

Amtsblatt der Europäischen Union

L 90 I



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

63. Jahrgang

25. März 2020

Inhalt

II *Rechtsakte ohne Gesetzescharakter*

BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates**..... 1
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2020/438 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates**..... 25
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2020/439 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates** 33

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/437 DER KOMMISSION

vom 24. März 2020

über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates ⁽²⁾ gehen die Mitgliedstaaten von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 der genannten Richtlinie bei Medizinprodukten aus, die den einschlägigen nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen entsprechen, deren Bezugsnummern im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden.
- (2) Mit Schreiben BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 vom 5. August 1993 und M/295 vom 9. September 1999 beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Ausarbeitung neuer bzw. mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG.
- (3) Auf der Grundlage des Auftrags M/295 vom 9. September 1999 überarbeitete das CEN die harmonisierten Normen EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 und EN ISO 15747:2011, deren Bezugsnummern im *Amtsblatt der Europäischen Union* ⁽³⁾ veröffentlicht wurden, um den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten Rechnung zu tragen. Daraufhin wurden die harmonisierten Normen EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 und EN ISO 15747:2019 angenommen.
- (4) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob die Normen EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 und EN ISO 15747:2019 dem Auftrag entsprechen.
- (5) Die harmonisierten Normen EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 und EN ISO 15747:2019 entsprechen den Anforderungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummern dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (6) Die harmonisierten Normen EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 und EN ISO 15747:2019 ersetzen jeweils die harmonisierten Normen EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 und EN ISO 15747:2011. Daher müssen die Bezugsnummern der Normen EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 und EN ISO 15747:2011 aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* gestrichen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

⁽²⁾ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

⁽³⁾ ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 29.

- (7) Auf der Grundlage des Auftrags BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991 überarbeitete das CEN die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 und EN ISO 13485:2016, deren Bezugsnummern im *Amtsblatt der Europäischen Union* (*) veröffentlicht wurden, um den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten Rechnung zu tragen. Daraufhin wurden die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 angenommen.
- (8) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob die Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 dem Auftrag entsprechen.
- (9) Die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 und die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 entsprechen den Anforderungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummern dieser Normen und der Berichtigung im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (10) Die harmonisierte Norm EN ISO 13408-2:2018 und die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 ersetzen die harmonisierte Norm EN ISO 13408-2:2011 bzw. die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016. Daher müssen die Bezugsnummern der Norm EN ISO 13408-2:2011 und der Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016 aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* gestrichen werden.
- (11) Auf der Grundlage des Auftrags M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 vom 5. August 1993 überarbeitete das CEN die harmonisierten Normen EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 und EN ISO 21987:2009, deren Bezugsnummern im *Amtsblatt der Europäischen Union* (†) veröffentlicht wurden, um den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten Rechnung zu tragen. Daraufhin wurden die harmonisierten Normen EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 und EN ISO 21987:2017 angenommen.
- (12) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob die Normen EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 und EN ISO 21987:2017 dem Auftrag entsprechen.
- (13) Die harmonisierten Normen EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 und EN ISO 21987:2017 entsprechen den Anforderungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummern dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (14) Die harmonisierten Normen EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 und EN ISO 21987:2017 ersetzen jeweils die harmonisierten Normen EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 und EN ISO 21987:2009. Daher müssen die Bezugsnummern der Normen EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 und EN ISO 21987:2009 aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* gestrichen werden.
- (15) Auf der Grundlage des Auftrags M/295 vom 9. September 1999 erarbeitete das CEN die neuen harmonisierten Normen EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 und EN ISO 81060-2:2019. Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob diese Normen dem Auftrag entsprechen.
- (16) Die harmonisierten Normen EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 und EN ISO 81060-2:2019 entsprechen den Anforderungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummern dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (17) Auf der Grundlage des Auftrags BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991 erarbeitete das CEN die neue harmonisierte Norm EN ISO 25424:2019. Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob diese Norm dem Auftrag entspricht.
- (18) Die harmonisierte Norm EN ISO 25424:2019 erfüllt die Anforderungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, die sie abdecken soll. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummer dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

(*) ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 29.

(†) ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 29.

- (19) Damit die Hersteller genügend Zeit erhalten, ihre Produkte an die geänderten Spezifikationen in den Normen und in der Berichtigung anzupassen, die mit dem vorliegenden Beschluss veröffentlicht werden, muss die Streichung der Bezugsnummern der Normen und der Berichtigung, an deren Stelle sie treten, verschoben werden.
- (20) Aus Gründen der Klarheit und der Rechtssicherheit sollte in einem Rechtsakt eine vollständige Liste der Bezugsnummern der zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG erarbeiteten harmonisierten Normen veröffentlicht werden, die den grundlegenden Anforderungen genügen, welche sie abdecken sollen. Die anderen Bezugsnummern der Normen, die in der Mitteilung 2017/C 389/03 der Kommission ⁽⁶⁾ veröffentlicht wurden, sollten daher ebenfalls in den vorliegenden Beschluss aufgenommen werden. Die genannte Mitteilung sollte daher mit Inkrafttreten dieses Beschlusses aufgehoben werden. Allerdings sollte sie für die Bezugsnummern der Normen, die mit diesem Beschluss gestrichen werden, weiter gelten, da die Streichung dieser Bezugsnummern verschoben werden muss.
- (21) Gemäß Artikel 120 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ behalten Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt werden, ihre Gültigkeit bis zum Ende des in der Bescheinigung angegebenen Zeitraums, der fünf Jahre ab der Ausstellung nicht überschreiten darf. Sie verlieren jedoch spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit. Gemäß Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 darf ein Produkt, das ein Produkt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ist, für das die Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2020 erstellt wurde und das Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer Benannten Stelle gemäß der genannten Verordnung erfordert oder für das eine Bescheinigung im Einklang mit der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, welche gemäß Artikel 120 Absatz 2 gültig ist, bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem 26. Mai 2020 weiterhin der Richtlinie 93/42/EWG entspricht und sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen. Dieser Beschluss sollte daher lediglich bis zum 26. Mai 2024 gelten.
- (22) Die in der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Anforderungen an Medizinprodukte unterscheiden sich von denen der Verordnung (EU) 2017/745. Die zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG ausgearbeiteten Normen sollten daher nicht zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 herangezogen werden.
- (23) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet die Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind, ab dem Datum der Veröffentlichung der Bezugsnummer dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Bezugsnummern der harmonisierten Normen für Medizinprodukte, die zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG erarbeitet wurden und die in Anhang I dieses Beschlusses aufgeführt sind, werden hiermit im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 2

Die Mitteilung 2017/C 389/03 der Kommission wird aufgehoben. Sie gilt bis zum 30. September 2021 weiterhin für die Bezugsnummern der in Anhang II dieses Beschlusses aufgeführten Normen.

Artikel 3

Die harmonisierten Normen für Medizinprodukte, die zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG erarbeitet wurden und in den Anhängen I und II dieses Beschlusses aufgeführt sind, dürfen nicht dazu herangezogen werden, die Vermutung der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu begründen.

⁽⁶⁾ Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (2017/C 389/03) (ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 29).

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

Artikel 4

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Er gilt bis zum 26. Mai 2024.

Brüssel, den 24. März 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Nr.	Norm
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
2.	EN 455-1:2000 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
4.	EN 455-3:2006 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
5.	EN 455-4:2009 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
6.	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Lungenbeatmungsgeräte - Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte
9.	EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
11.	EN 1060-4:2004 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten
12.	EN ISO 1135-4:2011 Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheotomietuben - Teil 2: Pädiatrische Tuben (ISO 5366-3:2001, modifiziert)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatoren für die medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren
15.	EN 1618:1997 Nicht-intravasale Katheter - Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften
16.	EN 1639:2009 Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Instrumente
17.	EN 1640:2009 Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Ausrüstung
18.	EN 1641:2009 Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Werkstoffe
19.	EN 1642:2011 Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Dentalimplantate

Nr.	Norm
20.	EN 1707:1996 Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte - Verriegelbare Kegelverbindungen
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Trachealtuben und Verbindungsstücke
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, modifiziert)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage
26.	EN 1865-3:2012 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 3: Schwerlastkrankentrage
27.	EN 1865-4:2012 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 4: Klappbare Patiententragesessel
28.	EN 1865-5:2012 Krankentransportmittel in Krankenkraftwagen - Teil 5: Festlegungen zur Krankentragenaufnahme
29.	EN 1985:1998 Gehhilfen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden Diese Norm muss noch geändert werden, um den durch die Richtlinie 2007/47/EG eingeführten Anforderungen Rechnung zu tragen. Die geänderte Norm wird von CEN so schnell wie möglich veröffentlicht werden. Den Herstellern wird empfohlen zu prüfen, ob alle grundlegenden Anforderungen der geänderten Richtlinie gebührend berücksichtigt wurden.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Kondome aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Begriffe (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Anästhesiemittelverdampfer - Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheotomietuben - Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen (ISO 5840:2005)

Nr.	Norm
39.	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006, einschließlich der Berichtigung 1:2007)
40.	EN ISO 7376:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke - Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke - Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheotomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001)

Nr.	Norm
55.	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgische Implantate - Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte - Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Medizinische Absauggeräte - Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Medizinische Absauggeräte - Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Prothetik - Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdrukkminderer (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 4: Niederdruckminderer (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006) Diese Norm muss noch geändert werden, um den durch die Richtlinie 2007/47/EG eingeführten Anforderungen Rechnung zu tragen. Die geänderte Norm wird von CEN so schnell wie möglich veröffentlicht werden. Den Herstellern wird empfohlen zu prüfen, ob alle grundlegenden Anforderungen der geänderten Richtlinie gebührend berücksichtigt wurden.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung -Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995, einschließlich Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004)
66.	EN ISO 10651-2:2009 Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Lungenbeatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)

Nr.	Norm
71.	EN ISO 10993-4:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002, einschließlich Änderung 1:2006)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich der Änderung 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)

Nr.	Norm
87.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007, einschließlich der Berichtigung 1:2007)
91.	EN ISO 11197:2009 Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 7: Anforderungen an die Barrierefreiheit für Menschen mit Sehbehinderung (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten - Teil 1: Primäre Entzündung und Laserdurchstrahlung (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten - Teil 2: Sekundäre Entzündung (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtubusschaft und Trachealtubusmanschette (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate - Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate - Teil 2: Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-Gefäßstützen

Nr.	Norm
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate - Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate - Teil 3: Endovaskuläre Implantate
103.	EN 12183:2009 Rollstühle mit Muskelkraftantrieb - Anforderungen und Prüfverfahren
104.	EN 12184:2009 Elektrollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer - Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer - Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer - Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompaktthermometer mit Maximumvorrichtung
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer - Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung
110.	EN 12470-5:2003 Medizinische Thermometer - Teil 5: Anforderungen an Infrarot-Ohrthermometer (mit Maximumvorrichtung) Diese Norm muss noch geändert werden, um den durch die Richtlinie 2007/47/EG eingeführten Anforderungen Rechnung zu tragen. Die geänderte Norm wird von CEN so schnell wie möglich veröffentlicht werden. Den Herstellern wird empfohlen zu prüfen, ob alle grundlegenden Anforderungen der geänderten Richtlinie gebührend berücksichtigt wurden.
111.	EN ISO 12870:2009 Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Dampf-Klein-Sterilisatoren
113.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008, einschließlich der Änderung 1:2013)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)

Nr.	Norm
118.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorenssysteme (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Atemtherapiegeräte - Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Atemtherapiegeräte - Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Atemtherapiegeräte - Teil 3: Luftbeimischgeräte
124.	EN 13624:2003 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
125.	EN 13718-1:2008 Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden
126.	EN 13718-2:2015 Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport
127.	EN 13726-1:2002 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption) EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände
129.	EN 13727:2012 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
130.	EN 13795-1:2019 Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel
131.	EN 13795-2:2019 Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien
133.	EN 13976-1:2011 Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen

Nr.	Norm
134.	EN 13976-2:2018 Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 2: Anforderungen an das Transportsysteme
135.	EN 14079:2003 Nichtaktive Medizinprodukte - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose
136.	EN 14139:2010 Augenoptik - Anforderungen an Fertigbrillen
137.	EN ISO 14155:2011 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung
139.	EN 14348:2005 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Trachealtuben für die Laserchirurgie - Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
142.	EN 14562:2006 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
143.	EN 14563:2008 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren
148.	EN ISO 14889:2009 Augenoptik - Brillengläser - Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Druckkammern für Personen - Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie - Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung

Nr.	Norm
150.	EN ISO 14937:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Durchflussmeseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Ophthalmische Implantate - Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten - Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten
163.	EN ISO 16061:2009 Instrumente die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2008, korr. Version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen - Umgebungs-Steuersysteme für das Alltagsleben (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007)

Nr.	Norm
166.	EN ISO 17510-2:2009 Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Beatmungsgeräte - Überwachungsgeräte für Kleinkinder - Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische - Besondere Anforderungen (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Augenoptik - Fertig montierte Korrektionsbrillengläser (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2007)

Nr.	Norm
182.	EN ISO 22442-3:2007 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE) (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22523:2006) Diese Norm muss noch geändert werden, um den durch die Richtlinie 2007/47/EG eingeführten Anforderungen Rechnung zu tragen. Die geänderte Norm wird von CEN so schnell wie möglich veröffentlicht werden. Den Herstellern wird empfohlen zu prüfen, ob alle grundlegenden Anforderungen der geänderten Richtlinie gebührend berücksichtigt wurden.
184.	EN ISO 22675:2016 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung - Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung - Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2003, einschließlich der Änderung 1:2005) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit auswechselbaren Klingen, Passmaße (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Akustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:2004) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
194.	EN 60522:1999 Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern IEC 60522:1999 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

Nr.	Norm
195.	EN 60580:2000 Medizinische elektrische Geräte - Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2000) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
196.	EN 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale 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 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
198.	EN 60601-1-2:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
200.	EN 60601-1-4:1996 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
201.	EN 60601-1-6:2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
202.	EN 60601-1-8:2007 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
203.	EN 60601-1-10:2008 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
204.	EN 60601-1-11:2010 Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

Nr.	Norm
205.	EN 60601-2-1:1998 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
206.	EN 60601-2-2:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
207.	EN 60601-2-3:1993 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
208.	EN 60601-2-4:2003 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
209.	EN 60601-2-5:2000 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
210.	EN 60601-2-8:1997 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
211.	EN 60601-2-10:2000 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
212.	EN 60601-2-11:1997 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
213.	EN 60601-2-12:2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten für den medizinischen Gebrauch - Beatmungsgeräte für die Intensivpflege (IEC 60601-2-12:2001) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
214.	EN 60601-2-13:2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anesthesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
215.	EN 60601-2-16:1998 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräte (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

Nr.	Norm
216.	EN 60601-2-17:2004 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2004) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
217.	EN 60601-2-18:1996 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
218.	EN 60601-2-19:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
219.	EN 60601-2-20:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
220.	EN 60601-2-21:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
221.	EN 60601-2-22:1996 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:1995) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
222.	EN 60601-2-23:2000 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
223.	EN 60601-2-24:1998 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
224.	EN 60601-2-25:1995 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
225.	EN 60601-2-26:2003 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
226.	EN 60601-2-27:2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

Nr.	Norm
227.	EN 60601-2-28:2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2010) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
228.	EN 60601-2-29:2008 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:2008) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
229.	EN 60601-2-30:2000 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsfähigkeit von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
230.	EN 60601-2-33:2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (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 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
232.	EN 60601-2-36:1997 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
233.	EN 60601-2-37:2008 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
234.	EN 60601-2-39:2008 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:2007) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
235.	EN 60601-2-40:1998 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
236.	EN 60601-2-41:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
237.	EN 60601-2-43:2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

Nr.	Norm
238.	EN 60601-2-44:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
239.	EN 60601-2-45:2001 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
240.	EN 60601-2-46:1998 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
241.	EN 60601-2-47:2001 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
242.	EN 60601-2-49:2001 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
243.	EN 60601-2-50:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
244.	EN 60601-2-51:2003 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen (IEC 60601-2-51:2003) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
245.	EN 60601-2-52:2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
246.	EN 60601-2-54:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
247.	EN 60627:2001 Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik - Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
248.	EN 60645-1:2001 Akustik - Audiometer - Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 60645-1:2001) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

Nr.	Norm
249.	EN 60645-2:1997 Audiometer - Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (IEC 60645-2:1993) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
250.	EN 60645-3:2007 Akustik - Audiometer - Teil 3: Kurzzeit-Hörprüfsignale (IEC 60645-3:2007) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
251.	EN 60645-4:1995 Audiometer - Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Hochtonbereich (IEC 60645-4:1994) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
252.	EN 61217:2012 Strahlentherapie-Einrichtungen - Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Medizinische elektrische Geräte - Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
254.	EN 62083:2009 Medizinische elektrische Geräte - Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen (IEC 62083:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
255.	EN 62220-1:2004 Medizinische elektrische Geräte - Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte - Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute (IEC 62220-1:2003) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
256.	EN 62220-1-2:2007 Medizinische elektrische Geräte - Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte - Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute - Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen (IEC 62220-1-2:2007) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
257.	EN 62220-1-3:2008 Medizinische elektrische Geräte - Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte - Teil 1-3: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute - Bildempfänger für dynamische Bildgebung (IEC 62220-1-3:2008) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
258.	EN 62304:2006 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
259.	EN 62366:2008 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
260.	EN 80601-2-35:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
261.	EN 80601-2-58:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augen Chirurgie (IEC 80601-2-58:2008) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

Nr.	Norm
262.	EN 80601-2-59:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber (IEC 80601-2-59:2008) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018)

ANHANG II

Nr.	Norm
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich der Änderung 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben - Teil 1: Trachealtubusschaft (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben - Teil 2: Trachealtubusmanschetten (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme
8.	EN 14683:2005 Chirurgische Masken - Anforderungen und Prüfverfahren
9.	EN ISO 15747:2011 Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Augenoptik - Fertig montierte Korrektionsbrillengläser (ISO 21987:2009)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/438 DER KOMMISSION**vom 24. März 2020****über die harmonisierten Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates ⁽²⁾ gehen die Mitgliedstaaten von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 dieser Richtlinie bei aktiven implantierbaren medizinischen Geräten aus, die den einschlägigen nationalen Normen entsprechen, welche gemäß den harmonisierten Normen angenommen wurden, deren Bezugsnummern im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind.
- (2) Mit den Schreiben BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991 und M/295 vom 9. September 1999 beauftragte die Europäische Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Ausarbeitung neuer bzw. der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG.
- (3) Auf der Grundlage des Auftrags M/295 vom 9. September 1999 überarbeitete das CEN die harmonisierte Norm EN ISO 10993-11:2009, deren Bezugsnummer im *Amtsblatt der Europäischen Union* ⁽³⁾ veröffentlicht wurde, um den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten Rechnung zu tragen. Daraufhin wurde die harmonisierte Norm EN ISO 10993-11:2018 angenommen.
- (4) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob die harmonisierte Norm EN ISO 10993-11:2018 dem Auftrag entspricht.
- (5) Die harmonisierte Norm EN ISO 10993-11:2018 entspricht den Anforderungen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, die sie abdecken soll. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummer dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (6) Die harmonisierte Norm EN ISO 10993-11:2018 ersetzt die harmonisierte Norm EN ISO 10993-11:2009. Daher muss die Bezugsnummer der Norm EN ISO 10993-11:2009 aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* gestrichen werden. Damit die Hersteller genügend Zeit erhalten, ihre Produkte an die geänderten Spezifikationen in der Norm EN ISO 10993-11:2018 anzupassen, muss die Streichung der Bezugsnummer der harmonisierten Norm EN ISO 10993-11:2009 verschoben werden.
- (7) Auf der Grundlage des Auftrags BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991 überarbeitete das CEN die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 und EN ISO 13485:2016, deren Bezugsnummern im *Amtsblatt der Europäischen Union* ⁽⁴⁾ veröffentlicht wurden, um den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten Rechnung zu tragen. Daraufhin wurden die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 angenommen.

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

⁽²⁾ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (AbL. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

⁽³⁾ ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 22.

⁽⁴⁾ ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 22.

- (8) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 dem Auftrag entsprechen.
- (9) Die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 entsprechen den Anforderungen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummern dieser Normen und der Berichtigung im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (10) Die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 ersetzen jeweils die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015 und EN ISO 13408-2:2011 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016. Daher müssen die Bezugsnummern der harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015 und EN ISO 13408-2:2011 sowie der Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016 aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* gestrichen werden. Damit die Hersteller genügend Zeit erhalten, ihre Produkte an die geänderten Spezifikationen in den Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie in der Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 anzupassen, muss die Streichung der Bezugsnummern der harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015 und EN ISO 13408-2:2011 sowie der Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016 verschoben werden.
- (11) Auf der Grundlage des Auftrags BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991 erarbeitete das CEN die neue harmonisierte Norm EN ISO 25424:2019. Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob diese Norm dem Auftrag entspricht.
- (12) Die harmonisierte Norm EN ISO 25424:2019 entspricht den Anforderungen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, die sie abdecken soll. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummer dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (13) Aus Gründen der Klarheit und Rechtssicherheit sollte in einem Rechtsakt eine vollständige Liste der Bezugsnummern der zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG erarbeiteten harmonisierten Normen veröffentlicht werden, die den grundlegenden Anforderungen genügen, welche sie abdecken sollen. Die anderen Bezugsnummern der Normen, die in der Mitteilung 2017/C 389/02 der Kommission ⁽⁵⁾ veröffentlicht wurden, sollten daher ebenfalls in diesen Beschluss aufgenommen werden. Diese Mitteilung sollte daher mit Inkrafttreten dieses Beschlusses aufgehoben werden. Allerdings sollte sie für die Bezugsnummern der Normen, die mit diesem Beschluss gestrichen werden, weiter gelten, da die Streichung dieser Bezugsnummern verschoben werden muss.
- (14) Gemäß Artikel 120 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ behalten Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 90/385/EWG ausgestellt werden, ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums, der fünf Jahre ab der Ausstellung nicht überschreiten darf. Sie verlieren jedoch spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit. Gemäß Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 darf ein Produkt mit einer Bescheinigung, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG ausgestellt wurde und gemäß Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 gültig ist, bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem 26. Mai 2020 weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG entspricht und sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen. Dieser Beschluss sollte daher lediglich bis zum 26. Mai 2024 gelten.
- (15) Die in der Richtlinie 90/385/EWG festgelegten Anforderungen an aktive implantierbare medizinische Geräte unterscheiden sich von denen der Verordnung (EU) 2017/745. Normen, die zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG erarbeitet wurden, sollten daher nicht zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 herangezogen werden.
- (16) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet die Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind, ab dem Datum der Veröffentlichung der Bezugsnummer dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

⁽⁵⁾ Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (2017/C 389/02, ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 22).

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Bezugsnummern der harmonisierten Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte, die zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG erarbeitet wurden und die im Anhang I dieses Beschlusses aufgeführt sind, werden hiermit im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 2

Die Mitteilung 2017/C 389/02 der Kommission wird aufgehoben. Sie gilt bis zum 30. September 2021 weiterhin für die Bezugsnummern der in Anhang II dieses Beschlusses aufgeführten harmonisierten Normen.

Artikel 3

Die harmonisierten Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte, die zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG erarbeitet wurden und in den Anhängen I und II dieses Beschlusses aufgeführt sind, dürfen nicht dazu herangezogen werden, die Vermutung der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu begründen.

Artikel 4

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Er gilt bis zum 26. Mai 2024.

Brüssel, den 24. März 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Nr.	Norm
1.	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte
3.	EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
4.	EN ISO 10993-1:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002, einschließlich Änderung 1:2006)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)

Nr.	Norm
16.	EN ISO 10993-18:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich der Änderung 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
20.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)

Nr.	Norm
31.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Aktive implantierbare medizinische Produkte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

Nr.	Norm
44.	EN 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC 60601-1:2005 EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
45.	EN 60601-1-6:2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
46.	EN 62304:2006 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

ANHANG II

Nr.	Norm
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich der Änderung 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/439 DER KOMMISSION**vom 24. März 2020****über die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ gehen die Mitgliedstaaten von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 dieser Richtlinie bei In-vitro-Diagnostika aus, die den einschlägigen nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen, deren Bezugsnummern im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, entsprechen.
- (2) Mit Schreiben BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991 beauftragte die Europäische Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Ausarbeitung neuer bzw. der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG.
- (3) Auf der Grundlage des Auftrags BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991 überarbeitete das CEN die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 und EN ISO 13485:2016, deren Bezugsnummern im *Amtsblatt der Europäischen Union*⁽³⁾ veröffentlicht wurden, um den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten Rechnung zu tragen. Daraufhin wurden die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 angenommen.
- (4) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 dem Auftrag entsprechen.
- (5) Die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 entsprechen den Anforderungen gemäß der Richtlinie 98/79/EG, die sie abdecken sollen. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummern dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (6) Die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 ersetzen jeweils die harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015 und EN ISO 13408-2:2011 sowie die Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016. Daher müssen die Bezugsnummern der harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015 und EN ISO 13408-2:2011 sowie der Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016 aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* gestrichen werden. Damit die Hersteller genügend Zeit erhalten, ihre Produkte an die geänderten Spezifikationen in den Normen EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 und EN ISO 13408-2:2018 sowie in der Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2018 anzupassen, muss die Streichung der Bezugsnummern der harmonisierten Normen EN ISO 11137-1:2015 und EN ISO 13408-2:2011 sowie der Berichtigung EN ISO 13485:2016/AC:2016 verschoben werden.

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

⁽²⁾ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (AbI. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

⁽³⁾ ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 62.

- (7) Auf der Grundlage des Auftrags BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991 erarbeitete das CEN die neue harmonisierte Norm EN ISO 25424:2019. Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob diese Norm dem Auftrag entspricht.
- (8) Die harmonisierte Norm EN ISO 25424:2019 entspricht den Anforderungen gemäß der Richtlinie 98/79/EG, die sie abdecken soll. Daher ist es angezeigt, die Bezugsnummer dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (9) Aus Gründen der Klarheit und Rechtssicherheit sollte in einem Rechtsakt eine vollständige Liste der Bezugsnummern der zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG erarbeiteten harmonisierten Normen veröffentlicht werden, die den grundlegenden Anforderungen genügen, welche sie abdecken sollen. Die anderen Bezugsnummern der Normen, die in der Mitteilung 2017/C 389/04 der Kommission⁽⁴⁾ veröffentlicht wurden, sollten daher ebenfalls in diesen Beschluss aufgenommen werden. Diese Mitteilung sollte daher mit Inkrafttreten dieses Beschlusses aufgehoben werden. Allerdings sollte sie für die Bezugsnummern der Normen, die mit diesem Beschluss gestrichen werden, weiter gelten, da die Streichung dieser Bezugsnummern verschoben werden muss.
- (10) Gemäß Artikel 110 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁵⁾ verlieren Prüfbescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt werden, spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit. Gemäß Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 darf ein Produkt mit einer Bescheinigung, die gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurde und gemäß Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 gültig ist, nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2022 die Richtlinie 98/79/EG weiterhin einhält und sich hinsichtlich seiner Auslegung und Zweckbestimmung keine wesentlichen Veränderungen ergeben haben. Dieser Beschluss sollte daher lediglich bis zum 26. Mai 2024 gelten.
- (11) Die in der Richtlinie 98/79/EG festgelegten Anforderungen an In-vitro-Diagnostika unterscheiden sich von denen der Verordnung (EU) 2017/746. Normen, die zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG erarbeitet wurden, sollten daher nicht dafür herangezogen werden, die Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 nachzuweisen.
- (12) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet die Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind, ab dem Datum der Veröffentlichung der Bezugsnummer dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Bezugsnummern der harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika, die zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EU erarbeitet wurden und die im Anhang I dieses Beschlusses aufgeführt sind, werden hiermit im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 2

Die Mitteilung 2017/C 389/04 der Kommission wird aufgehoben. Sie gilt bis zum 30. September 2021 weiterhin für die Bezugsnummern der in Anhang II dieses Beschlusses aufgeführten harmonisierten Normen.

Artikel 3

Die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika, die zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EU erarbeitet wurden und in den Anhängen I und II dieses Beschlusses aufgeführt sind, dürfen nicht dazu herangezogen werden, die Vermutung der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 zu begründen.

⁽⁴⁾ Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (2017/C 389/04, ABl. C 389 vom 17.11.2017, S. 62).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

Artikel 4

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Er gilt bis zum 26. Mai 2024.

Brüssel, den 24. März 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Nr.	Norm
1.	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich der Änderung 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
5.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 In-vitro-Diagnostika - Kulturmedien für die Mikrobiologie - Leistungskriterien für Kulturmedien EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008, einschließlich der Änderung 1:2013)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung

Nr.	Norm
16.	EN 13612:2002 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos
18.	EN 13975:2003 Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika - Statistische Aspekt
19.	EN 14136:2004 Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro- Diagnostik
20.	EN 14254:2004 In-vitro-Diagnostika - Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben
21.	EN 14820:2004 Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen
22.	EN ISO 14937:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113- 1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113- 3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113- 4:2009)

Nr.	Norm
33.	EN ISO 18113-5:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153: 2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme - Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung - Teil 1: Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte IEC 61010-2-101:2002 (modifiziert)
39.	EN 61326-2-6:2006 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)
40.	EN 62304:2006 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

ANHANG II

Nr.	Norm
1.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich der Änderung 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE