

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) 2020/438 DER KOMMISSION

vom 24. März 2020

über die harmonisierten Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates

(ABl. L 90 I vom 25.3.2020, S. 25)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Durchführungsbeschluss (EU) 2021/611 der Kommission vom 14. April 2021	L 129	158	15.4.2021



**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/438 DER
KOMMISSION**

vom 24. März 2020

**über die harmonisierten Normen für aktive implantierbare
medizinische Geräte zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG
des Rates**

Artikel 1

Die Bezugsnummern der harmonisierten Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte, die zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG erarbeitet wurden und die im Anhang I dieses Beschlusses aufgeführt sind, werden hiermit im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 2

Die Mitteilung 2017/C 389/02 der Kommission wird aufgehoben. Sie gilt bis zum 30. September 2021 weiterhin für die Bezugsnummern der in Anhang II dieses Beschlusses aufgeführten harmonisierten Normen.

Artikel 3

Die harmonisierten Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte, die zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/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.



ANHANG I

Nr.	Norm
1.	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
2.	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte
3.	EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
4.	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
5.	EN ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)
6.	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)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012)
13.	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)

▼B

Nr.	Norm
▼<u>M1</u>	14. 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)
▼<u>B</u>	15. EN ISO 10993-17:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)
▼<u>M1</u>	16. EN ISO 10993-18:2020 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-18: 2020)
▼<u>B</u>	17. 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)
18.	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
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
20.	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)
21.	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)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)
▼<u>M1</u>	23. EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)
▼<u>B</u>	24. 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

▼ B

Nr.	Norm
▼ M1	25. 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	26. EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008)
▼ B	27. EN ISO 13408-2:2018 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018)
▼ B	28. EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)
▼ B	29. EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)
▼ B	30. EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)
▼ B	31. EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005)
▼ B	32. EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)
▼ B	33. EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
▼ M1	34. EN ISO 14155:2020 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020)
▼ B	35. 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)
▼ B	36. EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)
▼ B	37. 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)

▼ B

Nr.	Norm
38.	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)
39.	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)
40.	EN 45502-1:1997 Aktive implantierbare medizinische Produkte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.
44.	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)
45.	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.
46.	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.
▼ M1	47. 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*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 13408-2:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016