagania dotyczące noszy i innego sprzętu do przemieszczania pacjenta, stosowanego w ambulansach drogowych M.P.7	69.	EN 1865:1999		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
63.	PN-EN 1970:2005	Łóżka regulowane dla osób niepełnosprawnych - Wymagania i metody badań M.P.7	70.	EN 1970:2000		
64.	PN-EN 1970:2005/A1:2005 (U)	Łóżka regulowane dla osób niepełnosprawnych - Wymagania i metody badań (Zmiana A1)	71.	EN 1970:2000/A1:2005	Uwaga 3	30.09.2005
65.	PN-EN 1985:2002	Pomoce do chodzenia - Wymagania ogólne i metody badań M.P.7	72.	EN 1985:1998		
66.	PN-EN 12006-1:2004	Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych - Część 1: Protezy zastawek serca	73.	EN 12006-1:1999		
67.	PN-EN 12006-2:2002	Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych - Część 2: Protezy naczyniowe, w tym protezy połączone z zastawką serca M..P.7	74.	EN 12006-2:1998		
68.	PN-EN 12006-3:2002	Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych - Część 3: Wyroby wewnątrznaczyniowe M.P.7	75.	EN 12006-3:1998		
69.	PN-EN 12010:2004	Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty zastępujące stawy - Wymagania szczególne	76.	EN 12010:1998		
70.	PN-EN 12011:2003	Narzędzia stosowane przy wszczepianiu nieaktywnych implantów chirurgicznych - Wymagania ogólne M.P.7	77.	EN 12011:1998		
71.	PN-EN 12180:2004	Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty kształtujące ciało - Wymagania specyficzne dotyczące implantów piersi	78.	EN 12180:2000		
72.	PN-EN 12182:2005	Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody badań	79.	EN 12182:1999		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
73.	PN-EN 12183:2002	Wózki inwalidzkie napędzane ręcznie - Wymagania i metody badań M.P.7	80.	EN 12183:1999		
74.	PN-EN 12184:2005	Wózki inwalidzkie i skutery z napędem elektrycznym oraz ich zasilacze - Wymagania i metody badań	81.	EN 12184:1999		
75.	PN-EN 12218:2006	Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego	82.	EN 12218:1998		
			83.	EN 12218:1998/A1:2002		
76.	PN-EN 12322:2005	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pożywki mikrobiologiczne - Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych	84.	EN 12322:1999		
			85.	EN 12322:1999/A1:2001		
77.	PN-EN 12342:2006	Rury oddechowe przeznaczone do stosowania w urządzeniach anestezyjologicznych i respiratorach	86.	EN 12342:1998		
78.	PN-EN 12442-1:2006	Tkanki zwierzęce i ich pochodne wykorzystywane do produkcji wyrobów medycznych -- Część 1: Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem	87.	EN 12442-1:2000		
79.	PN-EN 12442-2:2006	Tkanki zwierzęce i ich pochodne wykorzystywane do produkcji wyrobów medycznych -- Część 2: Nadzór nad źródłem pochodzenia, pobieraniem i obchodzeniem się	88.	EN 12442-2:2000		
80.	PN-EN 12442-3:2006	Tkanki zwierzęce i ich pochodne wykorzystywane do produkcji wyrobów medycznych -- Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników pasażowalnych	89.	EN 12442-3:2000		
81.	PN-EN 12470-1:2003	Termometry lekarskie - Część 1: Termometry szklane z urządzeniem maksymalnym, napełniane cieczą metaliczną M.P.7	90.	EN 12470-1:2000		
82.	PN-EN 12470-2:2003	Termometry lekarskie - Część 2: Termometry zmiennofazowe (matryca punktowa) M.P.7	91.	EN 12470-2:2000		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
83.	PN-EN 12470-3:2003	Termometry lekarskie - Część 3: Termometry elektryczne kompaktowe z urządzeniem maksymalnym (nie prognozujące i prognozujące) M.P.7	92.	EN 12470-3:2000		
84.	PN-EN 12470-4:2003	Termometry lekarskie - Część 4: Termometry elektryczne do pomiarów ciągłych M.P.7	93.	EN 12470-4:2000		
85.	PN-EN 12470-5:2004 (U)	Termometry lekarskie - Część 5: Termometry do uszu działające na podczerwień (z urządzeniem maksymalnym)	94.	EN 12470-5:2003		
86.	PN-EN 12523:2003	Zewnętrzne protezy i ortozy kończyn - Wymagania i metody badań M.P.7	95.	EN 12523:1999		
87.	PN-EN 12563:2004	Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty zastępujące stawy - Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe	96.	EN 12563:1998		
88.	PN-EN 12564:2004	Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty zastępujące stawy - Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolanowe	97.	EN 12564:1998		
89.	PN-EN 13014:2005	Połączenia rurek do pobierania próbek gazów w urządzeniach anestetycznych i respiratorach	98.	EN 13014:2000		
90.	PN-EN 13060:2005 (U)	Małe sterylizatory parowe	99.	EN 13060:2004		
91.	PN-EN 13220:2002 (U)	Urządzenia do pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych M.P.7	100.	EN 13220:1998		
92.	PN-EN 13221:2002 (U)	Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z gazami medycznymi M.P.7	101.	EN 13221:2000		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
93.	PN-EN 13328-1:2003 (U)	Filtry układów oddechowych stosowanych w anestezji i do sztucznego oddychania - Część 1: Metoda oceny skuteczności filtracji z użyciem roztworu soli M.P.7	102.	EN 13328-1:2001		
94.	PN-EN 13328-2:2003 (U)	Filtry układów oddechowych stosowanych w anestezji i do sztucznego oddychania - Część 2: Elementy nie filtrujące M.P.7	103.	EN 13328-2:2002		
95.	PN-EN 13328-2:2003/A1:2004 (U)	Filtry układów oddechowych stosowanych w anestezji i do sztucznego oddychania - Część 2: Elementy nie filtrujące (Zmiana A1)	104.	EN 13328-2:2002/A1:2003	Uwaga 3	30.06.2004
96.	PN-EN 13503-8:2002	Implanty oftalmiczne - Soczewki wszczepialne - Część 8: Wymagania podstawowe M.P.7	105.	EN 13503-8:2000		
97.	PN-EN 13544-1:2002 (U)	Sprzęt oddechowy do terapii - Część 1: Systemy rozpylające i ich elementy M.P.7	106.	EN 13544-1:2001		
98.	PN-EN 13544-1:2002/A1:2005 (U)	Sprzęt oddechowy do terapii - Część 1: Systemy rozpylające i ich elementy (Zmiana A1)	107.	EN 13544-1:2001/A1:2004	Uwaga 3	31.12.2004
99.	PN-EN 13544-2:2003 (U)	Sprzęt oddechowy do terapii - Część 2: Przewody i połączenia M.P.7	108.	EN 13544-2:2002		
100.	PN-EN 13544-3:2002 (U)	Sprzęt oddechowy do terapii - Część 3: Urządzenia do pobierania powietrza M.P.7	109.	EN 13544-3:2001		
101.	PN-EN 13624:2004 (U)	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - ilościowe zawiesinowe badanie w celu oceny działania grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi używanych w medycynie - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	110.	EN 13624:2003		
102.	PN-EN 13718-1:2005	Środki transportu medycznego powietrznego, wodnego i terenowego - Część 1: Wymagania dotyczące interfejsów wyrobów medycznych zapewniające ciągłość opieki nad pacjentem	111.	EN 13718-1:2002		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
103.	PN-EN 13718-2:2005	Środki transportu medycznego powietrznego, wodnego i terenowego - Część 2: Wymagania eksploatacyjne i techniczne zapewniające ciągłość opieki nad pacjentem	112.	EN 13718-2:2002		
104.	PN-EN 13726-1:2005	Metody badania bezpośrednich opatrunków ran - Część 1: Aspekty dotyczące chłonności	113.	EN 13726-1:2002		
105.	PN-EN 13726-2:2005	Metody badania bezpośrednich opatrunków ran - Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną	114.	EN 13726-2:2002		
106.	PN-EN 13726-3:2005	Nieaktywne wyroby medyczne - Metody badania bezpośrednich opatrunków ran - Część 3: Wodoszczelność	115.	EN 13726-3:2003		
107.	PN-EN 13726-4:2005	Nieaktywne wyroby medyczne - Metody badania bezpośrednich opatrunków ran - Część 4: Zdolność do dopasowania się	116.	EN 13726-4:2003		
108.	PN-EN 13727:2004 (U)	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowe zawiesinowe badanie w celu oceny działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi używanych w medycynie - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	117.	EN 13727:2003		
109.	PN-EN 13795-1:2006	Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów	118.	EN 13795-1:2002		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
110.	PN-EN 13795-2:2004 (U)	Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia - Część 2: Metody badań	119.	EN 13795-2:2004		
111.	PN-EN 13824:2005 (U)	Sterylizacja wyrobów medycznych - Postępowanie aseptyczne z płynnymi wyrobami medycznymi - Wymagania	120.	EN 13824:2004		
112.	PN-EN 13826:2004 (U)	Przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego	121.	EN 13826:2003		
113.	PN-EN 13867:2003 (U)	Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii M.P.7	122.	EN 13867:2002		
114.	PN-EN 13976-1:2004 (U)	Systemy ratunkowe - Transport inkubatorów - Część 1: Warunki dotyczące interfejsu	123.	EN 13976-1:2003		
115.	PN-EN 13976-2:2004 (U)	Systemy ratunkowe - Transport inkubatorów - Część 2: Wymagania dotyczące systemu	124.	EN 13976-2:2003		
116.	PN-EN 14079:2004 (U)	Nieaktywne wyroby medyczne - Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą	125.	EN 14079:2003		
117.	PN-EN 14180:2005	Sterylizatory do celów medycznych - Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd - Wymagania i badania	126.	EN 14180:2003		
118.	PN-EN 14299:2005 (U)	Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania szczególne dotyczące implantów sercowych i naczyniowych - Specyficzne wymagania dla stentów tętniczych	127.	EN 14299:2004		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
119.	PN-EN 14348:2005 (U)	Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - ilościowa zawieszinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	128.	EN 14348:2005		
120.	PN-EN 20594-1:2001	Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych Wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania ogólne M.P.7	129.	EN 20594-1:1993		
			130.	EN 20594-1:1993/A1:1997		
121.	PN-EN 27740:2001	Narzędzia chirurgiczne - Skalpele z wymiennymi ostrzami - Wymiary przyłączeniowe M.P.7	131.	EN 27740:1992		
			132.	EN 27740:1992/A1:1997		
122.	PN-EN 30993-6:2000	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Badania miejscowej reakcji po implantacji M.P.7	133.	EN 30993-6:1994		
123.	PN-EN 46003:2002 (U)	Systemy jakości - Urządzenia medyczne - Szczegółowe wymagania stosowania EN ISO 9003 M.P. 7	134.	EN 46003:1999		
124.	PN-EN 50103:2002 (U)	Przewodnik dotyczący stosowania w przemyśle norm EN 29001 i EN 46001 oraz EN 29002 i EN 46002 dla aktywnych (łącznie z aktywnymi implantowanymi) urządzeń medycznych M.P.7	135.	EN 50103:1995		
125.	PN-EN 60118-13:2000	Aparaty słuchowe - Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) M.P.7	136.	EN 60118-13:1997		
126.	PN-EN 60118-13:2005	Elektroakustyka -- Aparaty słuchowe -- Część 13: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	137.	EN 60118-13:2005	EN 60118-13:1997 Uwaga 2.1	1.02.2008

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
127.	PN-EN 60522:2002 (U)	Określenie filtracji stałej promiennika rentgenowskiego M.P.7	138.	EN 60522:1999		
128.	PN-EN 60580:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Mierniki iloczynu dawka ekspozycyjna-powierzchnia M.P.7	139.	EN 60580:2000		
129.	PN-EN 60601-1:1999	Medyczne urządzenia elektryczne - Ogólne wymagania bezpieczeństwa M.P.7	140.	EN 60601-1:1990		
			141.	EN 60601-1:1990/A13:1996		
			142.	EN 60601-1:1990/A1:1993		
			143.	EN 60601-1:1990/A2:1995		
130.	PN-EN 60601-1-1:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych M.P.7	144.	EN 60601-1-1:2001	EN 60601-1-1:1993+A1:1993 Uwaga 2.1	
131.	PN-EN 60601-1-2:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania M.P.7	145.	EN 60601-1-2:2001	EN 60601-1-2:1993 Uwaga 2.1	1.11.2004
132.	PN-EN 60601-1-3:2004	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-3: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Ogólne wymagania dotyczące ochrony przed promieniowaniem rentgenowskich zestawów diagnostycznych	146.	EN 60601-1-3:1994		
133.	PN-EN 60601-1-4:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-4: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane M.P.7	147.	EN 60601-1-4:1996		
			148.	EN 60601-1-4:1996/A1:1999		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
134.	PN-EN 60601-2-1:2005	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-1: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa akceleratorów elektronów w zakresie od 1 MeV do 50 MeV	149.	EN 60601-2-1:1998	Uwaga 3	1.06.2005
			150.	EN 60601-2-1:1998/A1:2002		
135.	PN-EN 60601-2-2:2005	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-2: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości	151.	EN 60601-2-2:2000		
136.	PN-EN 60601-2-3:2005	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-3: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do terapii krótkofalowej	152.	EN 60601-2-3:1993		
			153.	EN 60601-2-3:1993/A1:1998		
137.	PN-EN 60601-2-4:2003 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-4: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa defibrylatorów serca M.P.7	154.	EN 60601-2-4:2003		
138.	PN-EN 60601-2-5:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-5: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fizjoterapii ultradźwiękowej M.P.7	155.	EN 60601-2-5:2000		
139.	PN-EN 60601-2-7:2002	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-7: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zasilaczy rentgenowskich do generatorów rentgenowskich diagnostycznych M.P.7	156.	EN 60601-2-7:1998		
140.	PN-EN 60601-2-8:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-8: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich terapeutycznych, pracujących w zakresie od 10 kV do 1 MV M.P.7	157.	EN 60601-2-8:1997		
			158.	EN 60601-2-8:1997/A1:1997		
141.	PN-EN 60601-2-9:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-9: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa dozymetrów osobistych pacjenta z elektrycznie przyłączanymi detektorami promieniowania stosowanymi w radioterapii M.P.7	159.	EN 60601-2-9:1996		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
142.	PN-EN 60601-2-10:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni M.P.7	160.	EN 60601-2-10:2000		
143.	PN-EN 60601-2-10:2002/A1:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni (Zmiana A1) M.P.7	161.	EN 60601-2-10:2000/A1:2001	Uwaga 3	1.11.2004
144.	PN-EN 60601-2-11:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-11: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń terapeutycznych wykorzystujących promieniowanie gamma M.P.7	162.	EN 60601-2-11:1997		
145.	PN-EN 60601-2-11:2002/A1:2005 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-11: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń terapeutycznych wykorzystujących promieniowanie gamma (Zmiana A1)	163.	EN 60601-2-11:1997/A1:2004	Uwaga 3	1.09.2007
146.	PN-EN 60601-2-16:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-16: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji M.P.7	164.	EN 60601-2-16:1998		
147.	PN-EN 60601-2-17:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-17: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń ze źródłami radioaktywnymi zdalnie sterowanymi automatycznie w radioterapii, wykorzystującymi promieniowanie gamma M.P.7	165.	EN 60601-2-17:1996		
			166.	EN 60601-2-17:1996/A1:1996		
148.	PN-EN 60601-2-17:2005 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-17: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym M.P.7	167.	EN 60601-2-17:2004	EN 60601-2- 17: 1996 ze zmianą Uwaga 2.1	1.03.2007

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
149.	PN-EN 60601-2-18:2002	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych M.P.7	168.	EN 60601-2-18:1996		
150.	PN-EN 60601-2-19:2001	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ciepłarek dla noworodków M.P.7	169.	EN 60601-2-19:1996		
			170.	EN 60601-2-19:1996/A1:1996		
151.	PN-EN 60601-2-20:2001	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ciepłarek transportowych M.P.7	171.	EN 60601-2-20:1996		
152.	PN-EN 60601-2-21:2001	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków M.P.7	172.	EN 60601-2-21:1994		
			173.	EN 60601-2-21:1994/A1:1996		
153.	PN-EN 60601-2-22:2001	Medyczne urządzenia elektryczne - Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń laserowych diagnostycznych i terapeutycznych M.P.7	174.	EN 60601-2-22:1996		
154.	PN-EN 60601-2-23:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-23: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi, urządzeń monitorujących przezskórnie ciśnienie krwi M.P.7	175.	EN 60601-2-23:2000		
155.	PN-EN 60601-2-24:2004	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-24: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji	176.	EN 60601-2-24:1998		
156.	PN-EN 60601-2-25:2004	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektrokardiografów	177.	EN 60601-2-25:1995		
			178.	EN 60601-2-25:1995/A1:1999		
157.	PN-EN 60601-2-26:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów M.P.7	179.	EN 60601-2-26:1994		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
158.	PN-EN 60601-2-26:2005 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów	180.	EN 60601-2-26:2003	EN 60601-2-26:1994 Uwaga 2.1	1.03.2006
159.	PN-EN 60601-2-27:2002	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorujących w elektrokardiografii M.P.7	181.	EN 60601-2-27:1994		
160.	PN-EN 60601-2-28:2003	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-28: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zespołów promienników rentgenowskich i promienników rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej M.P.7	182.	EN 60601-2-28:1993		
161.	PN-EN 60601-2-29:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-29: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa symulatorów radioterapeutycznych M.P.7	183.	EN 60601-2-29:1999		
162.	PN-EN 60601-2-30:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i zasadniczej poprawności działania urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną, z automatycznym powtarzaniem cyklu pomiarowego M.P.7	184.	EN 60601-2-30:2000		
163.	PN-EN 60601-2-31:2005	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-31: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zewnętrznych stymulatorów serca z wewnętrznym źródłem zasilania	185.	EN 60601-2-31:1995		
			186.	EN 60601-2-31:1995/A1:1998		
164.	PN-EN 60601-2-32:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-32: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń rentgenowskich towarzyszących M.P.7	187.	EN 60601-2-32:1994		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
165.	PN-EN 60601-2-33:2001	Medyczne urządzenia elektryczne. Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej M.P.7	188.	EN 60601-2-33:1995		
166.	PN-EN 60601-2-33:2003 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-33: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej	189.	EN 60601-2-33:2002	EN 60601-2-33:1995 ze zmianą Uwaga 2.1	1.07.2005
167.	PN-EN 60601-2-34:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-34: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z wymaganiami eksploatacyjnymi, urządzeń monitorujących ciśnienie krwi metodą inwazyjną M.P.7	190.	EN 60601-2-34:2000		
168.	PN-EN 60601-2-35:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-35: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa koców, poduszek i materacy przeznaczonych do ogrzewania w zastosowaniach medycznych M.P.7	191.	EN 60601-2-35:1996		
169.	PN-EN 60601-2-36:2002	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-36: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do litotrypsji pozaustrojowej M.P.7	192.	EN 60601-2-36:1997		
170.	PN-EN 60601-2-37:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-37: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa medycznych urządzeń ultradźwiękowych diagnostycznych i monitorujących M.P.7	193.	EN 60601-2-37:2001		
171.	PN-EN 6060-2-37:2002/A1:2005 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-37: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa medycznych urządzeń ultradźwiękowych diagnostycznych i monitorujących (Zmiana A1)	194.	EN 60601-2-37:2001/A1:2005	Uwaga 3	1.01.2008

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
172.	PN-EN 60601-2-38:2003	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-38: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa łóżek szpitalnych z napędem elektrycznym M.P.7	195.	EN 60601-2-38:1996		
			196.	EN 60601-2-38:1996/A1:2000		
173.	PN-EN 60601-2-39:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-39: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do dializy otrzewnowej M.P.7	197.	EN 60601-2-39:1999		
174.	PN-EN 60601-2-40:2005	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektromiografów i urządzeń do rejestracji biopotencjałów wywołanych	198.	EN 60601-2-40:1998		
175.	PN-EN 60601-2-41:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-41: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych M.P.7	199.	EN 60601-2-41:2000		
176.	PN-EN 60601-2-43:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-43: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich w procedurach interwencyjnych M.P.7	200.	EN 60601-2-43:2000		
177.	PN-EN 60601-2-44:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-44: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich do tomografii komputerowej M.P.7	201.	EN 60601-2-44:2001	EN 60601-2-44:1999 Uwaga 2.1	1.07.2004
178.	PN-EN 60601-2-44:2002/A1:2003 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-44: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich do tomografii komputerowej (Zmiana A1) M.P.7	202.	EN 60601-2-44:2001/A1:2003	Uwaga 3	1.12.2005
179.	PN-EN 60601-2-45:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mammografów i mammograficznych urządzeń stereotaktycznych M.P.7	203.	EN 60601-2-45:2001	EN 60601-2-45:1998 Uwaga 2.1	1.07.2004

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
180.	PN-EN 60601-2-46:2002	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-46: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stołów operacyjnych M.P.7	204.	EN 60601-2-46:1998		
181.	PN-EN 60601-2-47:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-47: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych M.P.7	205.	EN 60601-2-47:2001		
182.	PN-EN 60601-2-49:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorujących wiele funkcji pacjenta M.P.7	206.	EN 60601-2-49:2001		
183.	PN-EN 60601-2-50:2003 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-50: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fototerapii noworodków M.P.7	207.	EN 60601-2-50:2002		
184.	PN-EN 60601-2-51:2005 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-51: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi jedno i wielokanałowych elektrokardiografów zapisujących i analizujących	208.	EN 60601-2-51:2003		
185.	PN-EN 60627:2002 (U)	Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazujące - Charakterystyki rastrów przeciwrozproszeniowych stosowanych do celów ogólnych i do mammografii M.P.7	209.	EN 60627:2001		
186.	PN-EN 60645-1:2004	Elektroakustyka - Urządzenia audiologiczne - Część 1: Audiometry tonowe M.P.7	210.	EN 60645-1:2001	EN 60645-1:1994 Uwaga 2.1	1.10.2004
187.	PN-EN 60645-2:1999	Audiometry - Urządzenia do audiometrii słownej M.P.7	211.	EN 60645-2:1997		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanowienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
188.	PN-EN 60645-3:1999	Audiometry - Krótkotrwałe dźwiękowe sygnały pomiarowe stosowane w audiometrii i otoneurologii M.P.7	212.	EN 60645-3:1995		
189.	PN-EN 60645-4:1999	Audiometry - Urządzenia stosowane w audiometrii o poszerzonym górnym zakresie częstotliwości M.P.7	213.	EN 60645-4:1995		
190.	PN-EN 61217:2002 (U)	Urządzenia radioterapeutyczne - Współrzędne, ruchy i skale M.P.7	214. 215.	EN 61217:1996 EN 61217:1996/A1:2001		
191.	PN-EN 61223-3-1:2002 (U)	Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej - Część 3-1: Badania odbiorcze - Charakterystyki obrazowe zestawów rentgenowskich w systemach radiograficznych i radioskopowych M.P.7	216.	EN 61223-3-1:1999		
192.	PN-EN 61223-3-4:2002 (U)	Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej - Część 3-4: Badania odbiorcze - Charakterystyki obrazowe zestawów rentgenowskich dentystycznych M.P.7	217.	EN 61223-3-4:2000		
193.	PN-EN 61676:2003 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej M.P.7	218.	EN 61676:2002		
194.	PN-EN 62083:2002 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Wymagania bezpieczeństwa systemów planowania leczenia radioterapeutycznego M.P.7	219.	EN 62083:2001		
195.	PN-EN 62220-1:2005 (U)	Medyczne urządzenia elektryczne - Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego - Część 1: Określenie kwantowej efektywności detekcji	220.	EN 62220-1:2004		
196.	PN-EN ISO 4074:2002 (U)	Prezerwatywy lateksowe - Wymagania i metody badań M.P.7	221.	EN ISO 4074:2002	EN 600:1996	31.08.2005

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
197.	PN-EN ISO 4135:2006	Urządzenia anestetyczne i respiratory -- Słownictwo	222.	EN ISO 4135:2001		
198.	PN-EN ISO 5356-1:2004 (U)	Urządzenia do anestezji i oddychania - Łączniki stożkowe - Część 1: Stożki i gniazda	223.	EN ISO 5356-1:2004	EN 1281-1:1997	30.11.2004
199.	PN-EN ISO 5366-1:2005 (U)	Urządzenia do anestezji i oddychania - Rurki tracheostomijne - Część 1: Rurki i łączniki do stosowania u osób dorosłych	224.	EN ISO 5366-1:2004	EN 1282-1:1996	31.01.2005
200.	PN-EN ISO 7376:2004 (U)	Wyposażenie do anestezji i oddychania - Laryngoskopy do intubacji tracheostomijnej	225.	EN ISO 7376:2003	EN 1819:1997	30.06.2004
201.	PN-EN ISO 7439:2002 (U)	Antykoncepcyjna wkładka wewnątrzmaciczna z miedzią - Wymagania i badania	226.	EN ISO 7439:2002		
202.	PN-EN ISO 7886-3:2005 (U)	Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku - Część 3: Automatycznie niezdatne po użyciu strzykawki do szczepienia ustaloną dawką	227.	EN ISO 7886-3:2005		
203.	PN-EN ISO 8185:2003	Nawilżacze do medycznego stosowania - Ogólne wymagania dotyczące układów nawilżania M.P.7	228.	EN ISO 8185:1997		
204.	PN-EN ISO 8359:2003	Koncentratory tlenu do medycznego stosowania - Wymagania bezpieczeństwa M.P.7	229.	EN ISO 8359:1996		
205.	PN-EN ISO 8835-4:2005 (U)	Wziewne systemy znieczulające - Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych	230.	EN ISO 8835-4:2004		
206.	PN-EN ISO 8835-5:2004 (U)	Wziewne systemy znieczulające - Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulenia	231.	EN ISO 8835-5:2004		
207.	PN-EN ISO 8835-5:2004/AC:2005 (U)	Wziewne systemy znieczulające - Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulenia	232.	EN ISO 8835-5:2004/AC:2004		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
208.	PN-EN ISO 9360-1:2006	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi -- Część 1: HME stosowane przy minimalnej objętości oddechowej 250 ml	233.	EN ISO 9360-1:2000		
209.	PN-EN ISO 9360-2:2006	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi -- Część 2: HME stosowane u pacjentów z tracheostomią, mających minimalną objętość oddechową minimum 250 ml	234.	EN ISO 9360-2:2002		
210.	PN-EN ISO 9713:2004 (U)	Implanty neurochirurgiczne - Samozamykalne wewnątrzczaszkowe klipsy do tętniaków	235.	EN ISO 9713:2004		
211.	PN-EN ISO 9919:2005 (U)	Elektryczne wyposażenie medyczne - Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania	236.	EN ISO 9919:2005	EN 865:1997	30.09.2005
212.	PN-EN ISO 10535:2002	Podnośniki do przemieszczania osób niepełnosprawnych - Wymagania i metody badań M.P.7	237.	EN ISO 10535:1998		
213.	PN-EN ISO 10555-1:2001	Jałowe cewniki wewnątrznaczyniowe do jednorazowego użytku - Część 1: Wymagania ogólne M.P.7	238.	EN ISO 10555-1:1996		
			239.	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999		
214.	PN-EN ISO 10555-:2001/A2:2005 (U)	Jałowe cewniki wewnątrznaczyniowe do jednorazowego użytku - Część 1: Wymagania ogólne (Zmiana A2)	240.	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Uwaga 3	30.11.2004
215.	PN-EN ISO 10651-2:2005 (U)	Wentylatory płucne do medycznego stosowania - Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania - Część 2: Wentylatory do domowej opieki dla pacjentów stale korzystających z wentylatora	241.	EN ISO 10651-2:2004	EN 1794-2:1997	31.01.2005

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
216.	PN-EN ISO 10651-4:2003 (U)	Wentylatory płucne - Część 4: Wymagania szczegółowe dotyczące resuscytatorów obsługiwanych ręcznie M.P.7	242.	EN ISO 10651-4:2002		
217.	PN-EN ISO 10651-6:2005 (U)	Wentylatory płucne do medycznego stosowania - Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania - Część 6: Wentylatory do domowej opieki, urządzenia wspomagające	243.	EN ISO 10651-6:2004		
218.	PN-EN ISO 10993-1:2004 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie	244.	EN ISO 10993-1:2003		
219.	PN-EN ISO 10993-3:2004 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na rozrodczość	245.	EN ISO 10993-3:2003		
220.	PN-EN ISO 10993-4:2003 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	246.	EN ISO 10993-4:2002		
221.	PN-EN ISO 10993-5:2001	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Badania cytotoksyczności in vitro	247.	EN ISO 10993-5:1999		
222.	PN-EN ISO 10993-7:2005	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu	248.	EN ISO 10993-7:1995		
223.	PN-EN ISO 10993-8:2002	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 8: Dobór i kwalifikacja materiałów odniesienia do badań biologicznych	249.	EN ISO 10993-8:2000		
224.	PN-EN ISO 10993-9:2003	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji	250.	EN ISO 10993-9:1999		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
225.	PN-EN ISO 10993-10:2003 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Metody badania działania drażniącego i nadwrażliwości typu opóźnionego M.P.7	251.	EN ISO 10993-10:2002		
226.	PN-EN ISO 10993-11:2000	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Badania toksyczności ogólnoustrojowej	252.	EN ISO 10993-11:1995		
227.	PN-EN ISO 10993-12:2005 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia	253.	EN ISO 10993-12:2004	EN ISO 10993-12:1996	31.05.2005
228.	PN-EN ISO 10993-13:2002	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów M.P.7	254.	EN ISO 10993-13:1998		
229.	PN-EN ISO 10993-14:2002 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki M.P.7	255.	EN ISO 10993-14:2001		
230.	PN-EN ISO 10993-15:2005	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów	256.	EN ISO 10993-15:2000		
231.	PN-EN ISO 10993-16:2001	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywanych M.P.7	257.	EN ISO 10993-16:1997		
232.	PN-EN ISO 10993-17:2003 (U)	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji M.P.7	258.	EN ISO 10993-17:2002		
233.	PN-EN ISO 11197:2005 (U)	Jednostki zaopatrzenia medycznego	259.	EN ISO 11197:2004	EN 793:1997	30.06.1005
234.	PN-EN ISO 11810:2003 (U)	Optyka i przyrządy optyczne - Lasery i sprzęt laserowy - Metoda badania odporności zasłon chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie lasera M.P.7	260.	EN ISO 11810:2002		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
235.	PN-EN ISO 11990:2003 (U)	Optyka i przyrządy optyczne - Lasery sprzęt laserowy - Wyznaczanie odporności trzonów rurek dotchawicznych na promieniowanie laserowe M.P.7	261.	EN ISO 11990:2003		
236.	PN-EN ISO 12870:2005 (U)	Optyka oftalmiczna - Oprawy okularowe - Wymagania i metody badań	262.	EN ISO 12870:2004	EN ISO 12870:1997	28.02.2005
237.	PN-EN ISO 13485:2002	Systemy jakości - Wyroby medyczne - Szczególne wymagania dotyczące stosowania EN ISO 9001 M.P.7	263.	EN ISO 13485:2000		
238.	PN-EN ISO 13485:2005	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania Jakością Wymagania do celów przepisów prawnych	264.	EN ISO 13485:2003	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.07.2006
239.	PN-EN ISO 13488:2002	Systemy jakości - Wyroby medyczne - Szczególne wymagania dotyczące stosowania EN ISO 9002 M.P.7	265.	EN ISO 13488:2000		
240.	PN-EN ISO 14155-1:2003 (U)	Badanie kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi - Część 1: Ogólne wymagania M.P.7	266.	EN ISO 14155-1:2003		
241.	PN-EN ISO 14155-2:2004 (U)	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi - Część 2: Plany badania klinicznego	267.	EN ISO 14155-2:2003		
242.	PN-EN ISO 14160:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych jednorazowego użytku zawierających materiały pochodzenia zwierzęcego - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji ciekłymi chemicznymi środkami sterylizującymi M.P.7	268.	EN ISO 14160:1998		
243.	PN-EN ISO 14408:2005 (U)	Rurki dotchawicze przeznaczone do chirurgii laserowej - Wymagania dotyczące oznakowania i informacji towarzyszącej	269.	EN ISO 14408:2005		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustanienia domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
244.	PN-EN ISO 14534:2004	Optyka oftalmiczna - Soczewki kontaktowe i produkty do konserwacji soczewki kontaktowej - Wymagania podstawowe	270.	EN ISO 14534:2002		
245.	PN-EN ISO 14602:2002	Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty służące do osteosyntezy - Wymagania szczegółowe M.P.7	271.	EN ISO 14602:1998		
246.	PN-EN ISO 14630:2002	Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania ogólne M.P.7	272.	EN ISO 14630:1997		
247.	PN-EN ISO 14630:2005 (U)	Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania ogólne	273.	EN ISO 14630:2005	EN ISO 14630:1997	30.11.2005
248.	PN-EN ISO 14889:2005	Optyka oftalmiczna - Soczewki okularowe - Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nieokrojonych	274.	EN ISO 14889:2003		
249.	PN-EN ISO 14937:2004	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	275.	EN ISO 14937:2000		
250.	PN-EN ISO 14971:2004	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	276.	EN ISO 14971:2000		
			277.	EN ISO 14971:2000/AC:2002		
251.	PN-EN ISO 15001:2004 (U)	Urządzenia anestezyjologiczne i respiratory - Przydatność do stosowania z tlenem	278.	EN ISO 15001:2004		
252.	PN-EN ISO 15004:2001	Przyrządy oftalmiczne - Podstawowe wymagania i metody badań M.P.7	279.	EN ISO 15004:1997		
253.	PN-EN ISO 15225:2002 (U)	Nazewnictwo - Specyfikacja systemu nazewnictwa dotyczącego wyrobów medycznych do celów wymiany danych objętych przepisami M.P.7	280.	EN ISO 15225:2000		

Polska Norma zharmonizowana			Wdrożona norma europejska		Numer normy europejskiej zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Lp.	Numer PN	Tytuł PN	Lp.	Numer normy europejskiej		
1	2	3	4	5	6	7
254.	PN-EN ISO 15225:2002/A1:2004 (U)	Nazewnictwo - Specyfikacja systemu nazewnictwa dotyczącego wyrobów medycznych do celów wymiany danych objętych przepisami (Zmiana A1)	281.	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Uwaga 3	31.08.2004
255.	PN-EN ISO 15747:2005 (U)	Pojemniki z tworzyw sztucznych na płyny do iniekcji dożylnych	282.	EN ISO 15747:2005		
256.	PN-EN ISO 17510-1:2003 (U)	Leczenie bezdechu występującego w czasie snu - Część 1: Urządzenia do leczenia bezdechu występującego w czasie snu	283.	EN ISO 17510-1:2002		
257.	PN-EN ISO 17510-2:2003 (U)	Leczenie bezdechu występującego w czasie snu - Część 2: Maski i wyposażenie do nakładania M.P.7	284.	EN ISO 17510-2:2003		
258.	PN-EN ISO 17664:2005	Sterylizacja wyrobów medycznych. Informacje dostarczane przez wytwórcę postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji	285.	EN ISO 17664:2004		
259.	PN-EN ISO 18777:2005 (U)	Przenośne systemy ciekłego tlenu do medycznego stosowania - Wymagania szczegółowe	286.	EN ISO 18777:2005		
260.	PN-EN ISO 18778:2005 (U)	Sprzęt oddechowy - Monitory dla niemowląt - Wymagania szczegółowe	287.	EN ISO 18778:2005		
261.	PN-EN ISO 18779:2005 (U)	Urządzenia medyczne do przechowywania tlenu i mieszanin tlenu - Wymagania szczegółowe	288.	EN ISO 18779:2005		
262.	PN-EN ISO 21647:2005 (U)	Elektryczne wyposażenie medyczne - Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów monitorów gazów oddechowych	289.	EN ISO 21647:2004	EN ISO 11196:1997 EN 12598:1999	31.05.2005
263.	PN-EN ISO 22612:2005 (U)	Odzież do ochrony przed czynnikami zakaźnymi - Metoda badania odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho	290.	EN ISO 22612:2005		

Uwaga 1: Zasadniczo datą ustania domniemania zgodności jest data wycofania („dow”) określona przez europejską organizację normalizacyjną, nie mniej użytkownicy tych norm powinni zdawać sobie sprawę, że w wyjątkowych przypadkach może być inaczej

Uwaga 2.1: Zakres normy nowej (lub ze zmianami) jest taki sam, jak normy zastąpionej. W podanym terminie ustaje domniemanie zgodności postanowień normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy

Uwaga 3: W przypadku zmian, właściwą normą jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, jeżeli istnieją, oraz nową podaną zmianą. Zatem norma zastąpiona (kolumna 6) obejmuje EN CCCC:YYYY i jej wcześniejsze zmiany, jeżeli istnieją, ale bez podania nowej zmiany. W podanym terminie ustaje domniemanie zgodności postanowień normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy

Data ostatniej aktualizacji: 21.03.2006

* (U) - Polskie Normy wprowadzające normy europejskie metodą uznania i dostępne tylko w językach oryginału (angielski, francuski, niemiecki)