

LISTA 1
NORMAS HARMONIZADAS
DIRECTIVA DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO ACTIVOS 93/42/CE

Referência	Título	Situação	Substituição	Harmoriada
NP 46:1990	Materiais para uso médico-farmacêutico. Macas e seus suportes. Características.	Em vigor	-----	Não
NP EN 285:2000	Esterilização - Esterilização a vapor - Grandes esterilizadores	Anulada	EN 285:2006+A2:2009	Sim
NP EN 375:2006	Informação fornecida pelo fabricante com os reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i> para utilização profissional.	Anulada	EN ISO 18113-2:2009	Sim
NP EN 376:2006	Informações fornecidas pelo fabricante junto com os reagentes de diagnóstico <i>in vitro</i> para auto-ensaio	Anulada	EN ISO 18113-4:2009	Sim
NP EN 455-1:1999	Luvas médicas de uso único - Parte 1: Detecção de orifícios – Requisitos e ensaios	Anulada	EN 455-1:2000	Sim
NP EN 455-2:2001	Luvas médicas de uso único - parte 2: Requisitos e ensaios das propriedades físicas	Anulada	EN 455-2:2009	Sim
NP EN 455-3:2001	Luvas médicas de uso único Parte 3: Requisitos e ensaios para a avaliação biológica	Anulada	EN 455-3:2006	Sim
NP EN 475:2003	Dispositivos médicos - Sinais de alarme eléctricos	Em vigor	-----	Sim
NP EN 540:2001	Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos	Anulada	NP EN ISO 14155-1:2003	Sim
NP EN 550:2001	Esterilização dos dispositivos médicos - Validação e controlo de rotina da esterilização pelo óxido de etileno	Anulada	EN ISO 11135-1:2007	Sim
NP EN 552:2001	Esterilização dos dispositivos médicos - Validação e controlo de rotina da esterilização por irradiação	Anulada	EN ISO 11137-1:2006; EN ISO 11137-2:2006; EN ISO 11137-3:2006	Sim

NP EN 554:1998	Esterilização dos dispositivos médicos - Validação e controlo de rotina da esterilização pelo calor húmido	Anulada	EN ISO 17665-1:2006	Sim
NP EN 556:2000	Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização final serem rotulados "ESTÉRIL"	Anulada	EN 556-1:2001	Sim
NP EN 556-1:2004	Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para os dispositivos médicos serem designados como "ESTÉRIL" - Parte 1: Requisitos para os dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal	Em vigor	-----	Sim
NP EN 556-2:2009	Esterilização de dispositivos médicos. Requisitos para os dispositivos serem designados como "ESTÉRIL". Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados assepticamente.	Em vigor	-----	Sim
NP EN 591:2006	Instruções de utilização para os instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para utilização profissional	Anulada	EN ISO 18113-3:2009	Sim
NP EN 592:2009	Instruções de utilização para os instrumentos para diagnóstico <i>in vitro</i> para auto-diagnóstico	Anulada	EN ISO 18113-3:2009	Sim
NP EN 600:1999	Preservativos masculinos de borracha natural	Anulada	NP EN ISO 4074:2009	Sim
NP EN 724:2002	Guia de aplicação das EN 29001 e EN 46001 e das EN 29002 e EN 46002 para dispositivos médicos não activos	Anulada	-----	Não
NP EN 737-1:2000	Redes de distribuição de gases medicinais - Parte 1: Unidades terminais para gases medicinais comprimido e para vácuo	Anulada	EN ISO 9170-1:2008	Sim
NP EN 737-2:2000	Redes de distribuição de gases medicinais - Parte 2: Sistemas de exaustão de gás anestésico - Requisitos básicos.	Anulada	EN ISO 7396-2:2007	Sim
NP EN 737-3:2000	Redes de distribuição de gases medicinais - Parte 3: Conduitas para gases medicinais comprimido e vácuo	Anulada	EN ISO 7396-1:2007	Sim
NP EN 737-4:2000	Redes de distribuição de gases medicinais - Parte 4: Unidades terminais para sistemas de exaustão de gás anestésico	Anulada	EN ISO 9170-2:2008	Sim
NP EN 738-2:2000	Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais – Parte 2: Reguladores de pressão de colectores e de rampas	Anulada	EN ISO 10524-2:2006	Sim
NP EN 738-3:2000	Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais – parte 3: Reguladores de pressão integrados nas válvulas das garrafas	Anulada	EN ISO 10524-3:2006	Sim

NP EN 738-4:2000	Reguladores de pressão para utilização com gases médicos – Parte 4: Reguladores de baixa pressão destinados a serem incorporados no equipamento médico	Anulada	EN ISO 10524-4:2006	Sim
NP EN 739:2000	Ligações de mangueiras de baixa pressão para utilização com gases médicos	Anulada	EN ISO 5359:2008	Sim
NP EN 740:2000	Estações de anestesia e seus módulos - Requisitos específicos	Anulada	EN ISO 8835-2:2009 EN ISO 8835-3:2007 EN ISO 8835-5:2004	Sim
NP EN 793:2000	Requisitos relativos à segurança das unidades de alimentação medicinal específico	Anulada	EN ISO 11197:2004	Sim
NP EN 794-1:2000	Ventiladores pulmonares - Parte 1: Requisitos específicos para ventiladores para cuidados críticos	Anulada	EN 794-3:1998+A2:200	Sim
NP EN 864: 2001	Equipamento electromédico - Capnómetros para utilização em humanos - Requisitos particulares	Em vigor	-----	Sim
NP EN 865:2000	Óxímetros de pulso - Requisitos específicos	Anulada	-----	Sim
NP EN 866-1:2000	Sistemas biológicos para ensaio de esterilizadores e processos de esterilização. Parte 1: Requisitos gerais	Anulada	EN ISO 11138-1:2006	Sim
NP EN 866-2:2000	Sistemas biológicos para ensaio de esterilizadores e processos de esterilização. Parte 2: Sistemas específicos para utilização nos esterilizadores por óxido de etileno	Anulada	EN ISO 11138-2:2006	Sim
NP EN 866-3:2000	Sistemas biológicos para ensaio de esterilizadores e processos de esterilização. Parte 3: Sistemas específicos para utilização nos esterilizadores por calor húmido.	Anulada	EN ISO 11138-3:2006	Sim
NP EN 867-1:2000	Sistemas não biológicos para utilização nos esterilizadores. Parte 1: Requisitos gerais	Anulada	EN ISO 11140-1:2005	Sim
NP EN 867-2:2000	Sistemas não biológicos para utilização nos esterilizadores - Parte 2: indicadores do processo (Classe A)	Anulada	EN ISO 11140-1:2005	Sim
NP EN 867-3:2000	Sistemas não biológicos para utilização nos esterilizadores - Parte 3: especificações para os indicadores da classe B para utilização no ensaio	Anulada	-----	Sim

	de Bowie e Dick			
NP EN 868-1:1997	Materiais e sistemas de embalagens para os dispositivos médicos a esterilizar - Parte 1: Requisitos gerais e métodos de ensaio	Anulada	EN ISO 11607-1:2006	Sim
NP EN 980:1996; 2ª ed 2001; 3ª ed 2009	Simbolos gráficos utilizados para rotulagem de dispositivos médicos.	Anulada	EN ISO 15223-1:2012	Sim
NP EN 1041:2000	Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos	Anulada	EN 1041:2008	Sim
NP EN 1060-1:2003	Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos gerais	Anulada	EN 1060-1:1995+A2:2009	Sim
NP EN 1060-2:1999	Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 2: Requisitos suplementares para esfigmomanómetros mecânicos	Anulada	EN 1060-2:1995+A1:2009	Sim
NP EN 1060-3:2009	Esfigmomanómetros não invasivos - Parte 3: Requisitos complementares para os sistemas electromecânicos de medição da pressão arterial	Anulada	EN 1060-3:1997+A2:2009	Sim
NP EN 1060-4:2009	Esfigmomanómetros não invasivos. Parte 4: Procedimentos de ensaio para determinar a exactidão do sistema global dos esfigmomanómetros não invasivos automáticos	Em vigor	-----	Sim
NP EN 1174-1:1999	Esterilização de dispositivos médicos - Estimativa da população microbiana no produto - Parte 1: Requisitos	Anulada	EN ISO 11737-1:2006	Sim
NP EN 1174-2:2000	Esterilização de dispositivos médicos - Estimativa da população microbiana no produto - Parte 2: Orientações	Anulada	EN ISO 11737-1:2006	Sim
NP EN 1174-3:2000	Esterilização de dispositivos médicos - Estimativa da população microbiana no produto - Parte 3: Orientações para os métodos de validação das técnicas microbiológicas	Anulada	EN ISO 11737-1:2006	Sim
NP EN 1422:2000	Esterilizadores para fins médicos - Esterilizadores por óxido de etileno - Requisitos e métodos de ensaio	Anulada	EN 1422:1997+A1:2009	Sim
NP EN 1441:2000	Dispositivos médicos - Análise de riscos	Anulada	EN ISO 14971:2000	Sim
NP EN 1618:2000	Catéteres diferentes dos intravasculares - Método de ensaio das propriedades comuns	Em vigor	-----	Sim
NP EN 1639:2006	Odontologia. Dispositivos médicos para odontologia. Instrumentos	Anulada	EN ISO 1639:2009	Sim
NP EN 1640:2006	Odontologia. Dispositivos médicos para odontologia. Equipamento	Anulada	EN ISO 1640:2009	Sim

NP EN 1641:2006	Odontologia. Dispositivos médicos para odontologia. Materiais	Anulada	EN ISO 1641:2009	Sim
NP EN 1642:2006	Odontologia. Dispositivos médicos para odontologia. Implantes dentários	Anulada	EN ISO 1642:2011	Sim
NP EN 1658:2001	Requisitos para marcação dos instrumentos para diagnóstico in vitro	Anulada		Sim
NP EN 1707:2000	Adaptações cónicas de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos de uso médico. Adaptações de oclusão	Em vigor	-----	Sim
NP EN 1782:2000	Tubos traqueais e conetores	Anulada	1782:1998+A1:2009	Sim
NP EN 1819:2000	Laringoscópios para intubação traqueal - Requisitos específicos	Anulada	EN ISO 7376:2003	Sim
NP EN 1820:2003	Sacos reservatórios de anestesia	Anulada	EN ISO 1820:2005 +A1:2009	Sim
NP EN 1970:2002 A 1:2005	Camas reguláveis para pessoas incapacitadas - Requisitos e métodos de ensaio	Anulada	EN 60601-2-52:2010	Sim
NP EN 1985:2000	Aparelhos para auxílio da marcha - Requisitos gerais e métodos de ensaio	Em vigor	-----	Sim
NP 2322:1987	Materiais para uso médico-farmacêutico. Recipientes irrecuperáveis para amostras de sangue até 25 ml de capacidade. Características.	Em vigor	-----	Não
NP 3507-2:1989	Materiais para uso médico-farmacêutico. Juntas cónicas de 6% (LUER) das seringas e agulhas e de outros equipamentos de uso médico. Parte 2: Juntas Lock.	Em vigor	-----	Não
NP 3825:1991	Materiais para uso médico-farmacêutico. Ampolas de duas pontas.	Em vigor	-----	Não
NP 3826:1991	Materiais para uso médico-farmacêutico. Ampolas para preparações injectáveis. Características geométricas.	Em vigor	-----	Não
NP 3827:1990	Material para uso médico-farmacêutico. Seringas de plástico estéreis não reutilizáveis para insulina. Características e ensaios.	Em vigor	-----	Não
NP 4032:1991	Materiais para uso médico-farmacêutico. Rolhas ocas para frascos de infusão. Características. Ensaios	Em vigor	-----	Não
NP 4047:1991	Materiais para uso médico-farmacêutico. Recipientes de plástico (sacos e frascos) para infusão e transfusão. Características e ensaios	Em vigor	-----	Não

NP EN ISO 4074:2009	Preservativos em latex natural - Requisitos e métodos de ensaio (ISO 4074:2002)	Em vigor	-----	Sim
NP EN ISO 4135:1999	Anestesiologia - Vocabulário (ISO 4135:1995)	Anulada	EN ISO 4135:2001	Sim
NP 4506:2012	Calibração de seringas	Em vigor	Norma portuguesa	Não
NP EN ISO 4787:2011	Vidraria de laboratório. Instrumentos volumétricos. Métodos para ensaio da capacidade e para utilização (ISO 4787:2010, Versão corrigida de 2010-06-15)	Em vigor	-----	
NP EN ISO 5366-1:2009	Equipamento respiratório e anestésico. Tubos de traqueostomia. Parte 1: Tubos para utilização em adultos (ISO 5366-1:2000)	Anulada	EN ISO 5366-1:2009	Sim
NP EN ISO 8185:2000	Humidificadores para uso médico - requisitos gerais para sistemas de humidificação (ISO 8185:1997)	Em vigor	-----	Sim
NP EN ISO 8359:1996	Concentradores de oxigénio para uso médico. Requisitos de segurança (ISO 8359:1996)	Anulada	EN ISO 8359:2009 A 1:2012 (Ed. 1)	Sim
NP EN ISO 9999: 2010	Produtos de apoio para pessoas com incapacidade. Classificação e terminologia (ISO 9999:2007)	Anulada	EN ISO 9999:2011	Não
NP EN ISO 10079-1:1999	Equipamento de aspiração médica. Parte 1: Equipamento eléctrico de aspiração. Requisitos de segurança (ISO 10079-1:1991, incluindo Corrigenda Técnica 1:1992 e Corrigenda Técnica 2:1993)	Anulada	EN ISO 10079-1:1999	Sim
NP EN ISO 10079-2:1999	Equipamento médico de aspiração - Parte 2: Equipamento de aspiração manual (ISO 10079-2:1999)	Anulada	EN ISO 10079-2:1999	Sim
NP EN ISO 10079-3:1999	Equipamento médico de aspiração - Parte 3: Equipamento de apiração accionada por vácuo ou pressão (ISO 10079-3:1999)	Anulada	EN ISO 10079-3:1999	Sim
NP EN ISO 10524-1:2009	Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais. Parte 1: Reguladores de pressão com e sem debitómetro (ISO 10524-1:2006)	Em vigor	-----	Sim
NP EN ISO 10555-1:1996	Cateteres intravasculares estéreis de uso único. parte 1: requisitos gerais	Anulada	EN ISO 10555-1:2009	Sim
NP EN ISO 10651-2:2009	Ventiladores pulmonares para uso médico. Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial. Parte 2: Ventiladores para cuidados domiciliários para doentes dependentes de ventiladores (ISO 10651-2:2004)	Anulada	EN ISO 10651-2:2009	Sim

NP EN ISO 10993-1:2004 Ed 2001	Avaliação biológica dos dispositivos médicos. Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:1997)	Anulada	EN ISO 10993-1:2009	Sim
NP EN ISO 10993-2:2000	Avaliação biológica dos dispositivos médicos. Parte 2: Requisitos para o bem estar dos animais (ISO 10993-2:1992)	Anulada	EN ISO 10993-2:2006	Sim
NP EN ISO 10993-3:2007	Avaliação biológica dos dispositivos médicos. Parte 3: Ensaio para genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva (ISO 10993-3:2003)	Anulada	EN ISO 10993-3:2009	Sim
NP EN ISO 10993-5:2003	Avaliação biológica dos dispositivos médicos. Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade in vitro (ISO 10993-5:1999)	Anulada	EN ISO 10993-5:2009;	Sim
NP EN ISO 10993-7:2003	Avaliação biológica dos dispositivos médicos. Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno (ISO 10993-7:1995)	Anulada	EN ISO 10993-7:2008	Sim
NP EN ISO 10993-8:2001	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 8: Guia de seleção e de qualificação de materiais de referência para ensaios biológicos (ISO 10993-8:2000).	Anulada	EN ISO 10993-8:2000	Sim
NP EN ISO 10993-9:1999	avaliação biológica dos dispositivos médicos. Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:1999)	Anulada	EN ISO 10993-9:2009	Sim
NP EN ISO 10993-10:1999	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 10: Ensaio de irritação e sensibilidade (ISO 10993-10:1995)	Anulada	EN ISO 10993-10:2013	Sim
NP EN ISO 10993-11:1999	Avaliação biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensaio de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:1993)	Anulada	EN ISO 10993-11:2011	Sim
NP EN ISO 10993-12:2001	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 12: Preparação de amostras e de materiais de referência (ISO 10993-12:1996)	Anulada	EN ISO 10993-12:2012	Sim
NP EN ISO 10993-13:2000	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos polímeros (ISO 10993-13:1998).	Anulada	EN ISO 10993-13:2010	Sim
NP EN ISO 10993-16:2000	Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 16: Plano de estudos toxicocinéticos para produtos de degradação e substâncias lixiviáveis (ISO 10993-16:1997)	Anulada	EN ISO 10993-16:2009	Sim

NP EN ISO 11137-1:2009	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde. Radiação. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina do processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006)	Em vigor	-----	Sim
NP EN ISO 11137-3:2009	Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Radiação. Parte 3: Orientação sobre aspectos dosimétricos (ISO 11137-3:2006)	Em vigor	-----	Sim
NP EN ISO 11138-2:2009	Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para processos de esterilização por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)	Anulada	EN ISO 11138-2:2009	Sim
NP EN ISO 11138-3:2009	Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para processos de esterilização por calor húmido (ISO 11138-3:2006)	Anulada	EN ISO 11138-3:2009	Sim
NP EN ISO 11140-1:2009	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)	Anulada	EN ISO 11140-1:2009	Sim
NP EN ISO 11196:2000	Monitores de gás anestésico (ISO 11196:1995 incluindo a errata téc.1:1997)	Anulada	EN ISO 21647:2004	Sim
NP EN ISO 11554:2000	Ópticas e instrumentos ópticos. Lasers e equipamento relativo a lasers. Métodos de ensaio para a potência, energia e características temporais dos feixes de laser (ISO 11554:1998)	Anulada	EN ISO 11554:2008	Sim
NP EN ISO 11607-1:2009	Embalagens para dispositivos médicos em esterilização final. Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2006)	Anulada	EN ISO 11607-1:2009	Sim
NP EN ISO 11607-2:2009	Embalagens para dispositivos médicos em esterilização final. Parte 2: Requisitos para validação dos processos de formação, selagem e montagem (ISO 11607-2:2006)	Em vigor	-----	Sim
NP EN ISO 11737-1:2009	Esterilização de dispositivos médicos. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinação de uma população microbiana em produtos (ISO 11737-1:2006)	Em vigor	-----	Sim
NP EN ISO 11737-2:2009	Esterilização de dispositivos médicos. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensaio de esterilidade efectuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2009)	Em vigor	-----	Sim

NP EN 12006-2:1999	Implantes cirúrgicos não activos. Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares. Parte 2: Próteses vasculares incluindo as condutas cardíacas com válvula	Anulada	EN 12006-2:1998 +A1:2009	Sim
NP EN 12006-3: 2000	Implantes cirúrgicos não activos - Requisitos específicos relativos aos implantes cardíacos e vasculares - parte 3: Próteses endovasculares e filtros para veias cavas	Anulada	EN ISO 12006-3:1998 +A1:2009	Sim
NP EN 12010:2000	Implantes cirúrgicos não activos - implantes articulares - requisitos particulares	Em vigor	-----	Sim
NP EN 12011:2000	Instrumentação para utilizar em associação com os implantes cirúrgicos não activos - Requisitos gerais	Anulada	EN ISO 16061:2008	Sim
NP EN 12182:2012	Ajuda técnica para pessoas incapacitadas – requisitos gerais e métodos de ensaio.	Em vigor	-----	Sim
NP EN 12183 2003	Cadeiras de rodas de propulsão manual - Requisitos e métodos de ensaio	Anulada	EN ISO 12183:2009	Sim
NP EN 12184:1999	cadeiras de rodas eléctricas, scooters e suas baterias - Requisitos e métodos de análise	Anulada	EN ISO 12184:2009	Sim
NP EN 12218:2000	Sistemas de carris para suporte de equipamento médico	Anulada	EN ISO 19054:2006	Sim
NP EN 12286:2000	Sistemas de calhas para suporte de equipamento médico	Anulada	EN 12286:1998+A1:2000	Sim
NP EN 12287: 2002	Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Medição de quantidades em amostras de origem biológica. Descrição dos materiais de referência	Em vigor	EN ISO 19054:2006	Sim
NP EN 12342:2000	Tubos de respiração para utilização com equipamentos anestésicos e ventiladores	Anulada	EN 12342:1998+ A1:2009	Sim
NP EN 12442-1	Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices - Part 1: Analysis and management of risk	Anulada		Sim
NP EN 12442-2	Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices - Part 2: Controls on sourcing, collection and handling	Anulada		Sim
NP EN 12442-3	Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices - Part 3: Validation of the elimination and/inactivation of viruses and transmissible agents	Anulada		Sim

NP EN 12470-5:2009	Termómetros clínicos. Parte 5: Desempenho dos termómetros auriculares de infra-vermelhos (com dispositivo em máximo)	Em vigor	-----	Sim
NP EN 12523:2003	Próteses de membros externos e ortoses externas - Requisitos e métodos de ensaio.	Em vigor	-----	Sim
NP EN 12563:2000	Implantes cirúrgicos não activos - Implantes de reposição de articulações - Requisitos específicos para implantes de substituição das articulações do quadril	Anulada	EN ISO 21535:2009	Sim
NP EN 12564:2000	Implantes cirúrgicos não activos - Implantes de reposição de articulações - Requisitos específicos para implantes de substituição de articulações do joelho	Anulada	EN ISO 21536:2009	Sim
NP EN 12598:2003	Monitores de oxigénio para misturas respiratórias de pacientes - Requisitos específicos	Anulada	EN ISO 21647:2004	Sim
NP EN ISO 12870:2000	Ópticas oftálmicas - armação de óculos - Requisitos essenciais e métodos de ensaio	Anulada	EN ISO 12870:2004	Sim
NP EN 13060:2009	Pequenos esterilizadores a vapor de água	Anulada	EN ISO 13060:2004+ A1:2010	Sim
NP EN 13220:2000	Dispositivos de fluxo para ligação a unidades terminais de sistemas de distribuição de gás médico	Anulada	EN ISO 15002:2008	Sim
NP EN ISO 13485:2004	Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003)	Anulada	EN ISO 13485:2012	Sim
NP EN ISO 13485:2014	Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003)	Vigor	À espera de edição	Sim
NP EN 13532:2009	Requisitos gerais para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico	Em vigor	-----	Sim
NP EN 13612:2009	Avaliação do desempenho dos dispositivos para diagnóstico in vitro	Em vigor	-----	Sim
NP EN 13640:2008	Ensaio de estabilidade dos reagentes para diagnóstico in vitro	Em vigor	-----	Sim
NP EN 13641:2009	Eliminação ou redução do risco de infecção relativa aos reagentes para diagnóstico in vitro	Em vigor	-----	Sim
NP EN 13726-1:2008	Métodos de ensaio para pensos primários para feridas. Parte 1:	Em vigor	-----	Sim

	Absorção			
NP EN 13726-2:2009	Métodos de ensaio para pensos primários para feridas. Parte 2: Taxa de transmissão de vapor de água dos pensos de/com filme permeável.	Em vigor	-----	Sim
NP EN 13726-3:2009	Dispositivos médicos não activos. Métodos de ensaio para pensos primários para feridas. Parte 3: Resistência à penetração da água.	Em vigor	-----	Sim
NP EN 13726-4:2009	Dispositivos médicos não activos. Métodos de ensaio para pensos primários para feridas. Parte 4: Adaptabilidade	Em vigor	-----	Sim
NP EN 13795	Coberturas cirúrgicas, batas cirúrgicas e fatos para ambiente controlado, classificados como dispositivos médicos, para doentes, profissionais de saúde e equipamento. Requisitos gerais para fabricantes processadores e produtos, métodos de ensaio, requisitos e níveis de desempenho	Em vigor	À espera de edição	Sim
NP EN 13795-1:2006	Campos e batas cirúrgicos e fatos para ambiente controlado, classificados como dispositivos médicos, para doentes, profissionais de saúde e equipamento. Parte 1: Requisitos gerais para fabricantes, processadores e produtos.	Anulada	NP EN 13795:2011+ A1:2013	S
NP EN 13795-2:2008	Campos e batas cirúrgicos e fatos para ambiente controlado, classificados como dispositivos médicos, para doentes, profissionais de saúde e equipamento. Parte 1: Requisitos gerais para fabricantes, processadores e produtos.	Anulada	NP EN 13795:2011+ A1:2013	S
NP EN 13792-3:2008	Campos e batas cirúrgicos e fatos para ambiente controlado, classificados como dispositivos médicos, para doentes, profissionais de saúde e equipamento. Parte 3: Requisitos e níveis de desempenho.	Anulada	NP EN 13795:2011+ A1:2013	Sim
NP EN 13824:2007	Esterilização de dispositivos médicos. Processamento asséptico de dispositivos médicos líquidos. Requisitos	Anulada	EN ISO 13408-1:2011; EN ISO 13408-2:2011; EN ISO 13408-3:2011; EN ISO 13408-4:2011; EN ISO 13408-5:2011; EN ISO 13408-6:2011	Sim
NP EN ISO 13975:2008	Procedimentos de amostragem utilizados em ensaios de aceitação de ensaios em dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Aspectos estatísticos	Em vigor	-----	Sim
NP EN 14079:2008	Dispositivos médicos não activos. Requisitos de desempenho e métodos	Em vigor	-----	Sim

	de ensaio para gaze de algodão absorvente e gaze de algodão e viscose absorvente.			
NP EN ISO 14155-1:2003	Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos. Parte 1: Requisitos gerais (ISO 14155-1:2003).	Anulada	EN ISO 14155-1:2009; EN ISO 14155:2011	Sim
NP EN ISO 14155-2:2004	Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos. Parte 2: Plano de investigação clínica (ISO 14155-2:2003).	Anulada	EN ISO 14155-2:2009; EN ISO 14155:2011	Sim
NP EN ISO 14160:2000	Esterilização dos dispositivos médicos - validação e controlo de rotina da esterilização, por agentes químicos líquidos esterilizantes, dos dispositivos médicos de uso único incorporando materiais de origem animal.	Anulada	EN ISO 14160:2011	Sim
NP EN 14180:2007	Esterilizadores para fins médicos. Esterilizadores a vapor a baixa temperatura e formaldeído. Requisitos e ensaios.	Anulada	EN ISO 14180:2003+ A2:2009	Sim
NP EN 14254:2008	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Recipientes de uso único para recolha de amostras provenientes do corpo humano, excepto sangue	Anulada	EN 14254:2011	Sim
NP EN ISO 14534:2000	Ópticas e instrumentos ópticos - lentes de contacto e produtos para cuidado das lentes - Requisitos fundamentais.	Anulada	EN 14534:2011	Sim
NP EN ISO 14602:2000	Implantes cirúrgicos não activos - implantes para osteossíntese - requisitos específicos	Anulada	EN ISO 14602:20011	Sim
NP EN ISO 14630:2000	Implantes cirúrgicos não activos - Requisitos gerais	Anulada	EN ISO 14630:2012	Sim
NP EN ISO 14820:2008	Recipientes de uso único para colheita de amostras de sangue venoso humano.	Em vigor	-----	Sim
NP EN ISO 14889:2003	Ópticas oftálmicas - lentes para óculos - Requisitos fundamentais relativos às lentes para óculos acabados não cortadas (ISO 14889:2003)	Anulada	EN ISO 14889:2013	Sim
NP EN ISO 14937:2003	Esterilização dos dispositivos médicos - Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina dos processos de esterilização dos dispositivos médicos (ISO 14937:2000)	Anulada	EN ISO 14937:2009	Sim
NP EN ISO 14971:2006	Dispositivos médicos. Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2000 + Amd 1:2003)	Anulada	EN ISO 14971:2007	Sim

NP EN ISO 15004:2000	Ópticas e instrumentos ópticos - Instrumentos oftálmicos - Requisitos gerais e métodos de ensaio (ISO 15004:1997)	Anulada	EN ISO 15004:2006	Sim
NP EN ISO 15189:2007	Laboratórios clínicos. Requisitos particulares da qualidade e competência (ISO 15189:2007)	Anulada	EN ISO 15187:2012	Sim
NP ISO 15190:2007	Laboratórios clínicos. Requisitos de segurança (ISO 15190:2003).	Em vigor	-----	Sim
NP EN ISO 15197:2009	Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro. Requisitos para sistemas de monitorização da glicose no sangue para auto-diagnóstico na gestão da diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	Anulada	EN ISO 15197:2013	Sim
NP EN ISO 15225:2006	Nomenclatura. Especificações para um sistema de nomenclatura de dispositivos médicos destinado à troca de dados regulamentares (ISO 15225:2000 + Amd 1:2004).	Anulada	EN ISO 15225:2010	Sim
NP EN ISO 15883-1:2011	Máquinas de lavar e desinfetar. Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições e ensaios (ISO 15883-1:2006).	Anulada	EN ISO 15883-1:2009	Sim
NP EN ISO 17664:2010	Esterilização de dispositivos médicos. Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis (ISO 17664:2004).	Em vigor	-----	Sim
NP EN ISO 17665-1:2010	Esterilização de dispositivos médicos. Calor humido. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006).	Em vigor	-----	Sim
NP EN ISO 18153:2009	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Medição de quantidades em amostras biológicas. Rastreabilidade metrológica dos valores da concentração catalítica de enzimas atribuídas a calibradores e materiais de controlo (ISO 18153:2003).	Em vigor	-----	Sim
NP EN 20594-1:1999	Juntas cónicas de 6 % (Luer) de seringas, agulhas e de outros equipamentos de uso médico - parte 1: Requisitos gerais (ISO 594-1:1986)	Em vigor	-----	Sim
NP EN ISO 21534:2013	Implantes cirúrgicos não activos. Implantes de substituição articular. Requisitos particulares (ISO 21534:2007)	Em vigor	-----	Sim
NP EN ISO 22612:2008	Vestuário para protecção contra agentes infecciosos. Método de ensaio da resistência à penetração microbiana a seco (ISO 22612:2005).	Em vigor	-----	Sim

NP EN 27740:2003	Instrumentos para cirurgia, bisturis com lâminas destacáveis, dimensões de adaptação (ISO 7740:1985)	Em vigor	-----	Sim
NP EN 46001:1998	Sistemas da qualidade - Dispositivos médicos - Requisitos particulares para a aplicação da EN ISO 9001	Anulada	EN ISO 13485:2000	Sim
NP EN 46002:1998	Sistemas da qualidade - Dispositivos médicos - Requisitos particulares para a aplicação da EN ISO 9002	Anulada	EN ISO 13488:2000	Sim