

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2017/C 389/02)

ENO ⁽¹⁾	Bezugsnummer und Titel der Norm (und Bezugsdokument)	Erste Veröffentlichung ABl	Referenz der ersetzen Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Anmerkung 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmerkung 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	13.5.2016	EN 556-2:2003 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	19.2.2009	EN 1041:1998 Anmerkung 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Anmerkung 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	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)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Anmerkung 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implan- tation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quanti- fizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993- 11:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmate- rialien (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- 12:2009 Anmerkung 2.1	31.1.2013
CEN	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)	18.1.2011	EN ISO 10993- 13:2009 Anmerkung 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen (ISO 10993- 16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993- 16:2009 Anmerkung 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993- 17:2002 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werks- stoffen (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993- 18:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	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)	9.8.2007	EN 550:1994 Anmerkung 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	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)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	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)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Anmerkung 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN ISO 13485:2012 Anmerkung 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Dies ist die erste Veröffentlichung		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Anmerkung 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Dies ist die erste Veröffentlichung		
CEN	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)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anmerkung 2.1	30.8.2012
CEN	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 2016-12-15)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 980:2008 Anmerkung 2.1	31.12.2017
CEN	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)	15.11.2006	EN 554:1994 Anmerkung 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktive implantierbare medizinische Produkte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktive implantierbare medizinische Geräte — Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)	8.7.2004		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktive implantierbare Medizingeräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktive implantierbare Medizingeräte — Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Anmerkung 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	10.7.2015	Anmerkung 3	31.12.2017

Addendum zu Anmerkung 1 und Anmerkung 3 betreffend die Enddaten der Konformitätsvermutung bei der Anwendung der Norm EN 60601-1:2006.

Das Enddatum der Konformitätsvermutung bei der Anwendung der Norm EN 60601-1:2006 ist der 31.12.2017. Gemäß Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006 endet die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG jedoch am 31.12.2015. Ab dem 1.1.2016 begründen nur diejenigen Bestimmungen und Unterbestimmungen der Norm EN 60601-1:2006, die den Bestimmungen und Unterbestimmungen entsprechen, auf die in Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006/A1:2013 verwiesen wird, die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG in dem in Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006/A1:2013 angegebenen Maße.

Cenelec	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	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62304:2006 Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

- (¹) ENO: Europäische Normungsorganisation:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tel. +32 2 5500811; Fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tel. +32 2 5196871; Fax + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; Fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Anmerkung 1: Allgemein wird das Datum des Erlöschens der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahme sein („Dow“), das von der europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, dass dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.

Anmerkung 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Anmerkung 2.2: Die neue Norm hat einen größeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Anmerkung 2.3: Die neue Norm hat einen engeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die (teilweise) ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union für jene Produkte oder Dienstleistungen, die in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen. Die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu Produkten oder Dienstleistungen, die noch in den Anwendungsbereich der (teilweise) ersetzten Norm, aber nicht in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen, ist nicht betroffen.

Anmerkung 3: Bei Änderungen setzt sich die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, und der zitierten neuen Änderung zusammen. Die ersetzte Norm besteht folglich aus EN CCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, jedoch ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundsätzlichen oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

ANMERKUNG:

- Alle Anfragen zur Verfügbarkeit der Normen müssen an eine der europäischen Normungsorganisationen oder an eine nationale Normungsorganisation gerichtet werden, deren Liste nach Artikel 27 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wird.
- Normen werden von den europäischen Normungsorganisationen auf Englisch verabschiedet (CEN und CENELEC veröffentlichen auch in französischer und deutscher Sprache). Anschließend werden die Titel der Normen von den nationalen Normungsorganisationen in alle anderen benötigten Amtssprachen der Europäischen Union übersetzt. Die Europäische Kommission ist für die Richtigkeit der Titel, die zur Veröffentlichung im *Amtsblatt* vorgelegt werden, nicht verantwortlich.
- Verweise auf Berichtigungen „.../AC:YYYY“ werden ausschließlich zu Informationszwecken veröffentlicht. Berichtigungen dienen der Behebung von Druck-, sprachlichen und anderen Fehlern im Wortlaut der Norm und können sich auf eine oder mehrere Sprachfassungen (Englisch, Französisch und/oder Deutsch) einer durch die europäischen Normungsorganisationen angenommenen Norm beziehen.
- Die Veröffentlichung der Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Amtssprachen der Europäischen Union verfügbar sind.
- Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Verzeichnisse. Die Europäische Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.
- Mehr Informationen über harmonisierte und andere europäische Normen finden Sie online unter:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ ABl. C 338 vom 27.9.2014, S. 31.