

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über „Medizinprodukte“⁽¹⁾

(2000/C 293/06)

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

ESO ⁽¹⁾	Bezugsnummer	Titel der harmonisierten Normen	Jahr der Ratifizierung
CEN	EN 455-3	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 3: Anforderungen und Prüfungen für die biologische Bewertung	1999
CEN	EN 737-2/A1	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen — Grundlegende Anforderungen	1998 1999
CEN	EN 737-3/A1	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum	1998 1999
CEN	EN 738-2	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer	1998
CEN	EN 738-3	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen	1998
CEN	EN 738-4	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 4: Niederdruckminderer zum Einsetzen in medizinische Geräte	1998
CEN	EN 1089-3/A1	Kennzeichnung ortsbeweglicher Gasflaschen — Teil 3: Farb-codierung	1997 1999
CEN	EN 1865	Festlegungen für Krankenwagen und andere Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen	1999
CEN	EN ISO 10079-1	Medizinische Absauggeräte — Teil 1: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:1999)	1999
CEN	EN ISO 10079-2	Medizinische Absauggeräte — Teil 2: Elektrisch betriebene Absauggeräte — Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-2:1999)	1999
CEN	EN ISO 10079-3	Medizinische Absauggeräte — Teil 3: Vakuum- oder Druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)	1999
CEN	EN ISO 10535	Lifter — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:1998)	1998
CEN	EN ISO 10555-1/A1	Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1996/Amd 1:1999)	1996 1999
CEN	EN ISO 11990	Optik und optische Instrumente — Laser und Laseranlagen — Bestimmung der Laserresistenz des Schafts von Trachealtuben (ISO 11990:1999)	1999
CEN	EN 12006-1	Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate — Teil 1: Herzklappenprothesen	1999
CEN	EN 12182	Technische Hilfen für behinderte Menschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren	1999
CEN	EN 12218	Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte	1998
CEN	EN 12470-1	Medizinische Thermometer — Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung	2000

⁽¹⁾ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

ESO ⁽¹⁾	Bezugsnummer	Titel der harmonisierten Normen	Jahr der Ratifizierung
CEN	EN 12470-3	Klinische Thermometer — Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompaktthermometer mit Maximumvorrichtung	2000
CEN	EN 13220	Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase	1998

⁽¹⁾ ESO: Europäische Normenorganisationen:

- CEN: Rue de Stassart/Stassartstraat 36, B-1050 Brüssel, Tel. (32-2) 550 08 11; Fax (32-2) 550 08 19 (www.cenorm.be);
- Cenelec: Rue de Stassart/Stassartstraat 35, B-1050 Brüssel, Tel. (32-2) 519 68 71, Fax (32-2) 519 69 19 (www.cenelec.be);
- ETSI: BP 152, F-06561 Valbonne Cedex, Tel. (33-4) 92 94 42 12, Fax (33-4) 93 65 47 16 (www.etsi.org).

HINWEIS:

- Alle Anfragen zur Verfügbarkeit der Normen müssen an eine dieser europäischen Normenorganisationen oder an eine nationale Normenorganisation gerichtet werden, die im Anhang der Richtlinie 98/34/EG ⁽¹⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 aufgelistet sind.
- Die Veröffentlichung der Bezugsdaten im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Sprachen der Gemeinschaft verfügbar sind.
- Die Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses ⁽²⁾.

⁽¹⁾ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

⁽²⁾ ABl. C 181 vom 26.6.1999, S. 4, ABl. C 227 vom 10.8.1999, S. 15, ABl. C 288 vom 9.10.1999, S. 43.

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie des Rates 90/385/EWG vom 20. Juni 1990 über „Aktive implantierbare medizinische Geräte“ ⁽¹⁾ und der Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über „Medizinprodukte“ ⁽²⁾

(2000/C 293/07)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsdaten der harmonisierten Normen im Sinne dieser Richtlinien)

ESO ⁽¹⁾	Bezugsnummer	Titel der harmonisierten Normen	Jahr der Ratifizierung
CEN	EN 980/A1	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten	1996 1999
CEN	EN 30993-7	Biologische Prüfung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:1995)	1995
CEN Cenelec	EN 46003	Qualitätsmanagementsysteme — Medizinprodukte — Besondere Forderungen für die Anwendung von EN ISO 9003	1999

⁽¹⁾ ESO: Europäische Normenorganisationen:

- CEN: Rue de Stassartstraat 36, B-1050 Brüssel, Tel. (32-2) 550 08 11, Fax (32-2) 550 08 19 (www.cenorm.be);
- Cenelec: Rue de Stassartstraat 35, B-1050 Brüssel, Tel. (32-2) 519 68 71, Fax (32-2) 519 69 19 (www.cenelec.be);
- ETSI: BP 152, F-06561 Valbonne Cedex, Tel. (33-4) 92 94 42 12, Fax (33-4) 93 65 47 16 (www.etsi.org).

HINWEIS:

- Alle Anfragen zur Verfügbarkeit der Normen müssen an eine dieser europäischen Normenorganisationen oder an eine nationale Normenorganisation gerichtet werden, die im Anhang der Richtlinie 98/34/EG ⁽³⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 aufgelistet sind.
- Die Veröffentlichung der Bezugsdaten im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Sprachen der Gemeinschaft verfügbar sind.
- Die Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

⁽²⁾ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

⁽⁴⁾ ABl. C 181 vom 26.6.1999, S. 2, ABl. C 227 vom 10.8.1999, S. 15, ABl. C 288 vom 9.10.1999, S. 42.