Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2017/C 389/03)

ENO ([1])	Bezugsnummer und Titel der Norm (und Bezugsdokument)	Erste Veröffentlichung ABl	Referenz der ersetzen Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Anmerkung 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit	30.9.2005	EN 455-1:1993 Anmerkung 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Anmerkung 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung	9.8.2007	EN 455-3:1999 Anmerkung 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit	7.7.2010		
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	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	13.5.2016	EN 556-2:2003 Anmerkung 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Lungenbeatmungsgeräte — Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte	7.7.2010	EN 794-3:1998 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	19.2.2009	EN 1041:1998 Anmerkung 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Anmerkung 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheotomietuben — Teil 2: Pädiatrische Tuben (ISO 5366-3:2001, modifiziert)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatoren für die medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren	2.12.2009	EN 1422:1997 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Nicht-intravasale Katheter — Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Instrumente	7.7.2010	EN 1639:2004 Anmerkung 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Ausrüstung	7.7.2010	EN 1640:2004 Anmerkung 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Werkstoffe	7.7.2010	EN 1641:2004 Anmerkung 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Dentalimplantate	27.4.2012	EN 1642:2009 Anmerkung 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Trachealtuben und Verbindungsstücke	7.7.2010	EN 1782:1998 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung — Krankenkraftwagen	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, modifiziert)	7.7.2010	EN 1820:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 3: Schwerlastkrankentrage	30.8.2012	EN 1865:1999 Anmerkung 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 4: Klappbare Patiententragesessel	30.8.2012	EN 1865:1999 Anmerkung 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Krankentransportmittel in Krankenkraftwagen — Teil 5: Festlegungen zur Krankentragenaufnahme	30.8.2012	EN 1865:1999 Anmerkung 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Gehhilfen — Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden	10.8.1999		

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.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 3: Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 4: Apherese-Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondome aus Naturkautschuklatex — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Anmerkung 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Anmerkung 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Anmerkung 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Anmerkung 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Anästhesiemittelverdampfer — Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Tracheotomietuben — Teil 1: Tuben und Verbindungsstükke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Herz- und Gefäßimplantate — Herzklappenprothesen (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgische Implantate — Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006, einschließlich Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Anmerkung 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Anmerkung 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Anmerkung 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Anmerkung 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke — Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Anmerkung 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Anmerkung 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Anmerkung 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Anmerkung 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Anmerkung 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgische Implantate — Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medizinische Absauggeräte — Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte — Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medizinische Absauggeräte — Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medizinische Absauggeräte — Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Prothetik — Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2016)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN ISO 10328:2006 Anmerkung 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Anmerkung 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Anmerkung 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Anmerkung 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 4: Niederdruckminderer (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Anmerkung 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Lifter zum Transport von behinderten Menschen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Anmerkung 2.1	30.6.2007

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.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995, einschließlich Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Lungenbeatmungsgeräte — Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Anmerkung 2.1	Das Datum dieser Veröffentlichung
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	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	31.12.2009
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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Anmerkung 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Anmerkung 2.1	21.3.2010
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	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	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	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	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Anmerkung 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	21.3.2010
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	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007, einschließlich Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Anmerkung 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
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 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Anmerkung 2.1	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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Laser und Laseranlagen — Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten — Teil 1: Primäre Entzündung und Laserdurchstrahlung (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Laser und Laseranlagen — Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten — Teil 2: Sekundäre Entzündung (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Laser und Laseranlagen — Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben — Teil 1: Trachealtubusschaft (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Laser und Laseranlagen — Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben — Teil 2: Trachealtubusmanschetten (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate — Teil 2: Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-Gefäßstutzen	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate — Teil 3: Endovaskuläre Implantate	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Rollstühle mit Muskelkraftantrieb — Anforderungen und Prüfverfahren	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte — Anforderungen und Prüfverfahren	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten	7.7.2010	EN 12342:1998 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer — Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer — Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer — Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompaktthermometer mit Maximumvorrichtung	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer — Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Medizinische Thermometer — Teil 5: Anforderungen an Infrarot- Ohrthermometer (mit Maximumvorrichtung)	7.11.2003		

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.

CEN	EN ISO 12870:2009 Augenoptik — Brillenfassungen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Dampf-Klein-Sterilisatoren	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Anmerkung 2.1	Das Datum dieser Veröffentlichung
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Anmerkung 2.1	30.6.2016
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	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	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	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN ISO 13485:2012 Anmerkung 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Dies ist die erste Veröffentlichung		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Atemtherapiegeräte — Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Atemtherapiegeräte — Teil 3: Luftbeimischgeräte	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Andforderungen (Phase 2, Stufe 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport — Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Anmerkung 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport — Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) — Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) — Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Anmerkung 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien	2.12.2009	EN 13867:2002 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Anmerkung 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Anmerkung 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Nichtaktive Medizinprodukte — Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Augenoptik — Anforderungen an Fertigbrillen	18.1.2011		
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	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Dies ist die erste Veröffentlichung		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Trachealtuben für die Laserchirurgie — Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zur Osteosynthese — Besondere Anforderungen (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Mammaimplantate — Besondere Anforderungen (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Chirurgische Masken — Anforderungen und Prüfverfahren	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Augenoptik — Brillengläser — Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Druckkammern für Personen — Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie — Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung	15.11.2006		
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	30.4.2010
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	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Anmerkung 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Ophthalmische Instrumente — Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 980:2008 Anmerkung 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Ophthalmische Implantate — Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumente die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden — Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2008, korr. Version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Anmerkung 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen — Umgebungs-Steuersysteme für das Alltagsleben (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Schlafapnoe-Atemtherapie — Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Schlafapnoe-Atemtherapie — Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(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	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen — Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Beatmungsgeräte — Überwachungsgeräte für Kleinkinder — Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische — Besondere Anforderungen (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Anmerkung 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Anmerkung 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Anmerkung 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Augenoptik — Fertig montierte Korrektionsbrillengläser (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Anmerkung 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Anmerkung 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Anmerkung 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Anmerkung 2.1	30.4.2007

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.

CEN	EN ISO 22675:2016 Prothetik — Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2016)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN ISO 22675:2006 Anmerkung 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Anmerkung 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Spirometer für den exspiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskuläre Implantate — Endovaskuläre Implantate — Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2003, einschließlich Amd 1:2005)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Anmerkung 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskuläre Implantate — Endovaskuläre Implantate — Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Anmerkung 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Exspirationsvolumens beim Menschen (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit auswechselbaren Klingen, Passmaße (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Anmerkung 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Nicht invasive Blutdruckmessgeräte — Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nichtautomatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Anmerkung 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Akustik — Hörgeräte — Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Anmerkung 2.1	1.2.2008

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

Cenelec	EN 60522:1999 Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern IEC 60522:1999	14.11.2001		

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

Cenelec	EN 60580:2000 Medizinische elektrische Geräte — Dosisflächenprodukt-Messgeräte IEC 60580:2000	13.12.2002		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

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

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 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Anmerkung 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Anmerkung 3	31.12.2017

Addendum zu Anmerkung 1 und Anmerkung 3 betreffend die Enddaten der Konformitätsvermutung bei der Anwendung der Norm EN 60601-1:2006.
Das Enddatum der Konformitätsvermutung bei der Anwendung der Norm EN 60601-1:2006 ist der 31.12.2017. Gemäß Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006 endet die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG jedoch am 31.12.2015. Ab dem 1.1.2016 begründen nur diejenigen Bestimmungen und Unterbestimmungen der Norm EN 60601-1:2006, die den Bestimmungen und Unterbestimmungen entsprechen, auf die in Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006/A1:2013 verwiesen wird, die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG in dem in Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006/A1:2013 angegebenen Maße.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Anmerkung 2.1	1.11.2003

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

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Anmerkung 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Anmerkung 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Dies ist die erste Veröffentlichung	Anmerkung 3	1.11.2019

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997	Anmerkung 3	1.12.2002
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
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	EN 60601-1-6:2007 Anmerkung 2.1	1.4.2013
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Anmerkung 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Dies ist die erste Veröffentlichung	Anmerkung 3	7.1.2020
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Medizinische elektrische Geräte — Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Anmerkung 3	1.6.2005
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Anmerkung 2.1	1.4.2012
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995	Anmerkung 3	1.7.2001
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001	Anmerkung 3	1.7.1998
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002	Anmerkung 3	1.11.2004

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

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999	Anmerkung 3	1.9.2007

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

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten für den medizinischen Gebrauch — Beatmungsgeräte für die Intensivpflege IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		

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

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007	Anmerkung 3	1.3.2010

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

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräte IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Anmerkung 2.1	1.3.2007

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999	Anmerkung 3	1.8.2003
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Anmerkung 2.1	1.4.2012
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Anmerkung 2.1	1.9.2012
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Anmerkung 2.1	1.4.2012
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Anmerkung 2.1	1.1.2003
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	13.12.2002	Anmerkung 3	1.5.2002

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

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Anmerkung 2.1	1.3.2006

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

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Anmerkung 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Anmerkung 2.1	1.4.2013

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

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Anmerkung 2.1	1.11.2011

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

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsfähigkeit von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Anmerkung 2.1	1.2.2003

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Anmerkung 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Dies ist die erste Veröffentlichung	Anmerkung 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Dies ist die erste Veröffentlichung	Anmerkung 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Dies ist die erste Veröffentlichung		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Dies ist die erste Veröffentlichung	Anmerkung 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Anmerkung 2.1	1.11.2003

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

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		

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

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Anmerkung 2.1	1.10.2010

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

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Anmerkung 2.1	1.3.2011

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Anmerkung 2.1	1.11.2012
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Anmerkung 2.1	1.6.2013
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Anmerkung 2.1	1.5.2012
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Anmerkung 2.1	1.7.2004
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Anmerkung 2.1	1.5.2012
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Anmerkung 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Anmerkung 2.1	1.8.2012
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60627:2001 Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik — Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				
Cenelec	EN 60645-1:2001 Akustik — Audiometer — Teil 1: Reinton-Audiometer IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Anmerkung 2.1	1.10.2004
(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometer — Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

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

Cenelec	EN 60645-3:2007 Akustik — Audiometer — Teil 3: Kurzzeit-Hörprüfsignale IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Anmerkung 2.1	1.6.2010

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

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometer — Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Hochtonbereich IEC 60645-4:1994	23.8.1996		

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

Cenelec	EN 61217:2012 Strahlentherapie-Einrichtungen — Koordinaten, Bewegungen und Skalen IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Anmerkung 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Medizinische elektrische Geräte — Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Anmerkung 3	1.3.2012

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

Cenelec	EN 62083:2009 Medizinische elektrische Geräte — Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Anmerkung 2.1	1.11.2012

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

Cenelec	EN 62220-1:2004 Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute IEC 62220-1:2003	24.6.2004		

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

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

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-3: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bildempfänger für dynamische Bildgebung IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		

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

Cenelec	EN 62304:2006 Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 62366:2008 Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte IEC 62366:2007	27.11.2008		

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

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Anmerkung 2.1	1.11.2012

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

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

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

([1]) ENO: Europäische Normungsorganisation:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tel. +32 2 5500811; Fax + 32 2 5500819 (http://www.cen.eu)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tel. +32 2 5196871; Fax + 32 2 5196919 (http://www.cenelec.eu)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; Fax +33 493 654716, (http://www.etsi.eu)

Anmerkung 1: Allgemein wird das Datum des Erlöschens 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 gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Anmerkung 2.2: Die neue Norm hat einen größeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Anmerkung 2.3: Die neue Norm hat einen engeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die (teilweise) ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union für jene Produkte oder Dienstleistungen, die in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen. Die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu Produkten oder Dienstleistungen, die noch in den Anwendungsbereich der (teilweise) ersetzten Norm, aber nicht in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen, ist nicht betroffen.

Anmerkung 3: Bei Änderungen setzt sich die betroffene Norm aus EN CCCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, und der zitierten neuen Änderung zusammen. Die ersetzte Norm besteht folglich aus EN CCCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, jedoch ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundsätzlichen oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

ANMERKUNG:

— Alle Anfragen zur Verfügbarkeit der Normen müssen an eine der europäischen Normungsorganisationen oder an eine nationale Normungsorganisation gerichtet werden, deren Liste nach Artikel 27 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ([1]) im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wird.

— Normen werden von den europäischen Normungsorganisationen auf Englisch verabschiedet (CEN und CENELEC veröffentlichen auch in französischer und deutscher Sprache). Anschließend werden die Titel der Normen von den nationalen Normungsorganisationen 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.

— Verweise auf Berichtigungen „…/AC:YYYY" werden ausschließlich zu Informationszwecken veröffentlicht. Berichtigungen dienen der Behebung von Druck-, sprachlichen und anderen Fehlern im Wortlaut der Norm und können sich auf eine oder mehrere Sprachfassungen (Englisch, Französisch und/oder Deutsch) einer durch die europäischen Normungsorganisationen angenommenen Norm beziehen.

([1]) ABl. C 338 vom 27.9.2014, S. 31.

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

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

— Mehr Informationen über harmonisierte und andere europäische Normen finden Sie online unter:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm