

# Medizinprodukte in Europa

## Themenpaket Nichtaktive chirurgische Implantate

(Stand: 2022-04)



Inhalt		
DIN EN ISO 5832-3	2022-02	Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung (ISO 5832-3:2021)
DIN EN ISO 5840-1	2021-05	Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 5840-1:2021)
DIN EN ISO 5840-2	2021-05	Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-2:2021)
DIN EN ISO 5840-3	2021-05	Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 3: Durch minimal-invasive Methoden implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-3:2021)
DIN EN ISO 7197	2009-08	Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006, einschließlich Cor 1:2007)
DIN EN ISO 7198	2017-07	Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Prothesen - Tubulare vaskuläre Transplantate und Gefäßpatches (ISO 7198:2016)
DIN EN ISO 7199	2020-10	Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe – Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2016 + Amd 1:2020)
DIN EN ISO 9713	2022-04	Neurochirurgische Implantate - Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2022)
DIN EN ISO 12417-1	2016-02	Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 12417-1:2015)
DIN EN ISO 14602	2012-06	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen (ISO 14602:2010)
DIN EN ISO 14607	2018-10	Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen (ISO 14607:2018, korrigierte Fassung 2018-08)
DIN EN ISO 14630	2013-03	Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2012)
DIN EN ISO 16061	2021-06	Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2021)
DIN EN ISO 21534	2009-08	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007)
DIN EN ISO 21535	2017-04	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007 + Amd 1:2016)

# Medizinprodukte in Europa

## Themenpaket Nichtaktive chirurgische Implantate

(Stand: 2022-04)

DIN EN ISO 21536	2014-07	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007 + Amd.1:2014)
DIN EN ISO 25539-1	2018-05	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2017)
DIN EN ISO 25539-2	2021-01	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2020)
DIN EN ISO 25539-3	2012-03	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 3: Hohlvenenfilter (ISO 25539-3:2011)
EUV 2017/745	05.04.2017	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
EUV 2017/745*	23.04.2020	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates – konsolidierte Fassung
EUV 2017/745*	08.07.2021	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates – konsolidierte Fassung
EUV 2017/746	05.04.2017	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission
EUV 2017/746*	01.07.2021	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission – konsolidierte Fassung
EUV 2020/561	23.04.2020	Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen
90/385/EWG	20.06.1990	Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte
90/385/EWG	05.09.2007	Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte – konsolidierte Fassung
93/42/EWG	14.06.1993	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
93/42/EWG*	05.09.2007	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte – konsolidierte Fassung

# Medizinprodukte in Europa

## Themenpaket Nichtaktive chirurgische Implantate

(Stand: 2022-04)

2003/12/EG	03.02.2003	Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
2005/50/EG	11.08.2005	Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
EUV 722/2012	08.08.2012	Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte
98/79/EG*	20.12.2011	Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika – konsolidierte Fassung