

Bekanntmachungen der Departemente und der Ämter

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Technische Normen für Medizinprodukte

Gestützt auf Artikel 4 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV)¹ 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, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, und diejenigen der Normen für elektromedizinische Geräte bei Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, bezogen werden.

21. Dezember 2010

Swissmedic

Der Direktor: Jürg H. Schnetzer

¹ SR 812.213

Technische Normen für Medizinprodukte

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 285 zusammen mit EN 285/A2	2006 2009	2010/C 183/03 2010/C 183/03	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Gross-Sterilisatoren Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Gross-Sterilisatoren; Änderung A2
EN 455-1	2000	2010/C 183/03	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
EN 455-2	2009	2010/C 183/03	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
EN 455-3	2006	2010/C 183/03	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfungen für die biologische Bewertung
EN 455-4	2009	2010/C 183/03	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
EN 556-1 Zusammen mit EN 556-1/AC	2001 2006	2010/C 183/02 2010/C 183/03 2010/C 183/04 2010/C 183/02 2010/C 183/03 2010/C 183/04	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als «STERIL» gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als «STERIL» gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden – AC:2006
EN 556-2	2003	2010/C 183/02 2010/C 183/03 2010/C 183/04	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als STERIL gekennzeichnet werden – Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte
EN 794-1 zusammen mit EN 794-1/A2	1997 2009	2010/C 183/03 2010/C 183/03	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für Intensivpflege Lungenbeatmungsgeräte – Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für die Intensivpflege; Änderung A2
EN 794-3 zusammen mit	1998	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 794-3/A2	2009	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte – Änderung A2
EN 980	2008	2010/C 183/02 2010/C 183/03 2010/C 183/04	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
EN 1041	2008	2010/C 183/02 2010/C 183/03 2010/C 183/04	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
EN 1060-1 zusammen mit	1995	2010/C 183/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1060-1/ A2	2009	2010/C 183/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen – Änderung A2
EN 1060-2	1995	2010/C 183/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmessgeräte
EN 1060-2/A1	2009	2010/C 183/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmessgeräte – Änderung A1
EN 1060-3 zusammen mit	1997	2010/C 183/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
EN 1060-3/ A2	2009	2010/C 183/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme – Änderung A2
EN 1060-4	2004	2010/C 183/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
EN 1089-3	2004	2010/C 183/03	Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung (ausgenommen Flüssiggas LPG) – Teil 3: Farbcodierung
EN 1282-2 zusammen mit	2005	2010/C 183/03	Tracheotomietuben – Teil 2: Pädiatrische Tuben (ISO 5366-3:2001, modifiziert)
EN 1282-2/ A1	2009	2010/C 183/03	Tracheotomietuben – Teil 2: Pädiatrische Tuben (ISO 5366-3:2001, modifiziert) – Änderung A1
EN 1422	1997	2010/C 183/03	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 1422/A1	2009	2010/C 183/03	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren – Änderung A1
EN 1618	1997	2010/C 183/03	Nicht-intravasale Katheter – Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 1639	2009	2010/C 183/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente
EN 1640	2009	2010/C 183/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Ausrüstung
EN 1641	2009	2010/C 183/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe
EN 1642	2009	2010/C 183/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Dentalimplantate
EN 1707	1996	2010/C 183/03	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen
EN 1782 zusammen mit	1998	2010/C 183/03	Trachealtuben und Verbindungsstücke
EN 1782/ A1	2009	2010/C 183/03	Trachealtuben und Verbindungsstücke – Änderung A1
EN 1789	2007	2010/C 183/03	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen 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.
EN 1820 zusammen mit	2005	2010/C 183/03	Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, geändert)
EN 1820/ A1	2009	2010/C 183/03	Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, geändert) – Änderung A1
EN 1865	1999	2010/C 183/03	Festlegungen für Krankentragen und andere Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen
EN 1970 zusammen mit	2000	2010/C 183/03	Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 1970/A1	2005	2010/C 183/03	Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren – Änderung A1
EN 1985	1998	2010/C 183/03	Gehhilfen – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode 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

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
			geänderten Richtlinie gebührend berücksichtigt wurden.
EN ISO 3826-2	2008	2010/C 183/03	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln (ISO 3826-2:2008)
EN ISO 3826-3	2007	2010/C 183/03	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-3:2006)
EN ISO 4074 zusammen mit	2002	2010/C 183/03	Kondome aus Naturkautschuklatex – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002)
EN ISO 4074/AC	2008	2010/C 183/03	Kondome aus Naturkautschuklatex – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002) Corrigendum
EN ISO 4135	2001	2010/C 183/03	Anästhesie und Beatmungsgeräte – Begriffe (ISO 4135:2001)
EN ISO 5356-1	2004	2010/C 183/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2004)
EN ISO 5356-2	2007	2010/C 183/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2:2006)
EN ISO 5359	2008	2010/C 183/03	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2008)
EN ISO 5360	2009	2010/C 183/03	Anästhesiemittelverdampfer – Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2006)
EN ISO 5366-1	2009	2010/C 183/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Tracheotomietuben – Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000)
EN ISO 5840	2009	2010/C 183/03	Herz- und Gefäßimplantate – Herzklappenprothesen (ISO 5840:2005)
EN ISO 7197	2009	2010/C 183/03	Neurochirurgische Implantate – Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006, einschliesslich Cor 1:2007)
EN ISO 7376	2009	2010/C 183/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2003)
EN ISO 7396-1 zusammen mit	2007	2010/C 183/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 7396-1/A1 zusammen mit	2010	2010/C 183/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007) – Änderung A1
EN ISO 7396-1/A2	2010	2010/C 183/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007) – Änderung A2
EN ISO 7396-2	2007	2010/C 183/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007)
EN ISO 7439	2009	2010/C 183/03	Kupferhaltige Intrauterinpressare zur Empfängnisverhütung – Anforderungen, Prüfung (ISO 7439:2002)
EN ISO 7886-3	2009	2010/C 183/03	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2005)
EN ISO 7886-4	2009	2010/C 183/03	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006)
EN ISO 8185	2009	2010/C 183/03	Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke – Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007)
EN ISO 8359	2009	2010/C 183/03	Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke – Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996)
EN ISO 8536-4	2007	2010/C 183/03	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2007)
EN ISO 8835-2	2009	2010/C 183/03	Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme (ISO 8835-2:2007)
EN ISO 8835-3	2009	2010/C 183/03	Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 8835-3:2007)
EN ISO 8835-4	2009	2010/C 183/03	Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004)
EN ISO 8835-5	2009	2010/C 183/03	Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (ISO 8835-5:2004)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 9170-1	2008	2010/C 183/03	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2008)
EN ISO 9170-2	2008	2010/C 183/03	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (ISO 9170-2:2008)
EN ISO 9360-1	2009	2010/C 183/03	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)
EN ISO 9360-2	2009	2010/C 183/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001)
EN ISO 9713	2009	2010/C 183/03	Neurochirurgische Implantate – Selbstschliessende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2002)
EN ISO 9919	2009	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegegeräten für den medizinischen Gebrauch (ISO 9919:2005)
EN ISO 10079-1	2009	2010/C 183/03	Medizinische Absauggeräte – Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte – Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999)
EN ISO 10079-2	2009	2010/C 183/03	Medizinische Absauggeräte – Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1999)
EN ISO 10079-3	2009	2010/C 183/03	Medizinische Absauggeräte – Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)
EN ISO 10328	2006	2010/C 183/03	Prothetik – Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmassen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2006) 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.

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 10524-1	2006	2010/C 183/03	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006)
EN ISO 10524-2	2006	2010/C 183/03	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer (ISO 10524-2:2005)
EN ISO 10524-3	2006	2010/C 183/03	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005)
EN ISO 10524-4	2008	2010/C 183/03	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 4: Niederdruckminderer (ISO 10524-4:2008)
EN ISO 10535	2006	2010/C 183/03	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.
EN ISO 10555-1	2009	2010/C 183/03	Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995, einschliesslich Änderung A1:1999 und Änderung A2:2004)
EN 10651-2	2009	2010/C 183/03	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)
EN ISO 10651-4	2009	2010/C 183/03	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002)
EN ISO 10651-6	2009	2010/C 183/03	Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (ISO 10651-6:2004)
EN ISO 10993-1	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2009)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 10993-3	2009	2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2003)
EN ISO 10993-4	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002, einschliesslich Änderung A1:2006)
EN ISO 10993-5	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO 10993-6:2007)
EN ISO 10993-7 zusammen mit	2008	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)
EN ISO 10993-7/AC	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008) Corrigendum 2009
EN ISO 10993-9	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:1999)
EN ISO 10993-10	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ (ISO 10993-10:2002, einschliesslich Änderung A1:2006)
EN ISO 10993-11	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2007)
EN ISO 10993-13	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:1998)
EN ISO 10993-14	2009	2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 10993-15	2009	2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)
EN ISO 10993-16	2010	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen (ISO 10993-16:2010)
EN ISO 10993-17	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005)
EN ISO 11135-1	2007	2010/C 183/02 2010/C 183/03	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)
EN ISO 11137-1	2006	2010/C 183/02 2010/C 183/03	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)
EN ISO 11137-2 zusammen mit	2007	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006, korrigierte Fassung 1.8.2006)
EN ISO 11137-2/AC	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006, korrigierte Fassung 1.8.2006) Corrigendum 2009
EN ISO 11138-2	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)
EN ISO 11138-3	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2006)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 11140-1	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)
EN ISO 11140-3	2009	2010/C 183/03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007)
EN ISO 11197	2009	2010/C 183/03	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004)
EN ISO 11607-1	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)
EN ISO 11607-2	2006	2010/C 183/03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006)
EN ISO 11737-1 zusammen mit	2006	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11737-1/AC	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006) Corrigendum 2009
EN ISO 11737-2	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)
EN ISO 11810-1	2009	2010/C 183/03	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)
EN ISO 11810-2	2009	2010/C 183/03	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)
EN ISO 11979-8	2009	2010/C 183/03	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 11990	2003	2010/C 183/03	Optik und optische Instrumente – Laser und Laseranlagen – Bestimmung der Laserresistenz des Schafts von Trachealtuben (ISO 11990:2003)
EN 12006-2 zusammen mit	1998	2010/C 183/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate – Teil 2: Gefäßprothesen, einschliesslich Herzklappen-Gefässstutzen
EN 12006-2/A1	2009	2010/C 183/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate – Teil 2: Gefäßprothesen, einschliesslich Herzklappen-Gefässstutzen Änderung A1: 2009
EN 12006-3	1998	2010/C 183/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate – Teil 3: Endovaskuläre Implantate
EN 12006-3/A1	2009	2010/C 183/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate – Teil 3: Endovaskuläre Implantate – Änderung A1: 2009
EN 12182	1999	2010/C 183/03	Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren 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.
EN 12183	2009	2010/C 183/03	Rollstühle mit Muskelkraftantrieb – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12184	2009	2010/C 183/03	Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12322 zusammen mit	1999	2010/C 183/04	In-vitro-Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien
EN 12322/A1	2001	2010/C 183/04	In-vitro-Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien – Änderung A1
EN 12342 zusammen mit	1998	2010/C 183/03	Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten
EN 12342/A1	2009	2010/C 183/03	Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten – Änderung A1

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 12470-1 zusammen mit	2000	2010/C 183/03	Medizinische Thermometer – Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung
EN 12470-1/A1	2009	2010/C 183/03	Medizinische Thermometer – Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung – Änderung A1
EN 12470-2 zusammen mit	2000	2010/C 183/03	Medizinische Thermometer – Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)
EN 12470-2/A1	2009	2010/C 183/03	Medizinische Thermometer – Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix) – Änderung A1
EN 12470-3 zusammen mit	2000	2010/C 183/03	Klinische Thermometer – Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompaktthermometer mit Maximumvorrichtung
EN 12470-3/A1	2009	2010/C 183/03	Klinische Thermometer – Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompaktthermometer mit Maximumvorrichtung – Änderung A1
EN 12470-4 zusammen mit	2000	2010/C 183/03	Medizinische Thermometer – Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung
EN 12470-4/A1	2009	2010/C 183/03	Medizinische Thermometer – Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung – Änderung A1
EN 12470-5	2003	2010/C 183/03	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.
EN ISO 12870	2009	2010/C 183/03	Augenoptik – Brillenfassungen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2004)
EN 13060	2004	2010/C 183/03	Dampf-Klein-Sterilisatoren
EN 13060/A2	2010	2010/C 183/03	Dampf-Klein-Sterilisatoren – Änderung A2
EN ISO 13485 zusammen mit	2003	2010/C 183/02 2010/C 183/03 2010/C 183/04	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)
EN ISO 13485/AC	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03 2010/C 183/04	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003) – AC

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 13532	2002	2010/C 183/04	Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung
EN 13544-1 zusammen mit EN 13544-1/A1	2007 2009	2010/C 183/03 2010/C 183/03	Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile – Änderung A1
EN 13544-2 zusammen mit EN 13544-2/A1	2002 2009	2010/C 183/03 2010/C 183/03	Atemtherapiegeräte – Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke Atemtherapiegeräte – Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke – Änderung A1
EN 13544-3 zusammen mit EN 13544-3/A1	2001 2009	2010/C 183/03 2010/C 183/03	Atemtherapiegeräte – Teil 3: Luftbeimischgeräte Atemtherapiegeräte – Teil 3: Luftbeimischgeräte – Änderung A1
EN 13612	2002	2010/C 183/04	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
EN 13612/AC	2002	2010/C 183/04	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika Luftbeimischgeräte – Corrigendum 2002
EN 13624	2003	2010/C 183/03	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)
EN 13640	2002	2010/C 183/04	Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen
EN 13641	2002	2010/C 183/04	Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos
EN 13718-1	2008	2010/C 183/03	Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum Patiententransport – Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden
EN 13726-1	2002	2010/C 183/03	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)
EN 13726-1/AC	2003	2010/C 183/03	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption) – Corrigendum 2003
EN 13726-2	2002	2010/C 183/03	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 13727	2003	2010/C 183/03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
EN 13795-1 zusammen mit	2002	2010/C 183/03	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte
EN 13795-1/A1	2009	2010/C 183/03	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte) – Änderung A1
EN 13795-2 zusammen mit	2004	2010/C 183/03	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 2: Prüfverfahren
EN 13795-2/A1	2009	2010/C 183/03	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 2: Prüfverfahren – Änderung A1
EN 13795-3 zusammen mit	2006	2010/C 183/03	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 3: Gebrauchsanforderungen und Leistungsstufen
EN 13795-3/A1	2009	2010/C 183/03	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 3: Gebrauchsanforderungen und Leistungsstufen – Änderung A1
EN 13824	2004	2010/C 183/02 2010/C 183/03 2010/C 183/04	Sterilisation von Medizinprodukten – Aseptische Herstellung flüssiger Medizinprodukte – Anforderungen
EN 13867 zusammen mit	2002	2010/C 183/03	Konzentrate für Hämodialyse und verwandte Therapien
EN 13867/A1	2009	2010/C 183/03	Konzentrate für Hämodialyse und verwandte Therapien – Änderung A1
EN 13975	2003	2010/C 183/04	Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika – Statistische Aspekte
EN 13976-1	2003	2010/C 183/03	Rettungssysteme – Inkubatortransport – Teil I: Anforderungen an Schnittstellen

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 13976-2 zusammen mit	2003	2010/C 183/03	Rettungssysteme – Inkubatortransport – Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme
EN 13976-2/AC	2004	2010/C 183/03	Rettungssysteme – Inkubatortransport – Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme – Corrigendum 2004
EN 14079	2003	2010/C 183/03	Nichtaktive Medizinprodukte – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose
EN 14136	2004	2010/C 183/04	Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik
EN ISO 14155-1	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003)
EN ISO 14155-2	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003)
EN ISO 14160	1998	2010/C 183/03	Sterilisation von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch mit Bestandteilen tierischer Herkunft – Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln (ISO 14160:1998)
EN 14180 zusammen mit	2003	2010/C 183/03	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung
EN 14180/A2	2009	2010/C 183/03	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung – Änderung A2
EN 14254	2004	2010/C 183/04	In-vitro-Diagnostika – Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben
EN 14348	2005	2010/C 183/03	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)
EN ISO 14408	2009	2010/C 183/03	Trachealtuben für die Laserchirurgie – Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen (ISO 14408:2005)
EN ISO 14534	2009	2010/C 183/03	Augenoptik – Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel – Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:2002)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 14561	2006	2010/C 183/03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
EN 14562	2006	2010/C 183/03	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)
EN 14563	2008	2010/C 183/03	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)
EN ISO 14602	2009	2010/C 183/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zur Osteosynthese – Besondere Anforderungen (ISO 14602:1998)
EN ISO 14607	2009	2010/C 183/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Mammaplantate – Besondere Anforderungen (ISO 14607:2007)
EN ISO 14630	2009	2010/C 183/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2008)
EN 14683	2005	2010/C 183/03	Chirurgische Masken – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 14820	2004	2010/C 183/04	Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen
EN ISO 14889	2009	2010/C 183/03	Augenoptik – Brillengläser – Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:2003)
EN 14931	2006	2010/C 183/03	Druckkammern für Personen – Mehrpersonen Druckkammersysteme für hyperbare Therapie – Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung
EN ISO 14937	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03 2010/C 183/04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)
EN ISO 14971	2009	2010/C 183/02 2010/C 183/03 2010/C 183/04	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 15001	2004	2010/C 183/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2003)
EN ISO 15002	2008	2010/C 183/03	Durchflussmeseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008)
EN ISO 15004-1	2009	2010/C 183/03	Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006)
EN ISO 15193	2009	2010/C 183/04	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren (ISO 15193:2009)
EN ISO 15194	2009	2010/C 183/04	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO 15194:2009)
EN ISO 15197 zusammen mit	2003	2010/C 183/04	Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus (ISO 15197:2003)
EN ISO 15197/AC	2005	2010/C 183/04	Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus (ISO 15197:2003) – Corrigendum 2005
EN ISO 15225 zusammen mit	2000	2010/C 183/03 2010/C 183/04	Nomenklatur – Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs (ISO 15225:2000)
EN ISO 15225/A1 und	2004	2010/C 183/03 2010/C 183/04	Nomenklatur – Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs (ISO 15225:2000) – Änderung A1
EN ISO 15225/A2	2005	2010/C 183/03 2010/C 183/04	Nomenklatur – Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs (ISO 15225:2000) – Änderung A2
EN ISO 15424	2007	2010/C 183/03	Sterilisation von Medizinprodukten – Nieder-temperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
EN 15546-1	2008	2010/C 183/03	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN ISO 15747	2005	2010/C 183/03	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2003)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 15798	2010	2010/C 183/03	Ophthalmische Implantate – Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2010)
EN ISO 15883-1	2009	2010/C 183/03	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)
EN ISO 15883-2	2009	2010/C 183/03	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)
EN ISO 15883-3	2009	2010/C 183/03	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)
EN ISO 15883-4	2009	2010/C 183/03	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO/FDIS 15883-4:2008)
EN ISO 16061	2009	2010/C 183/03	Instrumente die in Verbindung mit nicht-aktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden – Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2008, korr. Version 2009-03-15)
EN ISO 16201	2006	2010/C 183/03	Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen – Umgebungs-Steuersysteme für das Alltagsleben (ISO 16201:2006)
EN ISO 17510-1	2009	2010/C 183/03	Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007)
EN ISO 17510-2	2009	2010/C 183/03	Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007)
EN ISO 17511	2003	2010/C 183/04	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003)
EN ISO 17664	2004	2010/C 183/03	Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004)
EN ISO 17665-1	2006	2010/C 183/02 2010/C 183/03	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)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 18113-1	2009	2010/C 183/04	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2	2009	2010/C 183/04	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 18113-3	2009	2010/C 183/04	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)
EN ISO 18113-4	2009	2010/C 183/04	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 4: Reagenzien für in-vitro- diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2009)
EN ISO 18113-5	2009	2010/C 183/04	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113- 5:2009)
EN ISO 18153	2003	2010/C 183/04	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)
EN ISO 18777	2009	2010/C 183/03	Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen – Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005)
EN ISO 18778	2009	2010/C 183/03	Beatmungsgeräte – Überwachungsgeräte für Kleinkinder – Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005)
EN ISO 18779	2005	2010/C 183/03	Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische – Besondere Anforderungen (ISO 18779:2005)
EN ISO 19054	2006	2010/C 183/03	Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005)
EN 20594-1 zusammen mit	1993	2010/C 183/03	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/A1	1997	2010/C 183/03	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986) – Änderung A1

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 20594-1/AC	1996	2010/C 183/03	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986) – Corrigendum 1996
EN ISO 20776-1	2006	2010/C 183/04	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)
EN ISO 21171	2006	2010/C 183/03	Medizinische Handschuhe – Bestimmung des entfernbaren Oberflächenpuders (ISO 21171:2006)
EN ISO 21534	2009	2010/C 183/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007)
EN ISO 21535	2009	2010/C 183/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007)
EN ISO 21536	2009	2010/C 183/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007)
EN ISO 21647	2009	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004, einschliesslich Cor 1:2005)
EN ISO 21649	2009	2010/C 183/03	Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2006)
EN ISO 21969	2009	2010/C 183/03	Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase (ISO 21969:2009)
EN ISO 21987	2009	2010/C 183/03	Augenoptik – Fertig montierte Korrektionsbrillengläser (ISO 21987:2009)
EN ISO 22442-1	2007	2010/C 183/03	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2007)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 22442-2	2007	2010/C 183/03	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2007)
EN ISO 22442-3	2007	2010/C 183/03	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)
EN ISO 22523	2006	2010/C 183/03	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.
EN ISO 22610	2006	2010/C 183/03	Operationsabdecktücher, -mäntel und Reinluft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand (ISO 22610:2006)
EN 22612	2005	2010/C 183/03	Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien – Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand (ISO 22612:2005)
EN ISO 22675	2006	2010/C 183/03	Prothetik – Prüfung von Knöchel-Fuss-Passteilen und Fusseinheiten – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2006) 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.
EN ISO 23328-1	2008	2010/C 183/03	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung (ISO 23328-1:2003)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 23328-2	2009	2010/C 183/03	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002)
EN ISO 23747	2009	2010/C 183/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO 23747:2007)
EN ISO 25539-1	2009	2010/C 183/03	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2003, einschliesslich A1:2005)
EN ISO 25539-2	2009	2010/C 183/03	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 2: Gefässstents (ISO 25539-2:2008)
EN 26782 zusammen mit	2009	2010/C 183/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen (ISO 26782:2009)
EN 26782/AC	2009	2010/C 183/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen (ISO 26782:2009) – Corrigendum 2009
EN 27740 zusammen mit	1992	2010/C 183/03	Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit austauschbaren Klingen, Passmasse (ISO 7740:1985)
EN 27740/A1 und	1997	2010/C 183/03	Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit austauschbaren Klingen, Passmasse (ISO 7740:1985) – Änderung A1
EN 27740/AC	1996	2010/C 183/03	Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit austauschbaren Klingen, Passmasse (ISO 7740:1985) – Corrigendum 1996
EN 45502-1	1997	2010/C 183/02	Aktive implantierbare medizinische Produkte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen (*)
EN 45502-2-1	2004	2010/C 183/02	Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)
EN 45502-2-2	2008	2010/C 183/02	Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschliesslich implantierbaren Defibrillatoren) (*)
EN 45502-2-3	2010	2010/C 183/02	Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60118-13	2005	2010/C 183/03	Hörgeräte – Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:2004) (*)
EN 60522	1999	2010/C 183/03	Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern (IEC 60522:1999) (*)
EN 60580	2000	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2000) (*)
EN 60601-1 zusammen mit	1990	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988)
EN 60601-1/A1 und	1993	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988), Änderung A1
EN 60601-1/A2	1995	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988), Änderung A2 (*)
EN 60601-1	2006	2010/C 183/02 2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005) (*)
EN 60601-1-1	2001	2010/C 183/03	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) (*)
EN 60601-1-2 zusammen mit	2001	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007 (modifiziert))
EN 60601-1-2/A1	2006	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004) – Änderung A1 (*)
EN 60601-1-2	2007	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007 [modifiziert]) (*)
EN 60601-1-3	1994	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen für den Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten (IEC 60601-1-3:1994) (*)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-1-3	2008	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgeneräten (IEC 60601-1-3:2008) (*)
EN 60601-1-4 zusammen mit	1996	2010/C 183/03	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/A1	1999	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) – Änderung A1 (*)
EN 60601-1-6	2004	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2004) (*)
EN 60601-1-6	2007	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006) (*)
EN 60601-1-8 zusammen mit	2004	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003)
EN 60601-1-8/A1	2006	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003/A1:2006) – Änderung A1 (*)
EN 60601-1-8	2007	2010/C 183/03	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) (*)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-1-10	2008	2010/C 183/03	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) (*)
EN 60601-2-1 zusammen mit	1998	2010/C 183/03	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/A1	2002	2010/C 183/03	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/A1:2002) – Änderung A1 (*)
EN 60601-2-2	2007	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2006) (*)
EN 60601-2-2	2009	2010/C 183/03	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) (*)
EN 60601-2-3 zusammen mit	1993	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:1991)
EN 60601-2-3/A1	1998	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) – Änderung A1 (*)
EN 60601-2-4	2003	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002) (*)
EN 60601-2-5	2000	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000) (*)
EN 60601-2-7	1998	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998) (*)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-8 zusammen mit	1997	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-8: 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/A1	1997	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) – Änderung A1 (*)
EN 60601-2-10 zusammen mit	2000	2010/C 183/03	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/A1	2001	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) – Änderung A1 (*)
EN 60601-2-11 zusammen mit	1997	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:1997)
EN 60601-2-11/A1	2004	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) – Änderung A1 (*)
EN 60601-2-12	2006	2010/C 183/03	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) (*)
EN 60601-2-13 zusammen mit	2006	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003)
EN 60601-2-13/A1	2007	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) – Änderung A1 (*)
EN 60601-2-16	1998	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräte (IEC 60601-2-16:1998) (*)
EN 60601-2-17	2004	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2004) (*)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-18 zusammen mit	1996	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996)
EN 60601-2-18/A1	2000	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) – Änderung A1 (*)
EN 60601-2-19 zusammen mit	1996	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996) – Änderung A1 (*)
EN 60601-2-19	2009	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009) (*)
EN 60601-2-20	1996	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996) (*)
EN 60601-2-21 zusammen mit	1994	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996) – Änderung A1 (*)
EN 60601-2-21	2009	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009) (*)
EN 60601-2-22	1996	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:1995) (*)
EN 60601-2-23	2000	2010/C 183/03	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) (*)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-24	1998	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998) (*)
EN 60601-2-25 zusammen mit	1995	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) – Änderung A1 (*)
EN 60601-2-26	2003	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002) (*)
EN 60601-2-27	2006	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005) (*)
EN 60601-2-28	1993	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahler einschliesslich Blendensystem für medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:1993) (*)
EN 60601-2-29	1999	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:1999) (*)
EN 60601-2-29	2008	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:2008) (*)
EN 60601-2-30	2000	2010/C 183/03	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) (*)
EN 60601-2-31 zusammen mit	1995	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998) – Änderung A1 (*)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-32	1994	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-32: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994) (*)
EN 60601-2-33 zusammen mit	2002	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonananzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002)
EN 60601-2-33/A1 zusammen mit	2005	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonananzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002/A1:2005) – Änderung A1
EN 60601-2-33/A2	2008	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonananzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002/A2:2007) – Änderung A2 (*)
EN 60601-2-34	2000	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher Leistungsmerkmale, von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000) (*)
EN 60601-2-35	1996	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinische Anwendung (IEC 60601-2-35:1996) (*)
EN 60601-2-36	1997	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997) (*)
EN 60601-2-37	2008	2010/C 183/03	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) (*)
EN 60601-2-38 zusammen mit	1996	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996)
EN 60601-2-38/A1	2000	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999) – Änderung A1 (*)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-39	2008	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:2007) (*)
EN 60601-2-40	1998	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998) (*)
EN 60601-2-41	2000	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2000) (*)
EN 60601-2-43	2000	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventio-nelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2000) (*)
EN 60601-2-44 zusammen mit	2001	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie (IEC 60601-2-44:2001)
EN 60601-2-44/A1	2003	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002) – Änderung A1 (*)
EN 60601-2-44	2009	2007/C 314/09	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) (*)
EN 60601-2-45	2001	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001) (*)
EN 60601-2-46	1998	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998) (*)
EN 60601-2-47	2001	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher Leistungsmerk-male von ambulanten elektrokardiographi-schen Systemen (IEC 60601-2-47:2001) (*)
EN 60601-2-49	2001	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwa-chungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001) (*)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-50	2002	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2000) (*)
EN 60601-2-50	2009	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings- Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009) (*)
EN 60601-2-51	2003	2010/C 183/03	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) (*)
EN 60627	2001	2010/C 183/03	Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik – Kenngrössen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2001) (*)
EN 60645-1	2001	2010/C 183/03	Akustik – Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 60645-1:2001) (*)
EN 60645-2	1997	2010/C 183/03	Audiometer – Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (IEC 60645-2:1993) (*)
EN 60645-3	2007	2010/C 183/03	Akustik – Audiometer – Teil 3: Kurzzeit-Hörprüfsignale (IEC 60645-3:2007) (*)
EN 60645-4	1995	2010/C 183/03	Audiometer – Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Hochtonbereich (IEC 60645-4:1994) (*)
EN 61010-2-101	2002	2010/C 183/04	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])
EN 61217 zusammen mit	1996	2010/C 183/03	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996)
EN 61217/A1 und	2001	2010/C 183/03	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996/A1:2000) – Änderung A1
EN 61217/A2	2008	2010/C 183/03	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996/A2:2007) – Änderung A2 (*)
EN 61326-2-6	2006	2010/C 183/04	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 61676	2002	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002)
EN 61676/A1	2009	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002/A1:2008) – Änderung A1 (*)
EN 62083	2001	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen (IEC 62083:2000) (*)
EN 62220-1	2004	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1: Bestimmung der detektiven Quantenausbeute (IEC 62220-1:2003) (*)
EN 62220-1-2	2007	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quantenausbeute – Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen (IEC 62220-1-2:2007) (*)
EN 62220-1-3	2008	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1-3: Bestimmung der detektiven Quantenausbeute – Bildempfänger für dynamische Bildgebung (IEC 62220-1-3:2008) (*)
EN 62304	2006	2010/C 183/02 2010/C 183/03 2010/C 183/04	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006) (*)
EN 62366	2008	2010/C 183/02 2010/C 183/03 2010/C 183/04	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007) (*)
EN 80601-2-58	2009	2010/C 183/03	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 Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.			

Weitere Normen zu diesem Sachgebiet befinden sich in Ausarbeitung. Nach Fertigstellung und Publikation im EU-Amtsblatt wird diese Liste jeweils aktualisiert.