

Update-Verzeichnis

Medizinprodukte in Europa online

Stand: 2024-02

Februar 2024

Änderungen im Normenpool

Gesamt				
DIN 58953-6	2016-12	ersetzt durch	DIN 58953-6	2023-11
DIN EN 455-3	2015-07	ersetzt durch	DIN EN 455-3	2024-02
DIN EN 13726-1	2002-06	ersetzt durch	DIN EN 13726	2023-12
DIN EN 13726-2	2002-06			
DIN EN 13726-3	2003-08			
DIN EN 13726-4	2003-08			
DIN EN ISO 5367	2015-02	ersetzt durch	DIN EN ISO 5367	2023-12
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 7439	2023-07
DIN EN ISO 10524-1	2019-08	ersetzt durch	DIN EN ISO 10524-1	2024-01
DIN EN ISO 10651-4	2009-08	ersetzt durch	DIN EN ISO 10651-4	2023-10
DIN EN ISO 10993-17	2009-08	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-17	2024-02
DIN EN ISO 10993-18	2021-03	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-18	2023-11
DIN EN ISO 11607-1	2020-05	ersetzt durch	DIN EN ISO 11607-1	2024-02
DIN EN ISO 11607-1/A11	2022-08			
DIN EN ISO 11607-1 eng	2020-05			
DIN EN ISO 11607-2	2020-05	ersetzt durch	DIN EN ISO 11607-2	2024-02
DIN EN ISO 11607-2/A11	2022-08			
DIN EN ISO 11607-2 eng	2020-05			
DIN EN ISO 11608-3	2022-09	ersetzt durch	DIN EN ISO 11608-3	2024-01
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 13004	2023-10
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 24072	2023-10
DIN EN ISO 27427	2020-02	ersetzt durch	DIN EN ISO 27427	2023-12
DIN EN ISO 80601-2-72	2016-04	ersetzt durch	DIN EN ISO 80601-2-72	2023-12
DIN EN ISO 80601-2-74	2022-01	ersetzt durch	DIN EN ISO 80601-2-74 konsolidierte Fassung	2023-09
		Neuaufnahme	DIN ISO 5832-5	2023-11
		Neuaufnahme	DIN CEN ISO/TS 11137-4	2023-10
		Neuaufnahme	DIN EN IEC 60645-6	2023-07
		Neuaufnahme	EUV 920/2013	18.05.2020
		Neuaufnahme	EUV 1025/2012	10.05.2023
		Neuaufnahme	EUV 2019/1020	12.07.2023
		Neuaufnahme	EUV 2022/123	09.03.2023
		Neuaufnahme	EUV 2022/2346	20.06.2023
		Neuaufnahme	MedPDG	28.06.2022
		Neuaufnahme	MedPG	19.06.2020
		Neuaufnahme	2002/364/EGEntsch	28.02.2020
		Neuaufnahme	2007/47/EG	05.09.2007
		Neuaufnahme	2008/768/EGB	09.07.2008
		Aktualisierung	Übersicht sektorspezifisch relevante Rechtsbestimmungen	2024-02
		Aktualisierung	Europäische Rechtsbestimmungen und Normen	2023-07

Update-Verzeichnis

Medizinprodukte in Europa online

Stand: 2024-02

Biokompatibilität von Medizinprodukten				
DIN EN ISO 10993-17	2009-08	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-17	2024-02
DIN EN ISO 10993-18	2021-03	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-18	2023-11
Aufbereitung von Medizinprodukten				
DIN 58953-6	2016-12	ersetzt durch	DIN 58953-6	2023-11
DIN EN ISO 11607-1	2020-05	ersetzt durch	DIN EN ISO 11607-1	2024-02
DIN EN ISO 11607-1 eng	2020-05			
DIN EN ISO 11607-1/A11	2022-08			
DIN EN ISO 11607-2	2020-05	ersetzt durch	DIN EN ISO 11607-2	2024-02
DIN EN ISO 11607-2 eng	2020-05			
DIN EN ISO 11607-2/A11	2022-08			
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 13004	2023-10
		Neuaufnahme	DIN CEN ISO/TS 11137-4	2023-10
Nichtaktive Medizinprodukte				
DIN EN 455-3	2015-07	ersetzt durch	DIN EN 455-3	2024-02
DIN EN 13726-1	2002-06	ersetzt durch	DIN EN 13726	2023-12
DIN EN 13726-2	2002-06			
DIN EN 13726-3	2003-08			
DIN EN 13726-4	2003-08			
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 7439	2023-07
DIN EN ISO 11608-3	2022-09	ersetzt durch	DIN EN ISO 11608-3	2024-01
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 24072	2023-10
Nichtaktive chirurgische Implantate				
		Neuaufnahme	DIN ISO 5832-5	2023-11
Beatmungs- und Anästhesiegeräte				
DIN EN ISO 5367	2015-02	ersetzt durch	DIN EN ISO 5367	2023-12
DIN EN ISO 10524-1	2019-08	ersetzt durch	DIN EN ISO 10524-1	2024-01
DIN EN ISO 10651-4	2009-08	ersetzt durch	DIN EN ISO 10651-4	2023-10
DIN EN ISO 27427	2020-02	ersetzt durch	DIN EN ISO 27427	2023-12
DIN EN ISO 80601-2-72	2016-04	ersetzt durch	DIN EN ISO 80601-2-72	2023-12
DIN EN ISO 80601-2-74	2022-01	ersetzt durch	DIN EN ISO 80601-2-74 konsolidierte Fassung	2023-09

Juli 2023

Änderungen im Normenpool

Gesamt				
		Neuaufnahme	DIN EN 14885	2023-07
		Neuaufnahme	DIN CEN ISO/TS 5798	2023-03
DIN EN ISO 3826-1	2020-01	ersetzt durch	DIN EN ISO 3826-1	2023-08
DIN EN ISO 8536-15	2022-06	ersetzt durch	DIN EN ISO 8536-15	2023-06
DIN EN ISO 10993-15	2009-10	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-15	2023-07
DIN EN ISO 11137-2	2015-11	ersetzt durch	DIN EN ISO 11137-2	2023-08
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 16628	2022-10
DIN EN ISO 21649	2010-01	ersetzt durch	DIN EN ISO 21649	2023-06

<https://www.beuth.de/de/od/medizinprodukte-in-europa-online>

Update-Verzeichnis

Medizinprodukte in Europa online

Stand: 2024-02

		Neuaufnahme	DIN EN ISO 23368	2022-11
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 81060-3	2023-06
		Neuaufnahme	Übersicht sektorspezifisch relevante Rechtsbestimmungen	
		Neuaufnahme	Europäische Rechtsbestimmungen und Normen – redaktioneller Teil	
Aufbereitung von Medizinprodukten				
DIN EN ISO 11137-2	2015-11	ersetzt durch	DIN EN ISO 11137-2	2023-08
Beatmungs- und Anästhesiegeräte				
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 16628	2022-10
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 23368	2022-11
Biokompatibilität von Medizinprodukten				
DIN EN ISO 10993-15	2009-10	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-15	2023-07
In-vitro-Diagnostika				
		Neuaufnahme	DIN CEN ISO/TS 5798	2023-03
Nichtaktive Medizinprodukte				
DIN EN ISO 3826-1	2020-01	ersetzt durch	DIN EN ISO 3826-1	2023-08
DIN EN ISO 8536-15	2022-06	ersetzt durch	DIN EN ISO 8536-15	2023-06
DIN EN ISO 21649	2010-01	ersetzt durch	DIN EN ISO 21649	2023-06

Aktualisierung der Darstellung „Listen harmonisierter Normen nach Verordnungen und Richtlinien:

<https://www.beuth.de/de/listen-der-harmonisierten-normen>

Update-Verzeichnis

Medizinprodukte in Europa online

Stand: 2024-02

April 2023

Änderungen im Normenpool

Gesamt				
DIN EN 867-5	2001-11	ersetzt durch	DIN EN ISO 11140-6	2023-02
DIN EN ISO 8536-2	2010-08	ersetzt durch	DIN EN ISO 8536-2	2023-05
DIN EN ISO 10993-10 (de)	2014-10	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-10 (de)	2023-04
DIN EN ISO 10993-10 (en)	2014-10	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-10 (en)	2023-04
DIN EN ISO 11608-5	2013-01	ersetzt durch	DIN EN ISO 11608-5	2023-05
DIN EN ISO 18778	2009-08	ersetzt durch	DIN EN ISO 18778	2023-02
DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13)	2013-03	ersetzt durch	DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13)	2022-10
DIN EN ISO 80601-2-13/A1 (VDE 0750-2-13/A1)	2020-06			
DIN EN ISO 80601-2-13/A2 (VDE 0750-2-13/A2)	2020-06			
Aufbereitung von Medizinprodukten				
DIN EN 867-5	2001-11	ersetzt durch	DIN EN ISO 11140-6	2023-02
Beatmungs- und Anästhesiegeräte				
DIN EN ISO 18778	2009-08	ersetzt durch	DIN EN ISO 18778	2023-02
Biokompatibilität von Medizinprodukten				
DIN EN ISO 10993-10 (de)	2014-10	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-10 (de)	2023-04
DIN EN ISO 10993-10 (en)	2014-10	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-10 (en)	2023-04
Nichtaktive Medizinprodukte				
DIN EN ISO 8536-2	2010-08	ersetzt durch	DIN EN ISO 8536-2	2023-05
DIN EN ISO 11608-5	2013-01	ersetzt durch	DIN EN ISO 11608-5	2023-05

Update-Verzeichnis

Medizinprodukte in Europa online

Stand: 2024-02

Januar 2023

Änderungen im Normenpool

Gesamt				
DIN EN 20594-1	1995-01	zurückgezogen	Nur Entnahme	
DIN EN 13726-6	2003-08	zurückgezogen	Nur Entnahme	
DIN EN 61223-3-1	2001-05	zurückgezogen	Nur Entnahme	
DIN EN ISO 10993-2	2006-10	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-2	2023-02
DIN EN ISO 8536-3	2009-09	ersetzt durch	DIN EN ISO 8536-3	2022-12
DIN EN ISO 80369-3	2016-12	ersetzt durch	DIN EN ISO 80369-3	2023-02
DIN EN ISO 16201	2006-12	ersetzt durch	DIN EN ISO 21856	2022-12
DIN EN 12182	2012-07	ersetzt durch		
DIN EN ISO 14644-8	2013-06	ersetzt durch	DIN EN ISO 14644-8	2022-10
DIN EN 12183	2014-06	ersetzt durch	DIN EN 12183	2022-12
DIN EN 12184	2014-06	ersetzt durch	DIN EN 12184	2022-12
DIN EN 16616	2015-10	ersetzt durch	DIN EN 16616	2022-10
DIN EN ISO 9999	2017-03	ersetzt durch	DIN EN ISO 9999	2022-10
DIN EN ISO 14644-8	2013-06	ersetzt durch	DIN EN ISO 14644-8	2022-10
Biokompatibilität von Medizinprodukten				
DIN EN ISO 10993-2	2006-10	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-2	2023-02
Nichtaktive Medizinprodukte				
DIN EN ISO 8536-3	2009-09	ersetzt durch	DIN EN ISO 8536-3	2022-12
DIN EN ISO 80369-3	2016-12	ersetzt durch	DIN EN ISO 80369-3	2023-02
DIN EN 20594-1	1995-01	zurückgezogen	Nur Entnahme	
Qualitätsmanagement und allgemeine Aspekte				
DIN EN ISO 15223-1 (en)	2017-04	ersetzt durch	DIN EN ISO 15223-1 (en)	2022-02
DIN EN ISO 14971 (en)	2020-07	ersetzt durch	DIN EN ISO 14971 (en)	2022-04
DIN EN ISO 20417 (en)	2021-12	ersetzt durch	DIN EN ISO 20417 (en)	2022-03

Update-Verzeichnis

Medizinprodukte in Europa online

Stand: 2024-02

Oktober 2022

Änderungen im Normenpool

Modul				
DIN EN 13624	2022-01	ersetzt durch	DIN EN 13624	2022-08
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 5832-6	2022-06
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 8536-15	2022-06
DIN EN ISO 10993-7	2009-02	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-7	2022-09
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 11607-1/A11	2022-08
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 11607-2/A11	2022-08
DIN EN ISO 11608-1	2015-04	ersetzt durch	DIN EN ISO 11608-1	2022-09
DIN EN ISO 11608-2	2012-12	ersetzt durch	DIN EN ISO 11608-2	2022-09
DIN EN ISO 11608-3	2013-01	ersetzt durch	DIN EN ISO 11608-3	2022-09
DIN EN ISO 11608-4	2007-11	ersetzt durch	DIN EN ISO 11608-4	2022-09
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 23371	2022-08
DIN EN 13544-3	2010-01	ersetzt durch	DIN EN ISO 23372	2022-08
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 80601-2-90	2022-03
DIN EN 13624	2022-01	ersetzt durch	DIN EN 13624	2022-08
Aufbereitung von Medizinprodukten				
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 11607-1/A11	2022-08
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 11607-2/A11	2022-08
Beatmungs- und Anästhesiegeräte				
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 23371	2022-08
DIN EN 13544-3	2010-01	ersetzt durch	DIN EN ISO 23372	2022-08
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 80601-2-90	2022-03
Biokompatibilität von Medizinprodukten				
DIN EN ISO 10993-7	2009-02	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-7	2022-09
Nichtaktive Medizinprodukte				
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 5832-6	2022-06
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 8536-15	2022-06
DIN EN ISO 11608-1	2015-04	ersetzt durch	DIN EN ISO 11608-1	2022-09
DIN EN ISO 11608-2	2012-12	ersetzt durch	DIN EN ISO 11608-2	2022-09
DIN EN ISO 11608-3	2013-01	ersetzt durch	DIN EN ISO 11608-3	2022-09
DIN EN ISO 11608-4	2007-11	ersetzt durch	DIN EN ISO 11608-4	2022-09

Update-Verzeichnis

Medizinprodukte in Europa online

Stand: 2024-02

Juli 2022

Änderungen im Normenpool

Gesamt				
DIN EN ISO 4135	2020-03	ersetzt durch	DIN EN ISO 4135	2022-06
DIN EN 60522	2002-06	ersetzt durch	DIN EN IEC 60522-1	2022-05
DIN EN ISO 10079-1	2019-06	ersetzt durch	DIN EN ISO 10079-1	2022-08
			DIN EN ISO 10079-4	2022-06
DIN EN ISO 10079-2	2014-09	ersetzt durch	DIN EN ISO 10079-2	2022-08
			DIN EN ISO 10079-4	2022-06
DIN EN ISO 10079-3	2014-09	ersetzt durch	DIN EN ISO 10079-3	2022-08
			DIN EN ISO 10079-4	2022-06
Aufbereitung von Medizinprodukten				
DIN EN ISO 25424	2020-05	ersetzt durch	DIN EN ISO 25424	2022-07
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 14971	2022-04
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 13485	2021-12
Beatmungs- und Anästhesiegeräte				
DIN EN ISO 4135	2020-03	ersetzt durch	DIN EN ISO 4135	2022-06
DIN EN ISO 10079-1	2019-06	ersetzt durch	DIN EN ISO 10079-1	2022-08
DIN EN ISO 10079-2	2014-09	ersetzt durch	DIN EN ISO 10079-2	2022-08
DIN EN ISO 10079-3	2014-09	ersetzt durch	DIN EN ISO 10079-3	2022-08
-	-	Neuaufnahme	DIN EN ISO 26825	2021-10

Update-Verzeichnis

Medizinprodukte in Europa online

Stand: 2024-02

April 2022

Änderungen im Normenpool

Gesamtmodul				
DIN EN 455-1	2020-07	ersetzt durch	DIN EN 455-1	2022-04
DIN EN ISO 5832-3	2017-03	ersetzt durch	DIN EN ISO 5832-3	2022-03
DIN EN ISO 9713	2009-08	ersetzt durch	DIN EN ISO 9713	2022-04
DIN EN ISO 10535	2007-04	ersetzt durch	DIN EN ISO 10535	2022-03
DIN EN ISO 10993-9	2010-04	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-9	2022-03
DIN EN ISO 14971	2020-07	ersetzt durch	DIN EN ISO 14971	2022-04
DIN EN ISO 15223-1	2017-04	ersetzt durch	DIN EN ISO 15223-1	2022-02
DIN EN ISO 15798	2018-02	ersetzt durch	DIN EN ISO 15798	2022-05
DIN EN ISO 16672	2015-12	ersetzt durch	DIN EN ISO 16672	2022-05
DIN EN ISO 20417	2021-12	ersetzt durch	DIN EN ISO 20417	2022-03
DIN CEN ISO/TS 16775	2014-10	ersetzt durch	DIN CEN ISO/TS 16775	2022-04
DIN EN ISO 20776-2	2007-09	ersetzt durch	DIN EN ISO 20776-2	2022-04
DIN EN 60645-2	1997-04	zurückgezogen	Nur Entnahme	
DIN EN 60601-2-4 * VDE 0750-2-4	2012-05	ersetzt durch	DIN EN 60601-2-4 * VDE 0750-2-4	2021-09
		Neuaufnahme	Konsolidierung der VO (EU) 2017/746 mit EUV 2022/112	
Aufbereitung von Medizinprodukten				
DIN CEN ISO/TS 16775	2014-10	ersetzt durch	DIN CEN ISO/TS 16775	2022-04
Biokompatibilität von Medizinprodukten				
DIN EN ISO 10993-9	2010-04	ersetzt durch	DIN EN ISO 10993-9	2022-03
In-vitro-Diagnostika				
DIN EN ISO 20776-2	2007-09	ersetzt durch	DIN EN ISO 20776-2	2022-04
Nichtaktive chirurgische Implantate				
DIN EN ISO 5832-3	2017-03	ersetzt durch	DIN EN ISO 5832-3	2022-03
DIN EN ISO 9713	2009-08	ersetzt durch	DIN EN ISO 9713	2022-04
Nichtaktive Medizinprodukte				
DIN EN 455-1	2022-04	ersetzt durch	DIN EN 455-1	2022-04
Qualitätsmanagement und allgemeine Aspekte für Medizinprodukte				
DIN EN ISO 14971	2020-07	ersetzt durch	DIN EN ISO 14971	2022-04
DIN EN ISO 15223-1	2017-04	ersetzt durch	DIN EN ISO 15223-1	2022-02
DIN EN ISO 20417	2021-12	ersetzt durch	DIN EN ISO 20417	2022-03

Update-Verzeichnis

Medizinprodukte in Europa online

Stand: 2024-02

Januar 2022

Änderungen im Normenpool

Gesamtmodul				
		Neuaufnahme	DIN 96298-4	2021-07
DIN EN 285	2016-05	ersetzt durch	DIN EN 285	2021-12
		Neuaufnahme	DIN EN 285 - engl. Übersetzung	2021-12
DIN EN 13624	2013-12	ersetzt durch	DIN EN 13624	2022-01
		Neuaufnahme	DIN EN 17387	2021-10
DIN EN 60601-2-4 * VDE 0750-2-4	2012-05	ersetzt durch	DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4)	2021-09
		Neuaufnahme	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)	2021-08
DIN EN 14254	2004-09	ersetzt durch	DIN EN ISO 6717	2021-12
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 10651-5	2021-11
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 10993-1 - engl. Übersetzung	2021-05
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 11137-2	2015-11
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 11138-8	2021-11
DIN EN ISO 13485	2016-08	ersetzt durch	DIN EN ISO 13485	2021-12
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 15223-1 - engl. Übersetzung	2017-04
DIN EN ISO 17664	2018-04	ersetzt durch	DIN EN ISO 17664-1	2021-11
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 17664-1 - engl. Übersetzung	2021-11
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 19223	2021-09
DIN EN 1041	2013-12	ersetzt durch	DIN EN ISO 20417	2021-12
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 20417 - engl. Übersetzung	2021-12
DIN EN ISO 80601-2-74	2020-07	ersetzt durch	DIN EN ISO 80601-2-74	2022-01
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 80601-2-87	2021-10
Aufbereitung von Medizinprodukten				
		Neuaufnahme	DIN 96298-4	2021-07
DIN EN 285	2016-05	ersetzt durch	DIN EN 285	2021-12
		Neuaufnahme	DIN EN 285 - engl. Übersetzung	2021-12
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 11137-2	2015-11
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 11138-8	2021-11
DIN EN ISO 17664	2018-04	ersetzt durch	DIN EN ISO 17664-1	2021-11
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 17664-1 - engl. Übersetzung	2021-11
Beatmungs- und Anästhesiegeräte				
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 10651-5	2021-11
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 19223	2021-09
DIN EN ISO 80601-2-74	2020-07	ersetzt durch	DIN EN ISO 80601-2-74	2022-01
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 80601-2-87	2021-10

Update-Verzeichnis

Medizinprodukte in Europa online

Stand: 2024-02

Biokompatibilität von Medizinprodukten				
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 10993-1 - engl. Übersetzung	2021-05
In-vitro-Diagnostika				
DIN EN 14254	2004-09	ersetzt durch	DIN EN ISO 6717	2021-12
Qualitätsmanagement und allgemeine Aspekte für Medizinprodukte				
		Neuaufnahme	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)	2021-08
DIN EN ISO 13485	2016-08	ersetzt durch	DIN EN ISO 13485	2021-12
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 15223-1 - engl. Übersetzung	2017-04
DIN EN 1041	2013-12	ersetzt durch	DIN EN ISO 20417	2021-12
		Neuaufnahme	DIN EN ISO 20417 - engl. Übersetzung	2021-12