

Amtsblatt

der Europäischen Union

C 129

Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

49. Jahrgang

2. Juni 2006

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt	Seite
	I <i>Mitteilungen</i>	
	Kommission	
2006/C 129/01	Zinssatz der Europäischen Zentralbank für Hauptrefinanzierungsgeschäfte am 1. Juni 2006: 2,58 % — Euro-Wechselkurs	1
2006/C 129/02	Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte ⁽¹⁾	2
2006/C 129/03	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 ⁽¹⁾	5
2006/C 129/04	Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ⁽¹⁾	8
2006/C 129/05	Bekanntmachung über den Umfang der teilweisen Interimsüberprüfung der Antidumpingmaßnahmen betreffend die Einfuhren von bestimmtem Polyethylenterephthalat mit Ursprung in unter anderem der Republik Korea	23

DE

I

(Mitteilungen)

KOMMISSION

Zinssatz der Europäischen Zentralbank für Hauptrefinanzierungsgeschäfte ⁽¹⁾ am 1. Juni 2006:**2,58 %****Euro-Wechselkurs ⁽²⁾****1. Juni 2006**

(2006/C 129/01)

1 Euro =

Währung	Kurs	Währung	Kurs
USD US-Dollar	1,2736	SIT Slowenischer Tolar	239,64
JPY Japanischer Yen	144,19	SKK Slowakische Krone	37,8
DKK Dänische Krone	7,4582	TRY Türkische Lira	1,9915
GBP Pfund Sterling	0,6847	AUD Australischer Dollar	1,7081
SEK Schwedische Krone	9,2655	CAD Kanadischer Dollar	1,4099
CHF Schweizer Franken	1,5628	HKD Hongkong-Dollar	9,8803
ISK Isländische Krone	92,34	NZD Neuseeländischer Dollar	2,0205
NOK Norwegische Krone	7,7835	SGD Singapur-Dollar	2,02
BGN Bulgarischer Lew	1,9558	KRW Südkoreanischer Won	1 206,42
CYP Zypern-Pfund	0,575	ZAR Südafrikanischer Rand	8,6172
CZK Tschechische Krone	28,254	CNY Chinesischer Renminbi Yuan	10,2155
EEK Estnische Krone	15,6466	HRK Kroatische Kuna	7,256
HUF Ungarischer Forint	263,2	IDR Indonesische Rupiah	11 895,42
LTL Litauischer Litas	3,4528	MYR Malaysischer Ringgit	4,6359
LVL Lettischer Lat	0,696	PHP Philippinischer Peso	67,348
MTL Maltesische Lira	0,4293	RUB Russischer Rubel	34,505
PLN Polnischer Zloty	3,9383	THB Thailändischer Baht	48,711
RON Rumänischer Leu	3,5293		

⁽¹⁾ Auf das letzte Geschäft vor dem angegebenen Tag angewandter Satz. Bei Zinstendern marginaler Zuteilungssatz.⁽²⁾ Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

(2006/C 129/02)

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

ESO (!)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN 550:1994 Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid	—	
CEN	EN 552:1994 Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen	—	
CEN	EN 554:1994 Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	EN 556:1994 + A1:1998	Datum abgelaufen (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als STERIL gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	—	
CEN	EN 868-1:1997 Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren	—	
CEN	EN 980:2003 Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten	EN 980:1996	Datum abgelaufen (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts	—	
CEN	EN 1174-1:1996 Sterilisation von Medizinprodukten — Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt — Teil 1: Anforderungen	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Sterilisation von Medizinprodukten — Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt — Teil 2: Leitfaden	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Sterilisation von Medizinprodukten — Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt — Teil 3: Leitfaden zu den Validierungsverfahren für mikrobiologische Methoden	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2003)	—	

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Datum abgelaufen (30.4.2003)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: In vitro-Methoden (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum abgelaufen (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfung auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Datum abgelaufen (31.3.2003)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:1993)	—	
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbe- reitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Datum abgelaufen (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauproduk- ten und Extrakten (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993- 17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)	—	
CEN	EN ISO 13485:2003 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2006
CEN	EN 13824:2004 Sterilisation von Medizinprodukten — Aseptische Herstellung flüssiger Medizinprodukte — Anforderungen	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allge- meine Anforderungen (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Datum abgelaufen (31.8.2003)

ESO ⁽¹⁾	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	EN 1441:1997 Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.3.2004) Datum abgelaufen (31.3.2004)
CEN	EN 30993-6:1994 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 45502-1:1997 Aktive implantierbare medizinische Produkte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktive implantierbare medizinische Geräte — Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)	—	

⁽¹⁾ ENO: Europäische Normungsorganisation:

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

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 519 68 71; Fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 00; Fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

Anmerkung 1 Allgemein wird das Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahme sein („Dow“), das von der europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, daß dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.

Anmerkung 3 Wenn es Änderungen gibt, dann besteht die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden und der zitierten neuen Änderung. Die ersetzte Norm (Spalte 4) besteht folglich aus der EN CCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, aber ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundsätzlichen Anforderungen der Richtlinie.

HINWEIS:

— Alle Anfragen zur Lieferung der Normen müssen an eine dieser europäischen Normenorganisationen oder an eine Nationalnormenorganisation gerichtet werden, deren Liste sich im Anhang der Richtlinie 98/34/EG ⁽¹⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates befindet, welche durch die Richtlinie 98/48/EG ⁽²⁾ geändert wurde.

— Die Veröffentlichung der Bezugsdaten im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Sprachen der Gemeinschaft verfügbar sind.

Mehr Information unter:

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

⁽¹⁾ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

⁽²⁾ ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18.

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

(2006/C 129/03)

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN 375:2001 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal	—	
CEN	EN 376:2002 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	EN 556:1994 + A1:1998	Datum abgelaufen (30.4.2002)
CEN	EN 591:2001 Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal	—	
CEN	EN 592:2002 Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung	—	
CEN	EN 794-1:1997 Lungenbeatmungsgeräte — Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für Intensivpflege EN 794-1:1997/A1:2000	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.5.2001)
CEN	EN 980:2003 Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten	EN 980:1996	Datum abgelaufen (31.10.2003)
CEN	EN 1280-1:1997 Substanzspezifische Füllsysteme für Anästhesiemittelverdampfer — Teil 1: Rechteckige Kodierte Füllsysteme EN 1280-1:1997/A1:2000	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (24.11.2000)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001)	—	
CEN	EN 12286:1998 In-Vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Darstellung von Referenzmeßverfahren EN 12286:1998/A1:2000	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (24.11.2000)

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN 12287:1999 In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Beschreibung von Referenzmaterialien	—	
CEN	EN 12322:1999 In-vitro-Diagnostika — Kulturmedien für die Mikrobiologie — Leistungs- kriterien für Kulturmedien EN 12322:1999/A1:2001	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31.7.2006
CEN	EN 13532:2002 Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung	—	
CEN	EN 13612:2002 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika	—	
CEN	EN 13640:2002 Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersu- chungen	—	
CEN	EN 13641:2002 Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diag- nostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos	—	
CEN	EN 13975:2003 Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika — Statistische Aspekte	—	
CEN	EN 14254:2004 In-vitro-Diagnostika — Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Men- schen mit Ausnahme von Blutproben	—	
CEN	EN 14820:2004 Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisa- tionsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizin- produkte (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.3.2004)
CEN	EN ISO 15197:2003 Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik — Anforderungen an Blutzucker- messsysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatur — Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizin- produkte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs (ISO 15225:2000)	—	
CEN	EN ISO 17511:2003 In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibrier- materialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003)	—	
CEN	EN ISO 18153:2003 In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalyti- schen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmate- rialien zugeordnet sind (ISO 18153: 2003)	—	

⁽¹⁾ ENO: Europäische Normungsorganisation:

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

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 519 68 71; Fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 00; Fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

Anmerkung 1 Allgemein wird das Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahme sein („Dow“), das von der europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, daß dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.

Anmerkung 3 Wenn es Änderungen gibt, dann besteht die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden und der zitierten neuen Änderung. Die ersetzte Norm (Spalte 4) besteht folglich aus der EN CCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, aber ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundsätzlichen Anforderungen der Richtlinie.

HINWEIS:

— Alle Anfragen zur Lieferung der Normen müssen an eine dieser europäischen Normenorganisationen oder an eine Nationalnormenorganisation gerichtet werden, deren Liste sich im Anhang der Richtlinie 98/34/EG ⁽¹⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates befindet, welche durch die Richtlinie 98/48/EG ⁽²⁾ geändert wurde.

— Die Veröffentlichung der Bezugsdaten im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Sprachen der Gemeinschaft verfügbar sind.

Mehr Information unter:

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

⁽¹⁾ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

⁽²⁾ ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18.

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

(2006/C 129/04)

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN 285:1996 Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren	—	
CEN	EN 375:2001 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal	—	
CEN	EN 376:2002 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung	—	
CEN	EN 455-1:2000 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit	EN 455-1:1993	Datum abgelaufen (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften (einschließlich Technische Korrektur 1:1996)	EN 455-2:1995	Datum abgelaufen (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:1999 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 3: Anforderungen und Prüfungen für die biologische Bewertung	—	
CEN	EN 550:1994 Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid	—	
CEN	EN 552:1994 Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen	—	
	EN 552:1994/A1:1999	Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.11.1999)
	EN 552:1994/A2:2000	Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.5.2001)
CEN	EN 554:1994 Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	EN 556:1994 + A1:1998	Datum abgelaufen (30.4.2002)

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinpro- dukte, die als STERIL gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	—	
CEN	EN 591:2001 Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersu- chungen zum Gebrauch durch Fachpersonal	—	
CEN	EN 592:2002 Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersu- chungen zur Eigenanwendung	—	
CEN	EN 737-1:1998 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum	—	
CEN	EN 737-2:1998 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entsorgungssys- teme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen — Grundlegende Anforde- rungen EN 737-2:1998/A1:1999	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.6.2000)
CEN	EN 737-3:1998 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum EN 737-3:1998/A1:1999	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.6.2000)
CEN	EN 737-4:1998 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 4: Entnahmestellen für Anästhesiegas- Fortleitungssysteme	—	
CEN	EN 738-2:1998 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer	—	
CEN	EN 738-3:1998 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen EN 738-3:1998/A1:2002	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.10.2002)
CEN	EN 738-4:1998 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 4: Niederdruckminderer zum Einsetzen in medizinische Geräte EN 738-4:1998/A1:2002	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medi- zinischen Gasen EN 739:1998/A1:2002	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.10.2002)

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN 740:1998 Anästhesie-Arbeitsplätze und ihre Module — Besondere Festlegungen EN 740:1998/A1:2004 EN 740:1998/AC:1998	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.7.2004)
CEN	EN 794-1:1997 Lungenbeatmungsgeräte — Teil 1: Besondere Anforderungen an Be- atmungsgeräte für Intensivpflege EN 794-1:1997/A1:2000	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Lungenbeatmungsgeräte — Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte EN 794-3:1998/A1:2005	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.12.2005)
CEN	EN 867-3:1997 Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 3: Festlegungen für Indikatoren der Klasse B für den Bowie-Dick-Test	—	
CEN	EN 868-1:1997 Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinpro- dukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren	—	
CEN	EN 980:2003 Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten	EN 980:1996	Datum abgelaufen (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinpro- dukts	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Nichtinvasive Blutdruckmeßgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen EN 1060-1:1995/A1:2002	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Nichtinvasive Blutdruckmeßgeräte — Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmeßgeräte	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Nichtinvasive Blutdruckmeßgeräte — Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmeßsysteme EN 1060-3:1997/A1:2005	— Anmerkung 3	30.6.2006
CEN	EN 1060-4:2004 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 4: Prüfverfahren zur Bestim- mung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruck- messgeräten	—	

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN 1089-3:2004 Ortsbewegliche Gasflaschen — Gasflaschen-Kennzeichnung (ausgenom- men Flüssiggas LPG)- Teil 3: Farbcodierung	EN 1089-3:1997	Datum abgelaufen (31.10.2004)
CEN	EN 1174-1:1996 Sterilisation von Medizinprodukten — Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt — Teil 1: Anforderungen	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Sterilisation von Medizinprodukten — Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt — Teil 2: Leitfaden	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Sterilisation von Medizinprodukten — Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt — Teil 3: Leitfaden zu den Validie- rungsverfahren für mikrobiologische Methoden	—	
CEN	EN 1280-1:1997 Substanzspezifische Füllsysteme für Anästhesiemittelverdampfer — Teil 1: Rechteckige Kodierte Füllsysteme EN 1280-1:1997/A1:2000	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (24.11.2000)
CEN	EN 1281-2:1995 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende konische Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2:1987 geändert)	—	
CEN	EN 1282-2:2005 Tracheotomietuben — Teil 2: Pädiatrische Tuben (ISO 5366-3:2001, geändert)	EN 1282-2:1997	Datum abgelaufen (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren	—	
CEN	EN 1618:1997 Nicht-intravasale Katheter — Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften	—	
CEN	EN 1639:2004 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Instru- mente	EN 1639:1996	Datum abgelaufen (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Ausrüs- tung	EN 1640:1996	Datum abgelaufen (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Werk- stoffe	EN 1641:1996	Datum abgelaufen (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Dentalim- plantate	EN 1642:1996	Datum abgelaufen (31.12.2004)

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN 1707:1996 Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelver- bindungen	—	
CEN	EN 1782:1998 Trachealtuben und Verbindungsstücke	—	
CEN	EN 1789:1999 Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung — Krankenkraftwagen EN 1789:1999/A1:2003	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.9.2003)
CEN	EN 1820:2005 Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, geändert)	EN 1820:1997	Datum abgelaufen (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Festlegungen für Krankentragen und andere Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen	—	
CEN	EN 1970:2000 Verstellbare Betten für behinderte Menschen — Anforderungen und Prüfverfahren EN 1970:2000/A1:2005	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Gehhilfen — Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondome aus Naturkautschuklatex — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Datum abgelaufen (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Datum abgelaufen (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Datum abgelaufen (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Tracheotomietuben — Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Datum abgelaufen (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Herz- und Gefäßimplantate — Herzklappenprothesen (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	30.6.2006
CEN	EN ISO 7376:2003 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Laryngoskope für Trachealintuba- tion (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Datum abgelaufen (30.6.2004)

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN ISO 7439:2002 Kupferhaltige Intrauterinpressare zur Empfängnisverhütung — Anforderungen, Prüfungen (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 8185:1997 Anfeuchter für medizinische Zwecke — Allgemeine Anforderungen an Anfeuchtungssysteme (ISO 8185:1997)	—	
CEN	EN ISO 8359:1996 Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke — Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Neurochirurgische Implantate — Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Medizinische elektrische Geräte Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetrie geräten für den medizinischen Gebrauch (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Datum abgelaufen (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medizinische Absauggeräte — Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte — Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999) n thält Technisches Korrigendum 1:1992 und Technisches Korrigendum 2:1993)	EN ISO 10079-1:1996	Datum abgelaufen (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medizinische Absauggeräte — Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Datum abgelaufen (29.2.2000)

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medizinische Absauggeräte — Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetrie- bene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Datum abgelaufen (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.8.2006
CEN	EN ISO 10535:1998 Lifter — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:1998)	—	
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung -Teil 1: All- gemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1:1996/A1:1999 EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	— Anmerkung 3 Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.1.2000) Datum abgelaufen (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festle- gungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Datum abgelaufen (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Lungenbeatmungsgeräte — Teil 4: Anforderungen an anwenderbetrie- bene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651- 4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festle- gungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstüt- zung (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993- 3:2003)	EN 30993-3:1993	Datum abgelaufen (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Datum abgelaufen (30.4.2003)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: In vitro-Methoden (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum abgelaufen (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-7:1995 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:1995)	—	

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfung auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Datum abgelaufen (31.3.2003)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:1993)	—	
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Datum abgelaufen (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Datum abgelaufen (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11197:2004 Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Datum abgelaufen (30.6.2005)

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN ISO 11990:2003 Optik und optische Instrumente — Laser und Laseranlagen — Bestimmung der Laserresistenz des Schafts von Trachealtuben (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Datum abgelaufen (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate — Teil 2: Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-Gefäßstützen	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate — Teil 3: Endovaskuläre Implantate	—	
CEN	EN 12010:1998 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumente die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden — Allgemeine Anforderungen	—	
CEN	EN 12182:1999 Technische Hilfen für behinderte Menschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren	—	
CEN	EN 12183:1999 Rollstühle mit Muskelkraftantrieb — Anforderungen und Prüfverfahren	—	
CEN	EN 12184:1999 Elektrollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte — Anforderungen und Prüfverfahren	—	
CEN	EN 12218:1998 Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte EN 12218:1998/A1:2002	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.10.2002)
CEN	EN 12322:1999 In-vitro-Diagnostika — Kulturmedien für die Mikrobiologie — Leistungskriterien für Kulturmedien EN 12322:1999/A1:2001	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Analyse und Handhabung von Risiken	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 2: Kontrollen der Gewinnung, Sammlung und Handhabung	—	

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN 12442-3:2000 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizin- produkten eingesetzt werden — Teil 3: Validierung der Abreicherung und/oder Inaktivierung von Viren und übertragbaren Krankheitserregern	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Medizinische Thermometer — Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Medizinische Thermometer — Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Medizinische Thermometer — Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompaktthermometer mit Maximumvorrichtung	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Medizinische Thermometer — Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Medizinische Thermometer — Teil 5: Anforderungen an Infrarot- Ohr- thermometer (mit Maximumvorrichtung)	—	
CEN	EN 12523:1999 Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen — Anforderungen und Prüfverfahren	—	
CEN	EN 12563:1998 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz	—	
CEN	EN 12564:1998 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Augenoptik — Brillenfassungen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Datum abgelaufen (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Verbindungen für Gasprobenentnahmeschläuche an Anästhesie- und Beatmungsgeräten	—	
CEN	EN 13060:2004 Dampf-Klein-Sterilisatoren	—	
CEN	EN 13220:1998 Durchflußmeßeinrichtungen zum Anschluß an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase	—	
CEN	EN 13221:2000 Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung mit medizinischen Gasen	—	

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN 13328-1:2001 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen EN 13328-2:2002/A1:2003	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2006
CEN	EN 13503-8:2000 Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:1999, modifiziert)	—	
CEN	EN 13544-1:2001 Atemtherapiegeräte — Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile EN 13544-1:2001/A1:2004	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.12.2004)
CEN	EN 13544-2:2002 Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Atemtherapiegeräte — Teil 3: Luftbeimischgeräte	—	
CEN	EN 13624:2003 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspen- sionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfek- tionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfver- fahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Patiententransportmittel in der Luft, auf dem Wasser und in schwierigem Gelände — Teil 1: Besondere Anforderungen an die Schnittstellen von Medizinprodukten für die kontinuierliche Patientenbetreuung	—	
CEN	EN 13718-2:2002 Patiententransportmittel in der Luft, auf dem Wasser und in schwierigem Gelände — Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen für die kontinuierliche Patientenbetreuung	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) — Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) — Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände	—	

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN 13727:2003 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspendionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Teil 2: Prüfverfahren	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterilisation von Medizinprodukten — Aseptische Herstellung flüssiger Medizinprodukte — Anforderungen	—	
CEN	EN 13826:2003 Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss	—	
CEN	EN 13867:2002 Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme	—	
CEN	EN 14079:2003 Nichtaktive Medizinprodukte — Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Datum abgelaufen (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilisation von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch mit Bestandteilen tierischer Herkunft — Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln (ISO 14160:1998)	—	

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN 14180:2003 Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf- Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung	—	
CEN	EN 14299:2004 Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate — Spezielle Anforderungen an Arterien- stents	—	
CEN	EN 14348:2005 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspen- sionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemi- scher Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel — Prüfverfahren und Anforderun- gen (Phase 2, Stufe 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Trachealtuben für die Laserchirurgie — Anforderungen an die Kenn- zeichnung und die begleitenden Informationen (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Grundle- gende Anforderungen (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Datum abgelaufen (31.12.2002)
CEN	EN ISO 14602:1998 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zur Osteosynthese — Besondere Anforderungen (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Datum abgelaufen (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Chirurgische Masken — Anforderungen und Prüfverfahren	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Augenoptik — Brillengläser — Grundlegende Anforderungen an rohkant- ige fertige Brillengläser (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Datum abgelaufen (30.11.2003)
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisa- tionsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizin- produkte (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	EN 1441:1997 Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.3.2004) Datum abgelaufen (31.3.2004)
CEN	EN ISO 15001:2004 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004:1997 Ophthalmische Instrumente — Grundlegende Anforderungen und Prüf- verfahren (ISO 15004:1997)	—	

ESO (*)	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatur — Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizin- produkte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.8.2004)
CEN	EN ISO 15747:2005 Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Schlafapoe-Atemtherapie — Teil 1: Schlafapoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Schlafapoe-Atemtherapie — Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinpro- dukten (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 18777:2005 Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen — Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Beatmungsgeräte — Überwachungsgeräte für Kleinkinder — Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische — Besondere Anforderungen (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN 20594-1:1993 Kegelverbindungen mit einem 6% (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforde- rungen (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21647:2004 Medizinische elektrische Geräte — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Datum abgelaufen (31.5.2005)
CEN	EN ISO 22612:2005 Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien — Prüfverfahren zur Bestän- digkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand (ISO 22612:2005)	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenz and Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver- mutung für die ersetzte Norm Anm. 1
CEN	EN 27740:1992 Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit auswechselbaren Klingen, Paß- maße (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.5.1998)
CEN	EN 30993-6:1994 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 46003:1999 Qualitätssicherungssysteme — Medizinprodukte — Besondere Anforde- rungen für die Anwendung von EN ISO 9003	—	

⁽¹⁾ ENO: Europäische Normungsorganisation:

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

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 519 68 71; Fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 00; Fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

Anmerkung 1 Allgemein wird das Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahme sein („Dow“), das von der europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, daß dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.

Anmerkung 3 Wenn es Änderungen gibt, dann besteht die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden und der zitierten neuen Änderung. Die ersetzte Norm (Spalte 4) besteht folglich aus der EN CCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, aber ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundsätzlichen Anforderungen der Richtlinie.

HINWEIS:

— Alle Anfragen zur Lieferung der Normen müssen an eine dieser europäischen Normenorganisationen oder an eine Nationalnormenorganisation gerichtet werden, deren Liste sich im Anhang der Richtlinie 98/34/EG ⁽¹⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates befindet, welche durch die Richtlinie 98/48/EG ⁽²⁾ geändert wurde.

— Die Veröffentlichung der Bezugsdaten im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Sprachen der Gemeinschaft verfügbar sind.

Mehr Information unter:

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

⁽¹⁾ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

⁽²⁾ ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18.

Bekanntmachung über den Umfang der teilweisen Interimsüberprüfung der Antidumpingmaßnahmen betreffend die Einfuhren von bestimmtem Polyethylterephthalat mit Ursprung in unter anderem der Republik Korea

(2006/C 129/05)

Am 1. Dezember 2005 veröffentlichte die Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Union* eine Bekanntmachung über die Einleitung einer Überprüfung wegen des bevorstehenden Außerkrafttretens der Antidumpingmaßnahmen gegenüber den Einfuhren von bestimmtem Polyethylterephthalat (PET) mit Ursprung in Indien, Indonesien, Malaysia, der Republik Korea, Taiwan und Thailand und einer teilweisen Interimsüberprüfung der Antidumpingmaßnahmen gegenüber den Einfuhren von Polyethylterephthalat mit Ursprung in Taiwan und der Republik Korea ⁽¹⁾.

Mit dieser Bekanntmachung, die nur die Republik Korea betrifft, soll der Gegenstand der Untersuchung präzisiert werden.

Klarstellung hinsichtlich der im Rahmen der teilweisen Interimsüberprüfung untersuchten Parteien

Unter Nummer 4.2 der Einleitungsbekanntmachung wurden drei Unternehmen genannt, die im Rahmen der teilweisen Interimsüberprüfung untersucht werden sollten, und zwar Daehan Synthetic Fiber Co. Ltd, SK Chemicals Co. Ltd und KP Chemical Corp.

Aus den Antworten auf den Fragebogen, die nach der Einleitungsbekanntmachung eingingen, hat die Kommission entnommen, dass mit den drei vorgenannten Unternehmen *verbundene* Unternehmen ebenfalls PET herstellen und/oder vertreiben.

Um jeglichem Missverständnis bezüglich des genauen Umfangs der Untersuchung vorzubeugen, wird klargestellt, dass alle mit Daehan Synthetic Fibre Co. Ltd, SK Chemicals Co. Ltd und KP Chemicals Corp verbundenen ⁽²⁾ Unternehmen auch Gegenstand dieser Untersuchung und der endgültigen Feststellungen sind.

⁽¹⁾ ABl. C 304 vom 1.12.2005, S. 9.

⁽²⁾ Für die Zwecke dieser Bekanntmachung gilt die in Artikel 143 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/1993 der Kommission vom 2. Juli 1992 (ABl. L 253 vom 11.10.1993, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 402/2006 vom 8. März 2006 (ABl. L 70 vom 9.3.2006, S. 35) festgelegte Bestimmung des Begriffs „verbundene Parteien“.