Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►**B**

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/437 DER KOMMISSION

vom 24. März 2020

über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

(ABl. L 90 I vom 25.3.2020, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Durchführungsbeschluss (EU) 2021/610 der Kommission vom 14. April 2021	L 129	153	15.4.2021

▼B

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/437 DER KOMMISSION

vom 24. März 2020

über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

Artikel 1

Die Bezugsnummern der harmonisierten Normen für Medizinprodukte, die zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG erarbeitet wurden und die in Anhang I dieses Beschlusses aufgeführt sind, werden hiermit im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 2

Die Mitteilung 2017/C 389/03 der Kommission wird aufgehoben. Sie gilt bis zum 30. September 2021 weiterhin für die Bezugsnummern der in Anhang II dieses Beschlusses aufgeführten Normen.

Artikel 3

Die harmonisierten Normen für Medizinprodukte, die zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG erarbeitet wurden und in den Anhängen I und II dieses Beschlusses aufgeführt sind, dürfen nicht dazu herangezogen werden, die Vermutung der Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu begründen.

Artikel 4

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Er gilt bis zum 26. Mai 2024.

▼B

ANHANG I

Nr.	Norm
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
2.	EN 455-1:2000 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
4.	EN 455-3:2006 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
5.	EN 455-4:2009 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
6.	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als ”STERIL” gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als ”STERIL” gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Lungenbeatmungsgeräte - Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte
9.	EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
11.	EN 1060-4:2004 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten
12.	EN ISO 1135-4:2011 Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheotomietuben - Teil 2: Pädiatrische Tuben (ISO 5366-3:2001, modifiziert)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatoren für die medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren

▼B

Nr.	Norm
15.	EN 1618:1997 Nicht-intravasale Katheter - Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften
16.	EN 1639:2009 Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Instrumente
17.	EN 1640:2009 Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Ausrüstung
18.	EN 1641:2009 Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Werkstoffe
19.	EN 1642:2011 Zahnheilkunde - Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Dentalimplantate
20.	EN 1707:1996 Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte - Verriegelbare Kegelverbindungen
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Trachealtuben und Verbindungsstücke
▼M1 22.	EN 1789:2020 Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen
▼B 23.	EN 1820:2005+A1:2009 Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, modifiziert)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage
26.	EN 1865-3:2012 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 3: Schwerlastkrankentrage
27.	EN 1865-4:2012 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 4: Klappbare Patiententragesessel
28.	EN 1865-5:2012 Krankentransportmittel in Krankenkraftwagen - Teil 5: Festlegungen zur Krankentragenaufnahme
29.	EN 1985:1998 Gehhilfen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden 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.

▼B

Nr.	Norm
30.	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)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 3: Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 4: Apherese-Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Kondome aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Begriffe (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Anästhesiemittelverdampfer - Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheotomietuben - Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen (ISO 5840:2005)
39.	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006, einschließlich der Berichtigung 1:2007)
40.	EN ISO 7376:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssyteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007)

▼B

Nr.	Norm
43.	EN ISO 7886-3:2009 Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke - Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke - Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (ISO 9170-2:2008)
53.	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)
54.	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 tracheotomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001)

▼B

Nr.	Norm
55.	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgische Implantate - Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte - Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Medizinische Absauggeräte - Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Medizinische Absauggeräte - Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Prothetik - Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 4: Niederdruckminderer (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006) 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.
65.	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)
66.	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)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Lungenbeatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002)

▼B

Nr.	Norm
68.	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)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)
71.	EN ISO 10993-4:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002, einschließlich Änderung 1:2006)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001)
80.	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)

▼B

Nr.	Norm
▼M1	
81.	EN ISO 10993-16:2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen (ISO 10993-16:2017)
▼B	
82.	EN ISO 10993-17:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)
▼M1	
83.	EN ISO 10993-18:2020 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020)
▼B	
84.	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)
85.	EN ISO 11137-1:2015 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, einschließlich der Änderung 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)
87.	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)
88.	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)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)
90.	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 der Berichtigung 1:2007)
91.	EN ISO 11197:2009 Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004)

▼B

Nr.	Norm
▼M1	
92.	EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2: 2019)
▼B	
94.	EN ISO 11608-7:2017 Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 7: Anforderungen an die Barrierefreiheit für Menschen mit Sehbehinderung (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
▼M1	
96.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
▼B	
97.	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)
98.	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)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtubusschaft und Trachealtubusmanschette (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate - Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate - Teil 2: Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-Gefäßstutzen
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate - Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate - Teil 3: Endovaskuläre Implantate

▼B

Nr.	Norm
103.	EN 12183:2009 Rollstühle mit Muskelkraftantrieb - Anforderungen und Prüfverfahren
104.	EN 12184:2009 Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer - Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer - Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer - Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompaktthermometer mit Maximumvorrichtung
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer - Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung
110.	EN 12470-5:2003 Medizinische Thermometer - Teil 5: Anforderungen an Infrarot-Ohrthermometer (mit Maximumvorrichtung) 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.
111.	EN ISO 12870:2009 Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Dampf-Klein-Sterilisatoren
113.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008, einschließlich der Änderung 1:2013)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)

▼B

Nr.	Norm
117.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)
118.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Atemtherapiegeräte - Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Atemtherapiegeräte - Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Atemtherapiegeräte - Teil 3: Luftbeimischgeräte
124.	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)
▼M1	
125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport
▼B	
127.	EN 13726-1:2002 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption) EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände

▼B

Nr.	Norm
129.	EN 13727:2012 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
130.	EN 13795-1:2019 Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel
131.	EN 13795-2:2019 Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien
133.	EN 13976-1:2011 Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen
134.	EN 13976-2:2018 Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 2: Anforderungen an das Transportsysteme
135.	EN 14079:2003 Nichtaktive Medizinprodukte - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose
136.	EN 14139:2010 Augenoptik - Anforderungen an Fertigbrillen
▼M1 137.	EN ISO 14155:2020 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020)
▼B 138.	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung
139.	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)
140.	EN ISO 14408:2009 Trachealtuben für die Laserchirurgie - Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen (ISO 14408:2005)
141.	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)

▼B

Nr.	Norm
142.	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)
143.	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)
144.	EN ISO 14602:2011 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen (ISO 14602:2010)
▼M1 145.	EN ISO 14607:2018 Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen (ISO 14607:2018, korrigierte Fassung 2018-08)
▼B 146.	EN ISO 14630:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren
148.	EN ISO 14889:2009 Augenoptik - Brillengläser - Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Druckkammern für Personen - Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie - Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung
150.	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)
151.	EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008)

▼B

Nr.	Norm
154.	EN ISO 15004-1:2009 Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Ophthalmische Implantate - Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)
159.	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)
160.	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)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten - Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten
163.	EN ISO 16061:2009 Instrumente die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2008, korr. Version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen - Umgebungs-Steuersysteme für das Alltagsleben (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007)
166.	EN ISO 17510-2:2009 Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007)

▼B

Nr.	Norm
167.	EN ISO 17664:2017 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)
168.	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)
169.	EN ISO 18777:2009 Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Beatmungsgeräte - Überwachungsgeräte für Kleinkinder - Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische - Besondere Anforderungen (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Augenoptik - Fertig montierte Korrektionsbrillengläser (ISO 21987:2017)

▼B

Nr.	Norm
▼M1	
180.	EN ISO 22442-1:2020 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2020)
▼B	
182.	EN ISO 22442-3:2007 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE) (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22523:2006) 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.
184.	EN ISO 22675:2016 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2016)
185.	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)
186.	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)
187.	EN ISO 23747:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer für den exspiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2003, einschließlich der Änderung 1:2005) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011

▼B

Nr.	Norm
191.	EN ISO 26782:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Exspirationsvolumens beim Menschen (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit auswechselbaren Klingen, Passmaße (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
▼M1 193.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), Störfestigkeit gegen digitale Mobilfunkgeräte
▼B 194.	EN 60522:1999 Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern IEC 60522:1999 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
195.	EN 60580:2000 Medizinische elektrische Geräte - Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2000) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
196.	EN 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC 60601-1:2005 EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
197.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
198.	EN 60601-1-2:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014)
199.	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) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

▼B

Nr.	Norm
200.	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) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
201.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
202.	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) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
203.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
204.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
205.	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) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
206.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

▼B

Nr.	Norm
207.	EN 60601-2-3:1993 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

▼M1

208.	EN 60601-2-4:2011 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren

▼B

209.	EN 60601-2-5:2000 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
210.	EN 60601-2-8:1997 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
211.	EN 60601-2-10:2000 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
212.	EN 60601-2-11:1997 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
213.	EN 60601-2-12:2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten für den medizinischen Gebrauch - Beatmungsgeräte für die Intensivpflege (IEC 60601-2-12:2001) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
214.	EN 60601-2-13:2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

▼B

Nr.	Norm
215.	EN 60601-2-16:1998 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräte (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
216.	EN 60601-2-17:2004 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2004) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
217.	EN 60601-2-18:1996 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
218.	EN 60601-2-19:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
219.	EN 60601-2-20:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
220.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
221.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
222.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

▼B

Nr.	Norm
223.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
224.	EN 60601-2-25:1995 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
225.	EN 60601-2-26:2003 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
226.	EN 60601-2-27:2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
227.	EN 60601-2-28:2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2010) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
228.	EN 60601-2-29:2008 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:2008) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
229.	EN 60601-2-30:2000 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsfähigkeit von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
230.	EN 60601-2-33:2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010) EN 60601-2-33:2010/A1:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A1:2013) EN 60601-2-33:2010/A2:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A2:2015) EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03 EN 60601-2-33:2010/A12:2016

▼B

Nr.	Norm
231.	EN 60601-2-34:2000 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
232.	EN 60601-2-36:1997 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
233.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
234.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
235.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
236.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
237.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
238.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

▼B

Nr.	Norm
239.	EN 60601-2-45:2001 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
240.	EN 60601-2-46:1998 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
241.	EN 60601-2-47:2001 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
242.	EN 60601-2-49:2001 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
243.	EN 60601-2-50:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
244.	EN 60601-2-51:2003 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen (IEC 60601-2-51:2003) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
245.	EN 60601-2-52:2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
246.	EN 60601-2-54:2009 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

▼B

Nr.	Norm
247.	EN 60627:2001 Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik - Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
248.	EN 60645-1:2001 Akustik - Audiometer - Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 60645-1:2001) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
249.	EN 60645-2:1997 Audiometer - Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (IEC 60645-2:1993) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
250.	EN 60645-3:2007 Akustik - Audiometer - Teil 3: Kurzzeit-Hörprüfsignale (IEC 60645-3:2007) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
251.	EN 60645-4:1995 Audiometer - Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Hochtonbereich (IEC 60645-4:1994) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
252.	EN 61217:2012 Strahlentherapie-Einrichtungen - Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Medizinische elektrische Geräte - Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
254.	EN 62083:2009 Medizinische elektrische Geräte - Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen (IEC 62083:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
255.	EN 62220-1:2004 Medizinische elektrische Geräte - Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte - Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute (IEC 62220-1:2003) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.

▼B

Nr.	Norm
256.	EN 62220-1-2:2007 Medizinische elektrische Geräte - Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte - Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute - Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen (IEC 62220-1-2:2007) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
257.	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
258.	EN 62304:2006 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
259.	EN 62366:2008 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
260.	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 80601-2-35:2009) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
261.	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 Augenchirurgie (IEC 80601-2-58:2008) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
262.	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 80601-2-59:2008) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018)

▼B

Nr.	Norm
▼M1	
265.	EN ISO 5361:2016 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heim-Lichttherapiegeräten
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018)

▼B

ANHANG II

Nr.	Norm
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 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, einschließlich der Änderung 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben - Teil 1: Trachealtubusschaft (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben - Teil 2: Trachealtubusmanschetten (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme
8.	EN 14683:2005 Chirurgische Masken - Anforderungen und Prüfverfahren
9.	EN ISO 15747:2011 Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Augenoptik - Fertig montierte Korrektionsbrillengläser (ISO 21987:2009)