

**Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

(2010/C 183/04)

| ENO <sup>(1)</sup> | Referenz und Titel der Norm<br>(und Referenzdokument)   | Erste Veröffentlichung ABI             | Referenz der ersetzen Norm                              | Datum der Beendigung<br>der Annahme der<br>Konformitätsvermutung<br>für die ersetzte Norm<br><br>Anmerkung 1 |
|--------------------|---|--|---|--|
| CEN                | EN 556-1:2001<br>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<br>Anmerkung 2.1                  | Datum abgelaufen<br>(30.4.2002)  |
|                    | EN 556-1:2001/AC:2006   | 15.11.2006                             |   |  |
| CEN                | EN 556-2:2003<br>Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als STERIL gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte  | 9.8.2007                               |   |  |
| CEN                | EN 980:2008<br>Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten   | 23.7.2008                              | EN 980:2003<br>Anmerkung 2.1                            | Datum abgelaufen<br>(31.5.2010)  |
| CEN                | EN ISO 11737-2:2009<br>Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009) | Dies ist die erste<br>Veröffentlichung |   |  |
| CEN                | EN 12322:1999<br>In-vitro-Diagnostika - Kulturmedien für die Mikrobiologie - Leistungskriterien für Kulturmedien  | 9.10.1999                              |   |  |
|                    | EN 12322:1999/A1:2001   | 31.7.2002                              | Anmerkung 3   | Datum abgelaufen<br>(30.4.2002)  |
| CEN                | EN ISO 13485:2003<br>Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)  | 2.4.2004                               | EN ISO 13488:2000<br>EN ISO 13485:2000<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen<br>(31.7.2009)  |
|                    | EN ISO 13485:2003/AC:2009   | Dies ist die erste<br>Veröffentlichung |   |  |
| CEN                | EN 13532:2002<br>Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung  | 17.12.2002                             |   |  |
| CEN                | EN 13612:2002<br>Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika  | 17.12.2002                             |   |  |
|                    | EN 13612:2002/AC:2002   | 2.12.2009                              |   |  |
| CEN                | EN 13640:2002<br>Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen   | 17.12.2002                             |   |  |

| ENO (1) | Referenz und Titel der Norm<br>(und Referenzdokument)   | Erste Veröffentlichung ABl             | Referenz der ersetzen Norm         | Datum der Beendigung<br>der Annahme der<br>Konformitätsvermutung<br>für die ersetzte Norm<br>Anmerkung 1 |
|---------|---|--|------------------------------------|--|
| CEN     | EN 13641:2002<br>Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für<br>in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden In-<br>fektionsrisikos  | 17.12.2002                             |                                    |  |
| CEN     | EN 13975:2003<br>Probenahmeverfahren für die Annahmeproofung von In-<br>vitro-Diagnostika - Statistische Aspekte  | 21.11.2003                             |                                    |  |
| CEN     | EN 14136:2004<br>Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei<br>der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsver-<br>fahren in der In-vitro-Diagnostik  | 15.11.2006                             |                                    |  |
| CEN     | EN 14254:2004<br>In-vitro-Diagnostika - Einmalgefäße für Untersuchungsgut<br>vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben   | 28.4.2005                              |                                    |  |
| CEN     | EN 14820:2004<br>Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blut-<br>entnahme beim Menschen  | 28.4.2005                              |                                    |  |
| CEN     | EN ISO 14937:2009<br>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -<br>Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines<br>sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validie-<br>rung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisations-<br>verfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009) | Dies ist die erste<br>Veröffentlichung | EN ISO 14937:2000<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen<br>(30.4.2010)  |
| CEN     | EN ISO 14971:2009<br>Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements<br>auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fas-<br>sung 2007-10-01)   | Dies ist die erste<br>Veröffentlichung | EN ISO 14971:2007<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen<br>(21.3.2010)  |
| CEN     | EN ISO 15193:2009<br>In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben<br>biologischen Ursprungs - Anforderungen an den Inhalt<br>und die Darstellung von Referenzmessverfahren (ISO<br>15193:2009)   | Dies ist die erste<br>Veröffentlichung |                                    |  |
| CEN     | EN ISO 15194:2009<br>In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben<br>biologischen Ursprungs - Anforderungen an zertifizierte<br>Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdoku-<br>mentation (ISO 15194:2009)   | Dies ist die erste<br>Veröffentlichung |                                    |  |
| CEN     | EN ISO 15197:2003<br>Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen<br>an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim<br>Diabetes mellitus (ISO 15197:2003)  | 28.4.2005                              |                                    |  |
|         | EN ISO 15197:2003/AC:2005   | 2.12.2009                              |                                    |  |

| ENO (1) | Referenz und Titel der Norm<br>(und Referenzdokument)   | Erste Veröffentlichung ABl          | Referenz der ersetzen Norm   | Datum der Beendigung<br>der Annahme der<br>Konformitätsvermutung<br>für die ersetzte Norm<br>Anmerkung 1 |
|---------|---|-------------------------------------|------------------------------|--|
| CEN     | EN ISO 15225:2000<br>Nomenklatur - Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs (ISO 15225:2000)   | 31.7.2002                           |                              |  |
|         | EN ISO 15225:2000/A1:2004   | 2.12.2009                           | Anmerkung 3                  | Datum abgelaufen<br>(31.8.2004)  |
|         | EN ISO 15225:2000/A2:2005   | 2.12.2009                           | Anmerkung 3                  | Datum abgelaufen<br>(31.1.2006)  |
| CEN     | EN ISO 17511:2003<br>In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003)   | 28.4.2005                           |                              |  |
| CEN     | EN ISO 18113-1:2009<br>In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009)  | Dies ist die erste Veröffentlichung |                              |  |
| CEN     | EN ISO 18113-2:2009<br>In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2009)  | Dies ist die erste Veröffentlichung | EN 375:2001<br>Anmerkung 2.1 | 31.12.2012   |
| CEN     | EN ISO 18113-3:2009<br>In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-3:2009)   | Dies ist die erste Veröffentlichung | EN 591:2001<br>Anmerkung 2.1 | 31.12.2012   |
| CEN     | EN ISO 18113-4:2009<br>In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2009)  | Dies ist die erste Veröffentlichung | EN 376:2002<br>Anmerkung 2.1 | 31.12.2012   |
| CEN     | EN ISO 18113-5:2009<br>In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009)  | Dies ist die erste Veröffentlichung | EN 592:2002<br>Anmerkung 2.1 | 31.12.2012   |
| CEN     | EN ISO 18153:2003<br>In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153: 2003)  | 21.11.2003                          |                              |  |
| CEN     | EN ISO 20776-1:2006<br>Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme - Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung - Teil 1: Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen (ISO 20776-1:2006) | 9.8.2007                            |                              |  |

| ENO <sup>(1)</sup> | Referenz und Titel der Norm<br>(und Referenzdokument)  | Erste Veröffentlichung ABl | Referenz der ersetzen Norm | Datum der Beendigung<br>der Annahme der<br>Konformitätsvermutung<br>für die ersetzte Norm<br>Anmerkung 1 |
|--------------------|--|----------------------------|----------------------------|--|
| Cenelec            | EN 61010-2-101:2002<br>Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-,<br>Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforder-<br>ungen an In-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte<br>IEC 61010-2-101:2002 (modifiziert) | 17.12.2002                 |                            |  |
| Cenelec            | EN 61326-2-6:2006<br>Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-<br>Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen -<br>Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)<br>IEC 61326-2-6:2005                            | 27.11.2008                 |                            |  |
| Cenelec            | EN 62304:2006<br>Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse<br>IEC 62304:2006   | 27.11.2008                 |                            |  |
| Cenelec            | EN 62366:2008<br>Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit<br>auf Medizinprodukte<br>IEC 62366:2007  | 27.11.2008                 |                            |  |

<sup>(1)</sup> ENO: Europäische Normungsorganisation:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIEN, Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIEN, Tel.+32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANKREICH, Tel.+33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

- Anmerkung 1: Allgemein wird das Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahme sein („Dow“), das von der europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, daß dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.
- Anmerkung 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Annahme der Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie.
- Anmerkung 2.2: Die neue Norm hat einen größeren Anwendungsbereich als die ersetzten Normen. Zum festgelegten Datum besteht für die ersetzten Normen nicht mehr die Annahme der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie.
- Anmerkung 2.3: Die neue Norm hat einen geringeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum besteht für die (teilweise) ersetzte Norm nicht mehr die Annahme der Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für jene Produkte, die in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen. Die Annahme der Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Produkte, die noch in den Anwendungsbereich der (teilweise) ersetzten Norm, aber nicht in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen, ist nicht betroffen.
- Anmerkung 3: Wenn es Änderungen gibt, dann besteht die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden und der zitierten neuen Änderung. Die ersetzte Norm (Spalte 3) 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 <sup>(1)</sup> befindet, welche durch die Richtlinie 98/48/EG <sup>(2)</sup> geändert wurde.
  - Harmonisierte Normen werden von den europäischen Normungsgremien auf Englisch verabschiedet (CEN und CENELEC veröffentlichen auch in französischer und deutscher Sprache). Anschließend werden die Titel der harmonisierten Normen von den nationalen Normungsgremien in alle anderen benötigten Amtssprachen der Europäischen Union übersetzt. Die Europäische Kommission ist für die Richtigkeit der Titel, die zur Veröffentlichung im Amtsblatt vorgelegt werden, nicht verantwortlich.
  - Die Veröffentlichung der Bezugsdaten im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Sprachen der Gemeinschaft verfügbar sind.
  - Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Verzeichnisse. Die Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.
  - Mehr Information unter:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
- 

<sup>(1)</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

<sup>(2)</sup> ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18.