

Harmonisierte Normen im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Produkte, der Richtlinie 94/42/EWG über Medizinprodukte und der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Stand August 2021

Die nachstehende Liste ist eine Zusammenstellung der bisherigen Veröffentlichungen der Europäischen Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union. Die Aufstellung enthält jeweils die letzte Veröffentlichung im Amtsblatt, die die vorhergehenden ersetzt.

Die nachstehend aufgeführten Normen sind harmonisiert im Sinne der (alten) EU-Richtlinien. Sie dürfen **nicht** dazu herangezogen werden, die Vermutung der Konformität mit den Anforderungen der für Medizinprodukte bzw. In-vitro-Diagnostika geltenden (neuen) EU-Verordnungen zu begründen.

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN 285:2006 +A2:2009	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren	2020/437	93/42/EWG
EN 455-1:2000	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit	2020/437	93/42/EWG
EN 455-2:2009 +A2:2013	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften	2020/437	93/42/EWG
EN 455-3:2006	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung	2020/437	93/42/EWG
EN 455-4:2009	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit	2020/437	93/42/EWG
EN 556-1:2001 EN 556-1:2001/ AC:2006	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	2020/437 2020/ 438 2020/439	93/42/EWG 90/ 385/EWG 98/ 79/EG
EN 556-2:2015	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden – Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	2020/437 2020/ 438 2020/439	93/42/EWG 90/ 385/EWG 98/ 79/EG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN 794-3:1998 +A2:2009	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte	2020/437	93/42/EWG
EN 1041:2008	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
EN 1060-3:1997 +A2:2009	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektro-mechanische Blutdruckmesssysteme	2020/437	93/42/EWG
EN 1060-4:2004	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten	2020/437	93/42/EWG
EN 1282-2:2005 +A1:2009	Tracheotomietuben – Teil 2: Pädiatrische Tuben (ISO 5366-3:2001, modifiziert)	2020/437	93/42/EWG
EN 1422:1997 +A1:2009	Sterilisatoren für die medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren	2020/437	93/42/EWG
EN 1618:1997	Nicht-intravasale Katheter – Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften	2020/437	93/42/EWG
EN 1639:2009	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente	2020/437	93/42/EWG
EN 1640:2009	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Ausrüstung	2020/437	93/42/EWG
EN 1641:2009	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe	2020/437	93/42/EWG
EN 1642:2011	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Dentalimplantate	2020/437	93/42/EWG
EN 1707:1996	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen	2020/437	93/42/EWG
EN 1782:1998 +A1:2009	Trachealtuben und Verbindungsstücke	2020/437	93/42/EWG
EN 1789:2020	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen	2020/437	93/42/EWG
EN 1820:2005 +A1:2009	Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, modifiziert)	2020/437	93/42/EWG
EN 1865-1:2010 +A1:2015	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN 1865-2:2010 +A1:2015	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage	2020/437	93/42/EWG
EN 1865-3:2012	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 3: Schwerlastkrankentrage	2020/437	93/42/EWG
EN 1865-4:2012	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 4: Klappbare Patiententragesessel	2020/437	93/42/EWG
EN 1865-5:2012	Krankentransportmittel in Krankenkraftwagen – Teil 5: Festlegungen zur Krankentrageaufnahme	2020/437	93/42/EWG
EN 1985:1998	Gehhilfen – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode 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.	2020/437	93/42/EWG
EN 12006-2:1998 +A1:2009	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate – Teil 2: Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-Gefäßstützen	2020/437	93/42/EWG
EN 12006-3:1998 +A1:2009	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate – Teil 3: Endovaskuläre Implantate	2020/437	93/42/EWG
EN 12183:2009	Rollstühle mit Muskelkraftantrieb – Anforderungen und Prüfverfahren	2020/437	93/42/EWG
EN 12184:2009	Elektrollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte – Anforderungen und Prüfverfahren	2020/437	93/42/EWG
EN 12322:1999 EN 12322:1999/ A1:2001	In-vitro-Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien	2020/439	98/79/EG
EN 12342:1998 +A1:2009	Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten	2020/437	93/42/EWG
EN 12470-1:2000 +A1:2009	Medizinische Thermometer – Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glaskthermometer mit Maximumvorrichtung	2020/437	93/42/EWG
EN 12470-2:2000 +A1:2009	Medizinische Thermometer – Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN 12470-3:2000 +A1:2009	Medizinische Thermometer – Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompaktthermometer mit Maximumvorrichtung	2020/437	93/42/EWG
EN 12470-4:2000 +A1:2009	Medizinische Thermometer – Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
EN 13060:2014	Dampf-Klein-Sterilisatoren	2020/437	93/42/EWG
EN 13532:2002	Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung	2020/439	98/79/EG
EN 13544-1:2007 +A1:2009	Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile	2020/437	93/42/EWG
EN 13544-2:2002 +A1:2009	Atemtherapiegeräte – Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke	2020/437	93/42/EWG
EN 13544-3:2001 +A1:2009	Atemtherapiegeräte – Teil 3: Luftbeimischgeräte	2020/437	93/42/EWG
EN 13612:2002 EN 13612:2002/ AC:2002	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika	2020/439	98/79/EG
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)	2020/437	93/42/EWG
EN 13641:2002	Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos	2020/439	98/79/EG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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	2020/437	93/42/EWG
EN 13718-2:2015 +A1:2020	Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum Patiententransport – Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport	2020/437	93/42/EWG
EN 13726-1:2002 EN 13726-1:2002/ AC:2003	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)	2020/437	93/42/EWG
EN 13726-2:2002	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände	2020/437	93/42/EWG
EN 13727:2012	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	2020/437	93/42/EWG
EN 13795-1:2019	Operationskleidung und -abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel	2020/437	93/42/EWG
EN 13795-2:2019	Operationskleidung und -abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Rein-Luft-Kleidung	2020/437	93/42/EWG
EN 13867:2002 +A1:2009	Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien	2020/437	93/42/EWG
EN 13975:2003	Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika – Statistische Aspekte	2020/439	93/42/EWG
EN 13976-1:2011	Rettungssysteme – Inkubatortransport – Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen	2020/437	93/42/EWG
EN 13976-2:2018	Rettungssysteme – Inkubatortransport – Teil 2: Anforderungen an das Transportsystem	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN 14079:2003	Nichtaktive Medizinprodukte – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose	2020/437	93/42/EWG
EN 14136:2004	Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik	2020/439	98/79/EG
EN 14139:2010	Augenoptik – Anforderungen an Fertigbrillen	2020/437	93/42/EWG
EN 14180:2003 +A2:2009	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung	2020/437	93/42/EWG
EN 14254:2004	In-vitro-Diagnostika – Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben	2020/439	98/79/EG
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)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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)	2020/437	93/42/EWG
EN 14683:2019 +AC:2019	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren	2020/437	93/42/EWG
EN 14820:2004	Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen	2020/439	98/79/EG
EN 14931:2006	Druckkammern für Personen – Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie – Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung	2020/437	93/42/EWG
EN 15986:2011	Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten	2020/437	93/42/EWG
EN 20594-1:1993 EN 20594-1:1993/ A1:1997 EN 20594-1:1993/ AC:1996	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)	2020/437	93/42/EWG
EN 27740:1992 EN 27740:1992/ A1:1997 EN 27740:1992/ AC:1996	Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit auswechselbaren Klingen, Passmaße (ISO 7740:1985)	2020/437	93/42/EWG
EN 45502-1:1997	Aktive implantierbare medizinische Produkte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen	2020/438	90/385/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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.	2020/438	90/385/EWG
EN 45502-2-2: 2008 EN 45502-2-2: 2008/AC:2009	Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/438	90/385/EWG
EN 45502-2-3: 2010	Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditive Hirnstammimplantatsysteme Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/438	90/385/EWG
EN 60522:1999	Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern IEC 60522:1999 Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
EN 60580:2000	Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2000) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-1:2006 EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC 60601-1:2005	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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)	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-1-3: 2008 EN 60601-1-3: 2008/AC:2010 EN 60601-1-3: 2008/A11:2016	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-1-4: 1996 EN 60601-1-4: 1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4: 1996/A1:1999)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
EN 60601-1-8: 2007 EN 60601-1-8: 2007/AC:2010 EN 60601-1-8: 2007/A11:2017	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-2-1: 1998 EN 60601-2-1: 1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1: 1998/A1:2002)	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-2-3: 1993 EN 60601-2-3: 1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3: 1991/A1:1998)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:1991) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-2-4: 2011	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren	2021/610	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-2-8:1997 EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)	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) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-2-10:2000 EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-2-11:1997 EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:1997) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-2-13:2006 EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN 60601-2-16: 1998 EN 60601-2-16: 1998/AC:1999	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräte (IEC 60601-2-16:1998) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-2-18: 1996 EN 60601-2-18: 1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18: 1996/A1:2000)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-2-25: 1995 EN 60601-2-25: 1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25: 1993/A1:1999)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-2-27: 2006 EN 60601-2-27: 2006/AC:2006	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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.	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-2-29:2008	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapie-Simulatoren (IEC 60601-2-29:2008) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
EN 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	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010)	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN 60601-2-36: 1997	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-36: 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.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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.	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-2-45: 2001	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Rönt-gen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN 60601-2-51:2003	<p>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)</p> <p>Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.</p>	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-2-52:2010 EN 60601-2-52:2010/AC:2011	<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009)</p> <p>Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.</p>	2020/437	93/42/EWG
EN 60601-2-54:2009	<p>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)</p> <p>Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.</p>	2020/437	93/42/EWG
EN 60627:2001 EN 60627:2001/AC:2002	<p>Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik – Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2001)</p> <p>Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.</p>	2020/437	93/42/EWG
EN 60645-1:2001	<p>Akustik – Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 60645-1:2001)</p> <p>Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.</p>	2020/437	93/42/EWG
EN 60645-2:1997	<p>Audiometer – Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (IEC 60645-2:1993)</p> <p>Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.</p>	2020/437	93/42/EWG
EN 60645-3:2007	<p>Akustik – Audiometer – Teil 3: Kurzzeit-Hörprüfsignale (IEC 60645-3:2007)</p> <p>Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.</p>	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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.	2020/437	93/42/EWG
EN 61010-2-101:2002	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte IEC 61010-2-101:2002 (modifiziert)	2020/439	98/79/EG
EN 61217:2012	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:2011)	2020/437	93/42/EWG
EN 61326-2-6:2006	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)	2020/439	98/79/EG
EN 61676:2002 EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008)	Medizinische elektrische Geräte – Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002)	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
EN 62220-1:2004	Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1: Bestimmung der detektiven Quantenausbeute (IEC 62220-1:2003) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG
EN 62220-1-2:2007	Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quantenausbeute – Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen (IEC 62220-1-2:2007) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN 62220-1-3:2008	<p>Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1-3: Bestimmung der detektiven Quantenausbeute – Bildempfänger für dynamische Bildgebung (IEC 62220-1-3:2008)</p> <p>Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.</p>	2020/437	93/42/EWG
EN 62304:2006 EN 62304:2006/AC:2008	<p>Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006)</p> <p>Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.</p>	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
EN 62366:2008	<p>Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007)</p> <p>Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.</p>	2020/437 2020/439	93/42/EWG 98/79/EG
EN 80601-2-35:2009	<p>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)</p> <p>Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.</p>	2020/437	93/42/EWG
EN 80601-2-58:2009	<p>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 Augen Chirurgie (IEC 80601-2-58:2008)</p> <p>Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.</p>	2020/437	93/42/EWG
EN 80601-2-59:2009	<p>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)</p> <p>Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG.</p>	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN ISO 1135-4:2011	Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2010)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 3826-3:2007	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-3:2006)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 3826-4:2015	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-4:2015)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 4074:2002	Kondome aus Naturkautschuklatex – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 4135:2001	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Begriffe (ISO 4135:2001)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 5359:2008 EN ISO 5359:2008/A1:2011	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2008)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 5360:2009	Anästhesiemittelverdampfer – Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2006)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 5361:2016	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2016)	2021/610	93/42/EWG
EN ISO 5366-1:2009	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Tracheotomietuben – Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 5840:2009	Herz- und Gefäßimplantate – Herzklappenprothesen (ISO 5840:2005)	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN ISO 7197:2009	Neurochirurgische Implantate – Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006, einschließlich der Berichtigung 1:2007)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 7376:2009	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2009)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 7396-1: 2007 EN ISO 7396-1: 2007/A1:2010 EN ISO 7396-1: 2007/A2:2010	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 7396-2: 2007	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 7886-3: 2009	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2005)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 7886-4: 2009	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 8185:2009	Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke – Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 8359:2009 EN ISO 8359: 2009/A1:2012	Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke – Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 8835-2: 2009	Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme (ISO 8835-2:2007)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 8835-3: 2009 EN ISO 8835-3: 2009/A1:2010	Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 8835-3:2007)	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN ISO 8835-4: 2009	Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 8835-5: 2009	Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (ISO 8835-5:2004)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 9170-1: 2008	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2008)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 9170-2: 2008	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (ISO 9170-2:2008)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 9713:2009	Neurochirurgische Implantate – Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2002)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 10079-1: 2009	Medizinische Absauggeräte – Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte – Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 10079-2: 2009	Medizinische Absauggeräte – Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1999)	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN ISO 10079-3: 2009	Medizinische Absauggeräte – Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 10328: 2016	Prothetik – Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2016)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 10524-1: 2006	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 10524-2: 2006	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer (ISO 10524-2:2005)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 10524-3: 2006	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 10524-4: 2008	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 4: Niederdruckminderer (ISO 10524-4:2008)	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 10651-4: 2009	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-1:2009)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
EN ISO 10993-3: 2014	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
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)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
EN ISO 10993-5: 2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
EN ISO 10993-6: 2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:2007)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN ISO 10993-7: 2008 EN ISO 10993-7: 2008/AC:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
EN ISO 10993-9: 2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
EN ISO 10993-11: 2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
EN ISO 10993-12: 2012	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
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)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
EN ISO 10993-14: 2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437	93/42/EWG
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)	2021/610 2021/611	93/42/EWG 90/385/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN ISO 10993-17: 2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
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)	2021/610 2021/611	93/42/EWG 90/385/EWG
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)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
EN ISO 11137-1: 2015 EN ISO 11137-1: 2015/A2:2019	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)	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
EN ISO 11137-2: 2015	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
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)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
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)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
EN ISO 11140-1: 2009	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 11197: 2009	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004)	2020/437	93/42/EWG
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)	2021/610 2021/611 2021/609	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
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)	2021/610 2021/611 2021/609	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
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)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 11737-1: 2006 EN ISO 11737-1: 2006/AC:2009	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
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)	2021/610 2021/611 2021/609	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 11979-8: 2009	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 11990: 2018	Laser und Laseranlagen – Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtubusschaft und Trachealtubusmanschette (ISO 11990:2018)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 12870: 2009	Augenoptik – Brillenfassungen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2004)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
EN ISO 13408-2: 2018	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018)	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
EN ISO 13408-3: 2011	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 3: Gefrier-trocknung (ISO 13408-3:2006)	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN ISO 13408-4: 2011	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
EN ISO 13408-5: 2011	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
EN ISO 13408-6: 2011	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 6: Isolatorsysteme (ISO 13408-6:2005)	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
EN ISO 13408-7: 2015	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
EN ISO 13485: 2016 EN ISO 13485: 2016/AC:2018	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
EN ISO 14155: 2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020)	2021/610 2021/611	93/42/EWG 90/385/EWG
EN ISO 14408: 2009	Trachealtuben für die Laserchirurgie – Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen (ISO 14408:2005)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 14602: 2011	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zur Osteosynthese – Besondere Anforderungen (ISO 14602:2010)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 14607: 2018	Nichtaktive chirurgische Implantate – Mammaimplantate – Besondere Anforderungen (ISO 14607:2018, korrigierte Fassung 2018-08)	2021/610	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN ISO 14630:2009	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2008)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 14889:2009	Augenoptik – Brillengläser – Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:2003)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
EN ISO 14971:2012	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
EN ISO 15001:2011	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 15002:2008	Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 15004-1:2009	Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 15193:2009	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren (ISO 15193:2009)	2020/439	98/79/EG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN ISO 15194:2009	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO 15194:2009)	2020/439	98/79/EG
EN ISO 15197:2015	Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013)	2020/439	98/79/EG
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)	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
EN ISO 15747:2019	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2018)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 15798:2010	Ophthalmische Implantate – Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2010)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 15883-1:2009	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 16061: 2009	Instrumente, die in Verbindung mit nicht-aktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden – Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2008, korr. Version 2009-03-15)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 16201: 2006	Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen – Umgebungs-Steuersysteme für das Alltagsleben (ISO 16201:2006)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 17510-1: 2009	Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 17510-2: 2009	Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 17511: 2003	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003)	2020/439	98/79/EG
EN ISO 17664: 2017	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437 2020/438	93/42/EWG 90/385/EWG
EN ISO 18113-1: 2011	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113- 1:2009)	2020/439	98/79/EG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN ISO 18113-2: 2011	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2009)	2020/439	98/79/EG
EN ISO 18113-3: 2011	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113- 3:2009)	2020/439	98/79/EG
EN ISO 18113-4: 2011	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113- 4:2009)	2020/439	98/79/EG
EN ISO 18113-5: 2011	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009)	2020/439	98/79/EG
EN ISO 18153: 2003	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153: 2003)	2020/439	98/79/EG
EN ISO 18777: 2009	Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen – Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 18778: 2009	Beatmungsgeräte – Überwachungsgeräte für Kleinkinder – Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 18779: 2005	Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische – Besondere Anforderungen (ISO 18779:2005)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 19054: 2006	Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005)	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN ISO 20776-1: 2006	Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme – Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung – Teil 1: Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen (ISO 20776-1:2006)	2020/439	98/79/EG
EN ISO 21534: 2009	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 21535: 2009	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 21536: 2009	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 21649: 2009	Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2006)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 21969: 2009	Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase (ISO 21969:2009)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 21987: 2017	Augenoptik – Fertig montierte Korrektionsbrillengläser (ISO 21987:2017)	2020/437	93/42/EWG
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)	2021/610	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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)	2021/610	93/42/EWG
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)	2020/437	93/42/EWG
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.	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 22675: 2016	Prothetik – Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2016)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 23640: 2015	In-vitro-Diagnostika – Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (ISO 23640:2011)	2020/439	98/79/EG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN ISO 23747: 2009	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO 23747:2007)	2020/437	93/42/EWG
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)	2020/437 2020/438 2020/439	93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG
EN ISO 25539-1: 2009 EN ISO 25539-1: 2009/AC:2011	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2003, einschließlich der Änderung 1:2005)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 25539-2: 2009 EN ISO 25539-2: 2009/AC:2011	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2008)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 26782: 2009 EN ISO 26782: 2009/AC:2009	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen (ISO 26782:2009)	2020/437	93/42/EWG
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)"	2021/610	93/42/EWG
EN ISO 81060-1: 2012	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007)	2020/437	93/42/EWG
EN ISO 81060-2: 2019	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018)	2020/437	93/42/EWG

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN IEC 60118-13: 2020	Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), Störfestigkeit gegen digitale Mobilfunkgeräte	2021/610	93/42/EWG
EN IEC 0601-2-66: 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)	2021/610	93/42/EWG
EN IEC 60601-2-83: 2020	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heim-Lichttherapiegeräten	2021/610	93/42/EWG
<p>¹⁾ Die Fundstellen der genannten Durchführungsbeschlüsse der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union lauten wie folgt:</p> <p><u>Für die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte:</u> Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 vom 24.03.2020 L 90I /1-24, vom 25.03.2020 Dieser Beschluss gilt bis zum 26.05.2024.</p> <p>Durchführungsbeschluss (EU) 2021/610 vom 14.04.2021 L 129/ 153-157 vom 15.04.2021 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/437</p> <p><u>Für die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Produkte:</u> Durchführungsbeschluss (EU) 2020/438 vom 24.03.2020 L 90I /25-32, vom 25.03.2020 Dieser Beschluss gilt bis zum 26.05.2024.</p> <p>Durchführungsbeschluss (EU) 2021/611 vom 14.04.2021 L 129/ 158-160 vom 15.04.2021 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/438</p> <p><u>Für die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika:</u> Durchführungsbeschluss (EU) 2020/439 vom 24.03.2020 L 90I /33-39, vom 25.03.2020 Dieser Beschluss gilt bis zum 26.05.2024.</p> <p>Durchführungsbeschluss (EU) 2021/609 vom 14.04.2021 L 129/ 150-152 vom 15.04.2021 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/439</p>			