

# Bekanntmachungen der Departemente und der Ämter

---

## Technische Normen für Medizinprodukte Medizinprodukteverordnung (MepV)

vom 19. Oktober 1999

---

Gestützt auf Artikel 4 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996<sup>1</sup> (MepV) werden die im Anhang aufgeführten technischen Normen als technische Normen bezeichnet, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 MepV zu konkretisieren. Es handelt sich dabei um europäisch harmonisierte Normen, die im Auftrag der Europäischen Kommission sowie der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) von den Europäischen Normungsausschüssen CEN und CENELEC erlassen worden sind.

Die Texte dieser Normen können bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), Abteilung switec, Mühlebachstrasse 54, 8008 Zürich, und diejenigen der Normen für elektromedizinische Geräte beim Schweizerischen Elektrotechnischen Verein (SEV), Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, bezogen werden.

19. Oktober 1999

Bundesamt für Gesundheit

Der Direktor: Zeltner

<sup>1</sup> SR 819.124; AS 1996 987

## Technische Normen für Medizinprodukte

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 285	1996	1999/C 181/03	Sterilisation – Dampf-Sterilisation – Gross-Sterilisatoren
EN 455-1	1993	1999/C 181/03	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch; Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
EN 455-2	1995	1999/C 181/03	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
EN 475	1995	1999/C 181/03	Medizinische Geräte – Elektrisch erzeugte Alarmsignale
EN 540	1993	1999/C 181/02	Klinische Prüfung von medizinischen Geräten für Versuchspersonen
EN 550	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid
EN 552	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen
EN 554	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
EN 556	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als «Steril» gekennzeichnet werden
EN 600	1996	1999/C 181/03	Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer
EN 724	1994	1999/C 181/03	Anleitung zur Anwendung von EN 29001 und EN 46001 und von EN 29002 und EN 46002 für nicht-aktive Medizinprodukte
EN 737-1	1998	1999/C 181/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum
EN 737-2	1998	1999/C 181/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegasfortleitungssystemen – Grundlegende Anforderungen
EN 737-4	1998	1999/C 181/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 4: Entnahmestellen für Anästhesiegasfortleitungssysteme
EN 738-1	1997	1999/C 181/03	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten
EN 739	1998	1999/C 181/03	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen
EN 793	1997	1999/C 181/03	Besondere Anforderungen für die Sicherheit von medizinischen Versorgungseinheiten
EN 794-1	1997	1999/C 181/03	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für Intensivpflege

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 794-2	1997	1999/C 181/03	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 2: Besondere Anforderungen für Heimbeatmungsgeräte
EN 794-3	1998	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte
EN 864	1996	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Kapnometer für die Anwendung am Menschen – Besondere Anforderungen
EN 865	1997	1999/C 181/03	Pulsoximeter – Besondere Anforderungen
EN 867-2	1997	1999/C 181/03	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 2: Prozessindikatoren (Klasse A)
EN 867-3	1997	1999/C 181/03	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 3: Festlegungen für Indikatoren der Klasse B für den Bowie- Dick-Test
EN 868-1	1997	1999/C 181/02	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
EN 1041	1998	1999/C 181/02	Bereitstellung von Information durch den Hersteller mit einem Medizinprodukt
EN 1060-1	1995	1999/C 181/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1060-2	1995	1999/C 181/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmessgeräte
EN 1060-3	1997	1999/C 181/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
EN 1089-3	1997	1999/C 181/03	Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung – Teil 3: Farbcodierung
EN 1174-1	1996	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkt – Teil 1: Anforderungen
EN 1174-2	1996	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt – Teil 2: Leitfaden
EN 1174-3	1996	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt – Teil 3: Leitfaden zu den Validierungsverfahren für mikrobiologische Methoden
EN 1280-1	1997	1999/C 181/03	Substanzspezifische Füllsysteme für Anästhesiemittelverdampfer – Teil 1: Rechteckige kodierte Füllsysteme
EN 1281-1	1997	1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 1: Männliche und weibliche Konen
EN 1281-1 Amendment 1	1998	1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 1: Männliche und weibliche Konen

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 1281-2	1995	1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 2: Gewichtstragende konische Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2: 1987 geändert).
EN 1282-1	1996	1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Tracheotomietuben – Teil 1: Tuben zur Anwendung bei Erwachsenen
EN 1282-2	1997	1999/C 181/03	Tracheostomietuben – Teil 2: Pädiatrische Tuben
EN 1422	1997	1999/C 181/03	Sterilisatoren für medizinische Anwendung – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 1441	1997	1999/C 181/02	Medizinprodukte – Risikoanalyse
EN 1618	1997	1999/C 181/03	Nicht-intravasale Katheder – Prüfverfahren für allgemein Eigenschaften
EN 1639	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente
EN 1640	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Ausrüstung
EN 1641	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe
EN 1642	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Dentalimplantate
EN 1707	1996	1999/C 181/03	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen
EN 1782	1998	1999/C 181/03	Trachealtuben und Verbindungsstücke
EN 1819	1997	1999/C 181/03	Laryngoskope für Trachealintubation – Besondere Anforderungen
EN 1820	1997	1999/C 181/03	Anästhesie-Reservoirbeutel
EN ISO 4135	1996	1999/C 181/03	Anästhesiologie – Begriffe (ISO 4135:1995)
EN ISO 8185	1997	1999/C 181/03	Anfeuchter für medizinische Zwecke – Allgemeine Anforderungen an Anfeuchtungssysteme
EN ISO 8359	1996	1999/C 181/03	Sauerstoffkonzentratoren für den medizinischen Gebrauch – Sicherheitsanforderungen
EN ISO 10079-1	1996	1999/C 181/03	Medizinische Absauggeräte – Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte – Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1991, enthält Technisches Korrigendum 1:1992 und Technisches Korrigendum 2:1993)
EN ISO 10079-2	1996	1999/C 181/03	Medizinische Absauggeräte – Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1992)
EN ISO 10079-3	1996	1999/C 181/03	Medizinische Absauggeräte – Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1992)
EN ISO 10555-1	1996	1999/C 181/03	Sterile intravasculäre Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995)
EN ISO 10993-1	1997	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1:1997)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 10993-10	1995	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Sensibilisierung (ISO 10993-10: 1995)
EN ISO 10993-12	1996	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:1996)
EN ISO 10993-16	1997	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten (ISO 10993-16:1997)
EN 11196	1997	1999/C 181/03	Überwachungsgeräte für Anästhesiegase (ISO 11196:1995 einschliesslich Technisches Korrigendum 1:1997)
EN 12006-2	1998	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefässimplantate – Teil 2: Gefässprothesen, einschliesslich Herzklappen-Gefässstutzen
EN 12010	1998	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen
EN 12011	1998	1999/C 181/03	Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden – Allgemeine Anforderungen
EN 12342	1998	1999/C 181/03	Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten
EN ISO 12870	1997	1999/C 181/03	Augenoptik – Brillenfassungen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
EN ISO 14160	1998	1999/C 181/03	Sterilisation von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch mit Bestandteilen tierischer Herkunft – Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln
EN ISO 14534	1997	1999/C 181/03	Augenoptik – Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel – Grundlegende Anforderungen
EN ISO 14602	1998	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zur Osteosynthese – Besondere Anforderungen
EN ISO 14630	1997	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen
EN ISO 14889	1997	1999/C 181/03	Augenoptik – Brillengläser – Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser
EN ISO 15004	1997	1999/C 181/03	Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 15004:1997)
EN 20594-1	1993	1999/C 181/03	Kegelverbindungen mit einem 6%(Luer)Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte; Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)
EN 27740	1992	1999/C 181/03	Chirurgische Instrumente; Skapelle mit auswechselbaren Klingen; Passmasse (ISO 7740:1985)
EN 30993-3	1993	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:1992)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 30993-4	1993	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung von Blut mit Fremdoberflächen (ISO 10993-4:1992)
EN 30993-5	1993	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: «in vitro»; Methoden (ISO 10993-5:1992)
EN 30993-6	1994	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:1994)
EN 30993-11	1995	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfung auf systematische Toxizität (ISO 10993-11:1993)
EN 45502-1	1997	98/C 268/04	Aktive implantierbare medizinische Produkte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen
EN 46001	1995	1999/C 181/02	Qualitätssicherungssysteme; Medizinprodukte; Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN 29001
EN 46002	1995	1999/C 181/02	Qualitätssicherungssysteme; Medizinprodukte; Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN 29002
EN 50103	1994	1999/C 181/02	Anleitung für die Anwendung von EN 29001 und EN 46001 und von EN 29002 und EN 46002 für die aktive (einschliesslich implantierbare aktive) Medizinprodukte herstellende Industrie
EN 60601-1	1990	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – IEC 601-1:1988
EN 60601-1/A1	1992	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Änderung A1 – IEC 601-1:1988/A1:1991
EN 60601-1/A2	1995	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Änderung A2 – IEC 601-1:1988/A2:1995 + Corrigendum Juni 1995
EN 60601-1/A13	1995	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
EN 60601-1-1	1993	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit; 1. Ergänzungsnorm: Sicherheitsanforderungen an medizinische elektrische Systeme – IEC 601-1-1:1992
EN 60601-1-1/A1	1995	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Sicherheitsanforderungen an medizinische elektrische Systeme; Änderung A1 – IEC 601-1-1:1992/A1:1995

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-1-2	1993	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit; Teil 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen – IEC 601-1-2:1993
EN 60601-1-3	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten – IEC 601-1-3:1994
EN 60601-1-4	1996	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme – IEC 601-1-4:1996
EN 60601-2-2	1992	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte; Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten – IEC 601-2-2:1991
EN 60601-2-3	1992	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte; Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten – IEC 601-2-3:1991
EN 60601-2-17	1996	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung – IEC 601-2-17:1989
EN 60601-2-17/A1	1996	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung; Änderung A1 – IEC 601-2-17:1989/A1:1996
EN 60601-2-21	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern – IEC 601-2-21:1994
EN 60601-2-22	1995	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten – IEC 601-2-22:1995
EN 60601-2-25	1995	1999/C 181/03	Medizinische Elektroausrüstungen – Teil 2: Besondere Sicherheitsanforderungen für Elektrokardiographieausrüstungen – IEC 601-2-25:1993
EN 60601-2-26	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen – IEC 601-2-26:1994
EN 60601-2-27	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten – IEC 601-2-27:1994
EN 60601-2-28	1993	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlen einschliesslich Blendensystem für medizinische Diagnostik – IEC 601-2-28:1993

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-30	1995	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von automatischen zyklischen indirekten Blutdrucküberwachungsgeräten – IEC 601-2-30:1995
EN 60601-2-31	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung – IEC 601-2-31:1994
EN 60601-2-32	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten – IEC 601-2-32:1994
EN 60601-2-33	1995	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonanzgeräten – IEC 601-2-33:1995
EN 60601-2-34	1995	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten – IEC 601-2-34:1994
EN 60645-1	1994	1999/C 181/03	Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer – IEC 645-1:1992 + Korrigendum Februar 1993
EN 60645-2	1996	1999/C 181/03	Audiometer – Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie – IEC 645-2:1993
EN 60645-3	1994	1999/C 181/03	Audiometer – Teil 3: Akustische Kurzzeit-Hörprüfsignale für audiometrische und neurootologische Zwecke – IEC 645-3:1994
EN 60645-4	1994	1999/C 181/03	Audiometer – Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Hochtongbereich – IEC 645-4:1994

Weitere Normen zu diesem Sachgebiet befinden sich in Ausarbeitung. – Nach Fertigstellung und Publikation im EG-Amtsblatt wird diese Liste jeweils aktualisiert. Stand: 1999-06-14