

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ⁽¹⁾ und der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ⁽²⁾

(2002/C 182/06)

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

ENO ⁽¹⁾	Bezugsnummer	Titel der harmonisierten Normen
CEN	EN 375:2001	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal
CEN	EN 376:2002	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von In-vitro-Diagnostika-Reagenzien zur Eigenanwendung
CEN	EN 455-2:2000	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften (einschließlich Corrigendum 1996)
CEN	EN 552:1994/ A2:2000	Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routinekontrolle der Sterilisation durch Bestrahlung
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
CEN	EN 591:2001	Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal
CEN	EN 592:2002	Gebrauchsanweisungen für In-vitro-Diagnostika-Geräte zur Eigenanwendung
CEN	EN 794-1:1997/ A1:2000	Lungenbeatmungsgeräte — Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für die Intensivpflege
CEN	EN 980:1996/ A2:2001	Grafische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
CEN	EN 1280-1:1997/ A1:2000	Nicht aktive chirurgische Implantate — Weichteilgewebe-Implantate — Besondere Anforderungen an Mamma-Implantate
CEN	EN ISO 4074:2002	Kondome aus Naturkautschuklatex — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002)
CEN	EN ISO 4135:2001	Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001)
CEN	EN ISO 10993-8:2001	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 8: Auswahl und Eignung von Referenzmaterialien für biologische Prüfungen (ISO 10993-8:2000)
CEN	EN ISO 10993-14:2001	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 14: Identifizierung und Quantifizierung von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001)
CEN	EN 12322:1999/ A1:2001	In-vitro-Diagnostika — Kulturmedien für die Mikrobiologie — Leistungskriterien für Kulturmedien
CEN	EN 12718:2001	In-vitro-Diagnostika — Kulturmedien für die Mikrobiologie — Leistungskriterien für Kulturmedien
CEN	ENV 12719:2001	Medizinische prophylaktische Antithrombosestrümpfe

⁽¹⁾ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

ENO ⁽¹⁾	Bezugsnummer	Titel der harmonisierten Normen
CEN	EN 12180:2000	Nichtaktive chirurgische Implantate — Weichteilgewebeimplantate — Besondere Anforderungen an Mamma-Implantate
CEN	EN 13328-1:2001	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie- und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren zur Bewertung der Filterleistung
CEN	EN 13544-1:2001	Atemtherapiegeräte — Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile
CEN	EN 13544-3:2001	Atemtherapiegeräte — Teil 3: Luftbeimischgeräte
CEN	EN ISO 14937:2000	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000)
CEN	EN ISO 15225:2000	Nomenklatur — Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs (ISO 15225:2000)

⁽¹⁾ Europäische Normungsorganisationen:

- CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brüssel, Tel. (32-2) 550 08 11, Fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)
- Cenelec: rue de Stassart/De Stassartstraat 35, B-1050 Brüssel, Tel. (32-2) 519 68 71, Fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 00, Fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

Hinweis:

- Alle Anfragen zur Verfügbarkeit der Normen müssen an eine dieser europäischen Normungsorganisationen oder an eine nationale Normungsorganisation gerichtet werden, die im Anhang der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ 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.

⁽¹⁾ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.