

Harmonisierte Normen im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2017/746 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 (neuen) EU-Verordnungen.

Bislang wurden insgesamt (erst) fünf Normen im Amtsblatt der Europäischen Union als harmonisiert im Sinne der (neuen) EU-Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika gelistet. Ein als Voraussetzung für künftige weitere Listungen erforderlicher Normungsauftrag der Europäischen Kommission an die Normungsorganisationen CEN und CENELEC über insgesamt 246 Normen liegt vor. Insofern werden weitere unter den (neuen) EU-Verordnungen harmonisierte Normen mit den nächsten Updates des Online-Dienstes erwartet und die untenstehende Liste entsprechend sukzessive ergänzt.

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
EN ISO 10993-23:2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)	2021/1182	2017/745
EN ISO 11135:2014 EN ISO 11135:2014/ A1:2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014)	2021/1182 2021/1195	2017/745 2017/746
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 Amd. 1:2013)	2021/1182 2021/1195	2017/745 2017/746
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)	2021/1182 2021/1195	2017/745 2017/746

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Richtlinie
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)	2021/1182 2021/1195	2017/745 2017/746

¹⁾ Die Fundstellen der genannten Durchführungsbeschlüsse der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union lauten wie folgt:

Für die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte:

Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates; ABl. L 256/ 100-102 vom 19.07.2021

Für die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika:

Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 der Kommission vom 19. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L258/ 50-52 vom 20.07.2021