IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

(Text von Bedeutung für den EWR)

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsdaten der harmonisierten Normen im Sinne der Richtlinie)

(2012/C 262/01)

ENO [1]	Referenz and Titel der Norm (und referenz document)	Erste Veröffentlichung ABl	Referenz der ersetzen Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver-mutung für die ersetzte Norm Anmerkung 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als STERIL gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten	23.7.2008	EN 980:2003 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	19.2.2009	EN 1041:1998 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	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)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.12.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (21.3.2010)
CEN	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)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.12.2010)
CEN	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)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (21.3.2010)
CEN	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)	9.8.2007	EN 550:1994 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 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)	7.9.2006	EN 552:1994 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Anmerkung 2.1	30.9.2012
CEN	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)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (21.3.2010)
CEN	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)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (21.3.2010)
CEN	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)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	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)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (30.4.2012)
CEN	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)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (30.8.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	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)	15.11.2006	EN 554:1994 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktive implantierbare medizinische Produkte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher) (*)	8.7.2004		
Cenelec	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)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	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 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008 (*)	18.1.2011		

(1) ENO: Europäische Normungsorganisation:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (http://www.cen.eu)
— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (http://www.cenelec.eu)
— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (http://www.etsi.eu)

(*) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Anmerkung 1: Allgemein wird das Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahme sein („Dow"), das von der europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, daß dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.

Anmerkung 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Annahme der Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie.

Anmerkung 2.2: Die neue Norm hat einen größeren Anwendungsbereich als die ersetzten Normen. Zum festgelegten Datum besteht für die ersetzten Normen nicht mehr die Annahme der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie.

Anmerkung 2.3: Die neue Norm hat einen geringeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum besteht für die (teilweise) ersetzte Norm nicht mehr die Annahme der Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für jene Produkte, die in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen. Die Annahme der Konformitätsvermutung mit den grundlegendenb Anforderungen der Richtlinie für Produkte, die noch in den Anwendungsbereich der (teilweise) ersetzten Norm, aber nicht in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen, ist nicht betroffen.

Anmerkung 3: Wenn es Änderungen gibt, dann besteht die betroffene Norm aus EN CCCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden und der zitierten neuen Änderung. Die ersetzte Norm besteht folglich aus der EN CCCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, aber ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundsätzlichen Anforderungen der Richtlinie.

HINWEIS:

— Alle Anfragen zur Lieferung der Normen müssen an eine dieser europäischen Normenorganisationen oder an eine Nationalnormenorganisation gerichtet werden, deren Liste sich im Anhang der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates befindet ([1]), welche durch die Richtlinie 98/48/EG geändert wurde ([2]).

— Harmonisierte Normen werden von den europäischen Normungsgremien auf Englisch verabschiedet (CEN und Cenelec veröffentlichen auch in französischer und deutscher Sprache). Anschließend werden die Titel der harmonisierten Normen von den nationalen Normungsgremien in alle anderen benötigten Amtssprachen der Europäischen Union übersetzt. Die Europäische Kommission ist für die Richtigkeit der Titel, die zur Veröffentlichung im Amtsblatt vorgelegt werden, nicht verantwortlich.

— Die Veröffentlichung der Bezugsdaten im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Sprachen der Gemeinschaft verfügbar sind.

— Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Verzeichnisse. Die Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

— Mehr Information unter:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

---

([1]) ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.
([2]) ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18.