

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

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2015/C 014/05)

| ENO ⁽¹⁾ | Bezugsnummer und Titel der Norm (und Bezugsdokument) | Erste Veröffentlichung ABl | Referenz der ersetzten 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (30.4.2002) |
| | EN 556-1:2001/AC:2006 | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 556-2:2003 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als STERIL gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte | 9.8.2007 | | |
| 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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|-----------|-------------------------------------|---------------------------------|
| CEN | EN 980:2008 Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten | 23.7.2008 | EN 980:2003 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.5.2010) |
| CEN | EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten | 19.2.2009 | EN 1041:1998 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (30.4.2010) |
| CEN | EN 1640:2009 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Ausrüstung | 7.7.2010 | EN 1640:2004 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.4.2010) |
| CEN | EN 1641:2009 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Werkstoffe | 7.7.2010 | EN 1641:2004 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.4.2010) |
| CEN | EN 1642:2011 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Dentalimplantate | 27.4.2012 | EN 1642:2009 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.4.2012) |
| CEN | EN 1707:1996 Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen | 17.5.1997 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|-----------|-------------------------------|----------------------------------|
| CEN | EN 1782:1998+A1:2009 Trachealtuben und Verbindungsstücke | 7.7.2010 | EN 1782:1998 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN 1865-3:2012 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 3: Schwerlastkrankentrage | 30.8.2012 | EN 1865:1999 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.12.2012) |
| CEN | EN 1865-4:2012 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 4: Klappbare Patiententragesessel | 30.8.2012 | EN 1865:1999 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.10.2012) |
| CEN | EN 1865-5:2012 Krankentransportmittel in Krankenkraftwagen — Teil 5: Festlegungen zur Krankentragnaufnahme | 30.8.2012 | EN 1865:1999 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-3:2006) | 27.2.2008 | | |
| CEN | EN ISO 4074:2002 Kondome aus Naturkautschuklatex — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002) | 31.7.2002 | EN 600:1996 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.8.2005) |
| | EN ISO 4074:2002/AC:2008 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 4135:2001 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001) | 31.7.2002 | EN ISO 4135:1996 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (28.2.2002) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|-----------|-------------------------------------|----------------------------------|
| CEN | EN ISO 5356-1:2004 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2004) | 30.9.2005 | EN 1281-1:1997 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.11.2004) |
| CEN | EN ISO 5359:2008 Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2008) | 23.7.2008 | EN 739:1998 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.6.2010) |
| | EN ISO 5359:2008/A1:2011 | 30.8.2012 | Anmerkung 3 | Datum abgelaufen (30.6.2012) |
| CEN | EN ISO 5360:2009 Anästhesiemittelverdampfer — Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 5360:2007 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 5366-1:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Tracheotomietuben — Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000) | 2.12.2009 | EN ISO 5366-1:2004 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7396-1:2007 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungensysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007) | 9.8.2007 | EN 737-3:1998 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.4.2009) |
| | EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 | 7.7.2010 | Anmerkung 3 | Datum abgelaufen (31.7.2010) |
| | EN ISO 7396-1:2007/A2:2010 | 7.7.2010 | Anmerkung 3 | Datum abgelaufen (31.8.2010) |
| CEN | EN ISO 7396-2:2007 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegasfortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007) | 9.8.2007 | EN 737-2:1998 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.4.2009) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| | EN ISO 8359:2009/A1:2012 | Dies ist die erste Veröffentlichung | Anmerkung 3 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| | EN ISO 8835-3:2009/A1:2010 | 13.5.2011 | Anmerkung 3 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (31.7.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|-----------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10328:2006 Prothetik — Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2006) | 9.8.2007 | | |

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 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (31.10.2008) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|-----------|------------------------------------|----------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| 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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | 18.1.2011 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|-----------|---|----------------------------------|
| CEN | EN ISO 10993-3:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzino- genität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993- 3:2003) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-3:2003 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-4:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechsel- wirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002, einschließ- lich Änderung 1:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-4:2002 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-12:2012 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenz- materialien (ISO 10993-12:2012) | 24.1.2013 | EN ISO 10993- 12:2009 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.1.2013) |
| CEN | EN ISO 10993-13:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nach- weis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:2010) | 18.1.2011 | EN ISO 10993- 13:2009 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.12.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-14:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nach- weis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001) | 2.12.2009 | EN ISO 10993- 14:2001 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|-----------|---------------------------------------|----------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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) | 7.9.2006 | EN 552:1994 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.4.2009) |
| | EN ISO 11137-1:2006/A1:2013 | 16.5.2014 | Anmerkung 3 | Datum abgelaufen (30.11.2014) |
| CEN | EN ISO 11137-2:2013 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013) | 16.5.2014 | EN ISO 11137-2:2012 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.11.2014) |
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|-----------|---|----------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11197:2009 Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004) | 2.12.2009 | EN ISO 11197:2004 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11607-1:2009 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11607-1:2006 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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 | | |
| 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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|-----------|--|----------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN 12006-2:1998+A1:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate — Teil 2: Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-Gefäßstützen | 2.12.2009 | EN 12006-2:1998 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN 12183:2009 Rollstühle mit Muskelkraftantrieb — Anforderungen und Prüfverfahren | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN 12184:2009 Elektrollstühle 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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 12870:2009 Augenoptik — Brillenfassungen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2004) | 2.12.2009 | EN ISO 12870:2004 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN 13060:2004+A2:2010 Dampf-Klein-Sterilisatoren | 7.7.2010 | EN 13060:2004 +A1:2009 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.9.2010) |
| CEN | EN ISO 13408-1:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.12.2011) |
| | EN ISO 13408-1:2011/A1:2013 | 16.5.2014 | Anmerkung 3 | Datum abgelaufen (30.11.2014) |
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (31.12.2011) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|-----------|------------------------------------|----------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (31.12.2011) |
| 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 | Datum abgelaufen (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 6: Isolatorenssysteme (ISO 13408-6:2005) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13485:2012 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003) | 30.8.2012 | EN ISO 13485:2003 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.8.2012) |
| | EN ISO 13485:2012/AC:2012 | 30.8.2012 | | |
| CEN | EN 13544-1:2007+A1:2009 Atemtherapiegeräte — Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile | 7.7.2010 | EN 13544-1:2007 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN 13544-3:2001+A1:2009 Atemtherapiegeräte — Teil 3: Luftbeimischgeräte | 7.7.2010 | EN 13544-3:2001 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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 Anforderungen (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 | Datum abgelaufen (28.2.2009) |
| 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 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|-----------|--|----------------------------------|
| CEN | EN 13726-2:2002 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) — Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsraten 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (30.11.2011) |
| CEN | EN 14079:2003 Nichtaktive Medizinprodukte — Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmüll aus Baumwolle und Verbandmüll 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 | Datum abgelaufen (30.4.2012) |
| CEN | EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Nieder-temperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung | 7.7.2010 | EN 14180:2003 +A1:2009 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| 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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|------------|------------------------------------|---------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 14607:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Mammainplantate — Besondere Anforderungen (ISO 14607:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 14607:2007 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN 14683:2005 Chirurgische Masken — Anforderungen und Prüfverfahren | 2.6.2006 | | |
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (30.4.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|-----------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 15747:2011 Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2010) | 27.4.2012 | EN ISO 15747:2010 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 15798:2010 Ophthalmische Implantate — Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2010) | 7.7.2010 | | |
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 15883-4:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008) | 2.12.2009 | EN ISO 15883-4:2008 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (28.2.2010) |
| CEN | EN ISO 16201:2006 Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen — Umgebungs-Steuernde Systeme 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | | |
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (30.6.2008) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|------------|------------------------------------|------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 spongösen Enzephalopathie (TSE) (ISO 22442-3:2007) | 27.2.2008 | EN 12442-3:2000 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.6.2008) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|----------|--------------------------------|---------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (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 22675:2006 Prothetik — Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2006) | 9.8.2007 | | |
|-----|--|----------|--|--|

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 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 23747:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO 23747:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 23747:2007 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| 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 ISO 25539-1:2008 EN 12006-3:1998 +A1:2009 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| | EN ISO 25539-1:2009/AC:2011 | 30.8.2012 | | |
| CEN | EN ISO 26782:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens 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 | Datum abgelaufen (31.5.1998) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|--|-----------|---|---------------------------------|
| | EN 27740:1992/AC:1996 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 81060-1:2012 Nicht invasive Blutdruckmessgeräte — Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht- automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007) | 30.8.2012 | EN 1060-2:1995 +A1:2009 EN 1060-1:1995 +A2:2009 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.5.2015) |
| Cenelec | EN 60118-13:2005 Akustik — Hörgeräte — Teil 13: Elektromagne- tische Verträglichkeit (EMV) IEC 60118-13:2004 | 19.1.2006 | EN 60118-13:1997 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (1.2.2008) |

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

| | | | | |
|---------|--|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60522:1999 Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrah- lern 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 — Dosisflächen- produkt-Messgeräte IEC 60580:2000 | 13.12.2002 | | |
|---------|--|------------|--|--|

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

| | | | | |
|---------|---|------------|--|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: All- gemeine Festlegungen für die Sicherheit ein- schließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC 60601-1:2005 | 27.11.2008 | EN 60601-1-4:1996 EN 60601-1:1990 EN 60601-1-1:2001 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | | Datum abgelaufen (1.11.2003) |
|---------|--|------------|--|---------------------------------|

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|-----|-----|-----|-----|
|-----|-----|-----|-----|-----|

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

| | | | | |
|---------|--|------------|-------------------|--------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1-2:2007 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen IEC 60601-1-2:2007 (modifiziert) | 27.11.2008 | EN 60601-1-2:2001 | Datum abgelaufen (1.6.2012) |
| | EN 60601-1-2:2007/AC:2010 | 18.1.2011 | | |

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

| | | | | |
|---------|--|------------|------------------------------------|--------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (1.6.2012) |
| | EN 60601-1-3:2008/AC:2010 | 18.1.2011 | | |

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

| | | | | |
|---------|---|-----------|-------------|---------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (1.6.2012) |
|---------|---|------------|------------------------------------|--------------------------------|

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---------------------------|-----------|-----|-----|
| | EN 60601-1-8:2007/AC:2010 | 18.1.2011 | | |

(*): 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.

| | | | | |
|---------|--|------------|-------------|--------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (1.7.2001) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---|---|------------|-------------|---------------------------------|
| (*) : 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 Betriebsbe- reich 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 | Datum abgelaufen (1.7.1998) |
| (*) : Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG. | | | | |
| Cenelec | EN 60601-2-10:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Mus- keln 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 Ge- brauch — Beatmungsgeräte für die Intensivpflege IEC 60601-2-12:2001 | 22.12.2007 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|-----|-----|-----|-----|
|-----|-----|-----|-----|-----|

(*): 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 | Datum abgelaufen (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 Hämo- filtrationsgeräte 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 fern- gesteuerter, automatisch betriebener Afterloa- ding-Geräte für die Brachytherapie IEC 60601-2-17:2004 | 8.11.2005 | | Datum abgelaufen (1.3.2007) |
|---------|--|-----------|--|--------------------------------|

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

| | | | | |
|---------|---|-----------|-------------|--------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-18:1996 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Be- sondere 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 | Datum abgelaufen (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 ein- schließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-19:1996 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (1.4.2012) |
|---------|--|----------|-------------------------------------|--------------------------------|

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

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|--|-----------|-------------------------------------|--------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (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 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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 | | Datum abgelaufen (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.

| | | | | |
|---------|---|------------|-------------|--------------------------------|
| 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 | Datum abgelaufen (1.5.2002) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|-----|-----|-----|-----|
|-----|-----|-----|-----|-----|

(*): 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 | | Datum abgelaufen (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 einschließ- lich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten IEC 60601-2-27:2005 | 26.7.2006 | | Datum abgelaufen (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 einschließ- lich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Dia- gnostik IEC 60601-2-28:2010 | 18.1.2011 | EN 60601-2-28:1993 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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 einschließ- lich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren IEC 60601-2-29:2008 | 15.7.2009 | EN 60601-2-29:1999 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (1.11.2011) |
|---------|--|-----------|-------------------------------------|---------------------------------|

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

| | | | | |
|---------|---|------------|--|---------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-34:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließ- lich wesentlicher Leistungsmerkmale, von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten IEC 60601-2-34:2000 | 15.10.2003 | | Datum abgelaufen (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: Bes- ondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotrip- sie IEC 60601-2-36:1997 | 9.10.1999 | | |
|---------|--|-----------|--|--|

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

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|---|------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-37:2008 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 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (1.3.2011) |
|---------|---|------------|-------------------------------------|--------------------------------|

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

| | | | | |
|---------|---|-----------|--|--|
| 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 | Datum abgelaufen (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 | Datum abgelaufen (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 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (1.5.2012) |
|---------|---|----------|-------------------------------------|--------------------------------|

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

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|---|------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-45:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammo- graphischen Stereotaxie-Einrichtungen IEC 60601-2-45:2001 | 14.11.2001 | EN 60601-2-45:1998 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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 ein- schließlich 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.

| | | | | |
|---------|---|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-49:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgerä- ten 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 ein- schließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten IEC 60601-2-50:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-50:2002 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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, ein- schließlich 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 ein- schließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2- 52:2009) | 13.5.2011 | EN 1970:2000 EN 60601-2-38:1996 | Datum abgelaufen (1.6.2012) |
|---------|--|-----------|------------------------------------|--------------------------------|

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|----------------------------|-----------|-----|-----|
| | 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 Röntgen- einrichtungen für Radiographie und Radioskopie IEC 60601-2-54:2009 | 18.1.2011 | EN 60601-2-32:1994 EN 60601-2-7:1998 | Datum abgelaufen (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 Mammogra- phie 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 | | Datum abgelaufen (1.10.2004) |
|---------|--|------------|--|---------------------------------|

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

| | | | | |
|---------|---|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60645-2:1997 Audiometer — Teil 2: Geräte für die Sprachau- diometrie 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 | Datum abgelaufen (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 Hochtobereich IEC 60645-4:1994 | 23.8.1996 | | |
|---------|--|-----------|--|--|

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

| | | | | |
|---------|---|------------|--|--|
| Cenelec | EN 61217:1996 Strahlentherapie-Einrichtungen — Koordinaten, Bewegungen und Skalen IEC 61217:1996 | 14.11.2001 | | |
|---------|---|------------|--|--|

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|------------|-------------|---------------------------------|
| | EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000 | 14.11.2001 | Anmerkung 3 | Datum abgelaufen (1.12.2003) |
| | EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 | 27.11.2008 | Anmerkung 3 | Datum abgelaufen (1.2.2011) |

(*): 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 | Datum abgelaufen (11.1.2015) |
| Cenelec | EN 61676:2002 Medizinische elektrische Geräte — Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspan- nung 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 | Datum abgelaufen (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 Bestrahlungsplanungssy- stemen IEC 62083:2009 | 18.1.2011 | EN 62083:2001 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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: Bestim- mung der detektiven Quanten-Ausbeute IEC 62220-1:2003 | 24.6.2004 | | |
|---------|--|-----------|--|--|

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

| | | | | |
|---------|---|------------|--|--|
| Cenelec | EN 62220-1-2:2007 Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-2: Bestim- mung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bild- empfänger für Mammographieeinrichtungen IEC 62220-1-2:2007 | 27.11.2008 | | |
|---------|---|------------|--|--|

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

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|--|-----------|-----|-----|
| 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 IEC 80601-2-35:2009 | 18.1.2011 | EN 60601-2-35:1996 Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (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 Augen Chirurgie IEC 80601-2-58:2008 | 7.7.2010 | | |
|---------|--|----------|--|--|

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

| | | | | |
|---------|---|-----------|--|--|
| 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 | | |
|---------|---|-----------|--|--|

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|-----|-----|-----|-----|
|-----|-----|-----|-----|-----|

(*): 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 CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, und der zitierten neuen Änderung zusammen. Die ersetzte Norm besteht folglich aus EN CCCC: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.
- 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/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

(¹) ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.