

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

(2008/C 54/08)

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN 285:2006 Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren	EN 285:1996	30.11.2008
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 Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung	—	
CEN	EN 455-1:2000 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit	EN 455-1:1993	Datum abgelaufen (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften (einschließlich Technische Korrektur 1:1996)	EN 455-2:1995	Datum abgelaufen (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung	EN 455-3:1999	Datum abgelaufen (30.6.2007)
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 EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Datum abgelaufen (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als STERIL gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	—	
CEN	EN 591:2001 Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal	—	
CEN	EN 592:2002 Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung	—	
CEN	EN 737-1:1998 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum	—	
CEN	EN 737-4:1998 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 4: Entnahmestellen für Anästhesiegas- Fortleitungssysteme	—	

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN 738-4:1998 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 4: Niederdruckminderer zum Einsetzen in medizinische Geräte EN 738-4:1998/A1:2002	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen EN 739:1998/A1:2002	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Lungenbeatmungsgeräte — Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für Intensivpflege EN 794-1:1997/A1:2000	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Lungenbeatmungsgeräte — Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte EN 794-3:1998/A1:2005	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten	EN 980:1996	Datum abgelaufen (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Nichtinvasive Blutdruckmeßgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen EN 1060-1:1995/A1:2002	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Nichtinvasive Blutdruckmeßgeräte — Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmeßgeräte	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Nichtinvasive Blutdruckmeßgeräte — Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmeßsysteme EN 1060-3:1997/A1:2005	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Ortsbewegliche Gasflaschen — Gasflaschen-Kennzeichnung (ausgenommen Flüssiggas LPG)- Teil 3: Farbcodierung	EN 1089-3:1997	Datum abgelaufen (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Tracheotomietuben — Teil 2: Pädiatrische Tuben (ISO 5366-3:2001, geändert)	EN 1282-2:1997	Datum abgelaufen (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren	—	

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN 1618:1997 Nicht-intravasale Katheter — Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften	—	
CEN	EN 1639:2004 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Instrumente	EN 1639:1996	Datum abgelaufen (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Ausrüstung	EN 1640:1996	Datum abgelaufen (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Werkstoffe	EN 1641:1996	Datum abgelaufen (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Dentalimplantate	EN 1642:1996	Datum abgelaufen (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen	—	
CEN	EN 1782:1998 Trachealtuben und Verbindungsstücke	—	
CEN	EN 1820:2005 Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, geändert)	EN 1820:1997	Datum abgelaufen (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Festlegungen für Krankentragen und andere Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen	—	
CEN	EN 1970:2000 Verstellbare Betten für behinderte Menschen — Anforderungen und Prüfverfahren EN 1970:2000/A1:2005	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Gehhilfen — Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 3: Blutbeutel-systeme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondome aus Naturkautschuklatex — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Datum abgelaufen (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Datum abgelaufen (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Datum abgelaufen (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5360:2007 Anästhesiemittelverdampfer — Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	30.6.2008

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Tracheotomietuben — Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Datum abgelaufen (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Herz- und Gefäßimplantate — Herzklappenprothesen (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Datum abgelaufen (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Neurochirurgische Implantate — Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Datum abgelaufen (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Kupferhaltige Intrauterinpressare zur Empfängnisverhütung — Anforderungen, Prüfungen (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke — Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	—	

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 1: Wärme- und Feuchtig- keitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 2: Wärme- und Feuchtig- keitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindest- hubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Neurochirurgische Implantate — Selbstschließende intrakranielle Aneurys- men-Clips (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Medizinische elektrische Geräte Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeäten für den medizinischen Gebrauch (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Datum abgelaufen (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medizinische Absauggeräte — Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte — Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999) nthalte Technisches Korrigendum 1:1992 und Technisches Korrigendum 2:1993)	EN ISO 10079-1:1996	Datum abgelaufen (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medizinische Absauggeräte — Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Datum abgelaufen (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medizinische Absauggeräte — Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Datum abgelaufen (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Prothetik — Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckmin- derer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 2: Hauptstel- lendruckregler und Leitungsdruckminderer (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckmin- derer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Lifter zum Transport von behinderten Menschen — Anforderungen und Prüfver- fahren (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Datum abgelaufen (30.6.2007)

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung -Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1:1996/A1:1999 EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	— Anmerkung 3 Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.1.2000) Datum abgelaufen (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Datum abgelaufen (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Lungenbeatmungsgeräte — Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Datum abgelaufen (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.4.2003) Datum abgelaufen (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: In vitro-Methoden (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum abgelaufen (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Datum abgelaufen (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfung auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.3.2003) Datum abgelaufen (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Datum abgelaufen (28.2.2007)

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005)	—	
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)	EN 550:1994	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)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006, korrigierte Fassung 1.8.2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Datum abgelaufen (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Datum abgelaufen (30.9.2007)

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN ISO 11197:2004 Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Datum abgelaufen (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Datum abgelaufen (30.4.2007)
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)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Datum abgelaufen (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 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)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 8: Grundlegende Anfor- derungen (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Datum abgelaufen (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optik und optische Instrumente — Laser und Laseranlagen — Bestimmung der Laserresistenz des Schafts von Trachealtuben (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Datum abgelaufen (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate — Teil 2: Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-Gefäß- stützen	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate — Teil 3: Endovaskuläre Implantate	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumente die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten ver- wendet werden — Allgemeine Anforderungen	—	
CEN	EN 12182:1999 Technische Hilfen für behinderte Menschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren	—	
CEN	EN 12322:1999 In-vitro-Diagnostika — Kulturmedien für die Mikrobiologie — Leistungskriterien für Kulturmedien EN 12322:1999/A1:2001	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Medizinische Thermometer — Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glas- thermometer mit Maximumvorrichtung	—	

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN 12470-2:2000 Medizinische Thermometer — Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Medizinische Thermometer — Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompaktthermometer mit Maximumvorrichtung	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Medizinische Thermometer — Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Medizinische Thermometer — Teil 5: Anforderungen an Infrarot- Ohrthermometer (mit Maximumvorrichtung)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Augenoptik — Brillenfassungen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Datum abgelaufen (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Verbindungen für Gasprobenentnahmeschläuche an Anästhesie- und Beatmungsgeräten	—	
CEN	EN 13060:2004 Dampf-Klein-Sterilisatoren	—	
CEN	EN 13220:1998 Durchflußmeßeinrichtungen zum Anschluß an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen EN 13328-2:2002/A1:2003	Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Atemtherapiegeräte — Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile	EN 13544-1:2001	Datum abgelaufen (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Atemtherapiegeräte — Teil 3: Luftbeimischgeräte	—	
CEN	EN 13624:2003 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	—	

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN 13718-1:2002 Patiententransportmittel in der Luft, auf dem Wasser und in schwierigem Gelände — Teil 1: Besondere Anforderungen an die Schnittstellen von Medizinprodukten für die kontinuierliche Patientenbetreuung	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) — Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) — Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände	—	
CEN	EN 13727:2003 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Teil 2: Prüfverfahren	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Teil 3: Gebrauchsanforderungen und Leistungsstufen	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterilisation von Medizinprodukten — Aseptische Herstellung flüssiger Medizinprodukte — Anforderungen	—	
CEN	EN 13867:2002 Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme	—	
CEN	EN 14079:2003 Nichtaktive Medizinprodukte — Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Datum abgelaufen (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilisation von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch mit Bestandteilen tierischer Herkunft — Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln (ISO 14160:1998)	—	

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN 14180:2003 Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung	—	
CEN	EN 14299:2004 Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate — Spezielle Anforderungen an Arterienstents	—	
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)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Trachealtuben für die Laserchirurgie — Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Datum abgelaufen (31.12.2002)
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)	—	
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)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zur Osteosynthese — Besondere Anforderungen (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Nichtaktive chirurgische Implantate — Mammainplantate — Besondere Anforderungen (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Datum abgelaufen (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Chirurgische Masken — Anforderungen und Prüfverfahren	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Augenoptik — Brillengläser — Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Datum abgelaufen (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Druckkammern für Personen — Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie — Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung	—	
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)	—	

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Ophthalmische Instrumente — Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Datum abgelaufen (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatur — Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterilisation von Medizinprodukten — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 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)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen — Umgebungs-Steuerungs- systeme für das Alltagsleben (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Schlafapnoe-Atemtherapie — Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	30.4.2008
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Schlafapnoe-Atemtherapie — Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	30.4.2008
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informa- tionen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004)	—	
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)	EN 554:1994	31.8.2009

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN ISO 18777:2005 Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen — Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Beatmungsgeräte — Überwachungsgeräte für Kleinkinder — Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische — Besondere Anforderungen (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	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) EN 20594-1:1993/A1:1997	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Medizinische Handschuhe — Bestimmung des entfernbaren Oberflächenpuders (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Medizinische elektrische Geräte — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Datum abgelaufen (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Datum abgelaufen (31.12.2007)
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)	EN 12442-1:2000	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)	EN 12442-2:2000	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)	EN 12442-3:2000	30.6.2008

ESO ⁽¹⁾	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Datum abgelaufen (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien — Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Prothetik — Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit auswechselbaren Klingen, Paßmaße (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.5.1998)

(¹) ENO: Europäische Normungsorganisation:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, 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>).

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 3 Wenn es Änderungen gibt, dann besteht die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden und der zitierten neuen Änderung. Die ersetzte Norm (Spalte 4) besteht folglich aus der EN CCCC: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 (¹) befindet, welche durch die Richtlinie 98/48/EG (²) geändert wurde.

— 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 vorhergehenden, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Verzeichnisse. Die Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

Mehr Information unter:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

(¹) ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

(²) ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18.