Medizinprodukteverordnung (MepV)

Technische Normen für Medizinprodukte

Gestützt auf Artikel 4 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV)¹ werden die im Anhang aufgeführten technischen Normen als technische Normen bezeichnet, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 MepV zu konkretisieren. Es handelt sich dabei um europäisch harmonisierte Normen, die im Auftrag der Europäischen Kommission sowie der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) von den Europäischen Normungsausschüssen CEN und CENELEC erlassen worden sind.

Die Texte dieser Normen können bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SNV), Abteilung switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, und diejenigen der Normen für elektromedizinische Geräte bei Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, bezogen werden.

29. Juli 2008

Swissmedic

Der Direktor: Jürg H. Schnetzer

¹ SR 812.213

Technische Normen für Medizinprodukte

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 285	2006	2008/C 54/08	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Gross-Sterilisatoren
EN 375	2001	2008/C 54/07 2008/C 54/08	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal
EN 376	2002	2008/C 54/07 2008/C 54/08	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung
EN 455-1	2000	2008/C 54/08	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
EN 455-2	2000	2008/C 54/08	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften (einschliesslich Technische Korrektur 1:1996)
EN 455-3	2006	2008/C 54/08	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfungen für die biologische Bewertung
EN 556-1 zusammen mit	2001	2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als «STERIL» gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
EN 556-1/AC	2006	2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als «STERIL» gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden – AC
EN 556-2	2003	2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als STERIL gekennzeichnet werden – Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte
EN 591	2001	2008/C 54/08 2008/C 54/07	Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal
EN 592	2002	2008/C 54/08 2008/C 54/07	Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 737-1	1998	2008/C 54/08	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum
EN 737-4	1998	2008/C 54/08	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 4: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme
EN 738-4 zusammen mit	1998	2008/C 54/08	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 4: Niederdruckminderer zum Einsetzen in medizinische Geräte
EN 738-4/A1	2002	2008/C 54/08	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 4: Niederdruckminderer zum Einsetzen in medizinische Geräte; Änderung A1
EN 739 zusammen mit	1998	2008/C 54/08	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen
EN 739/A1	2002	2008/C 54/08	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen; Änderung A1
EN 794-1 zusammen mit	1997	2008/C 54/08	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für Intensivpflege
EN 794-1/A1	2000	2008/C 54/08	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für die Intensivpflege; Änderung A1
EN 794-3 zusammen mit	1998	2008/C 54/08	Medizinische elektrische Geräte – Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte
EN 794-3/A1	2005	2008/C 54/08	Medizinische elektrische Geräte – Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte – Änderung A1
EN 980	2003	2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
EN 1041	1998	2008/C 54/08 2008/C 54/06	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts
EN 1060-1 zusammen mit	1995	2008/C 54/08	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1060-1/A1	2002	2008/C 54/08	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Änderung A1
EN 1060-2	1995	2008/C 54/08	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmessgeräte

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 1060-3 zusammen mit	1997	2008/C 54/08	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektro-mechanische Blutdruckmesssysteme
EN 1060-3/A1	2005	2008/C 54/08	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektrome-chanische Blutdruckmesssysteme Änderung 1
EN 1060-4	2004	2008/C 54/08	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messge-nauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten
EN 1089-3	2004	2008/C 54/08	Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung (ausgenommen Flüssiggas LPG) – Teil 3: Farbcodierung
EN 1282-2	2005	2008/C 54/08	Tracheotomietuben – Teil 2: Pädiatrische Tuben (ISO 5366-3:2001, geändert)
EN 1422	1997	2008/C 54/08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 1618	1997	2008/C 54/08	Nicht-intravasale Katheter – Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften
EN 1639	2004	2008/C 54/08	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente
EN 1640	2004	2008/C 54/08	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Ausrüstung
EN 1641	2004	2008/C 54/08	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe
EN 1642	2004	2008/C 54/08	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Dentalimplantate
EN 1707	1996	2008/C 54/08	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen
EN 1782	1998	2008/C 54/08	Trachealtuben und Verbindungsstücke
EN 1820	2005	2008/C 54/08	Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, geändert)
EN 1865	1999	2008/C 54/08	Festlegungen für Krankentragen und andere Krankentransportmittel im Krankenkraft-wagen
EN 1970 zusammen mit	2000	2008/C 54/08	Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 1970/A1	2005	2008/C 54/08	Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren – Än-derung A1

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 1985	1998	2008/C 54/08	Gehhilfen – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode
EN ISO 3826-3	2007	2008/C 54/08	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-3:2006)
EN ISO 4074	2002	2008/C 54/08	Kondome aus Naturkautschuklatex – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO_4074:2002)
EN ISO 4135	2001	2008/C 54/08	Anästhesie und Beatmungsgeräte – Begriffe (ISO 4135:2001)
EN ISO 5356-1	2004	2008/C 54/08	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2004)
EN ISO 5356-2	2007	2008/C 54/08	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2:2006)
EN ISO 5360	2007	2008/C 54/08	Anästhesiemittelverdampfer – Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2006)
EN ISO 5366-1	2004	2008/C 54/08	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Tracheotomietuben - Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000)
EN ISO 5840	2005	2008/C 54/08	Herz- und Gefäßimplantate – Herzklappenprothesen (ISO 5840:2005)
EN ISO 7197	2006	2008/C 54/08	Neurochirurgische Implantate – Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006)
EN ISO 7376	2003	2008/C 54/08	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2003)
EN ISO 7396-1	2007	2008/C 54/08	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007)
EN ISO 7396-2	2007	2008/C 54/08	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007)
EN ISO 7439	2002	2008/C 54/08	Kupferhaltige Intrauterinpressare zur Empfängnisverhütung – Anforderungen, Prüfung (ISO 7439:2002)
EN ISO 7886-3	2005	2008/C 54/08	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2005)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 7886-4	2006	2008/C 54/08	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006)
EN ISO 8185	2007	2008/C 54/08	Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke – Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007)
EN ISO 8359	1996	2008/C 54/08	Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke – Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996)
EN ISO 8536-4	2007	2008/C 54/08	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2007)
EN ISO 8835-2	2007	2008/C 54/08	Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme (ISO 8835-2:2007)
EN ISO 8835-3	2007	2008/C 54/08	Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 8835-3:2007)
EN ISO 8835-4 zusammen mit	2004	2008/C 54/08	Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004)
EN ISO 8835-4/AC	2006	2008/C 54/08	Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004) AC:2006
EN ISO 8835-5 zusammen mit	2004	2008/C 54/08	Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (ISO 8835-5:2004)
EN ISO 8835-5/AC	2006	2008/C 54/08	Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (ISO 8835-5:2004) AC:2006
EN ISO 9360-1	2000	2008/C 54/08	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)
EN ISO 9360-2	2002	2008/C 54/08	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 9713	2004	2008/C 54/08	Neurochirurgische Implantate – Selbstschliessende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2002)
EN ISO 9919	2005	2008/C 54/08	Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten für den medizinischen Gebrauch (ISO 9919:2005)
EN ISO 10079-1	1999	2008/C 54/08	Medizinische Absauggeräte – Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte – Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999) nthalte Technisches Korrigendum 1:1992 und Technisches Korrigendum 2:1993
EN ISO 10079-2	1999	2008/C 54/08	Medizinische Absauggeräte – Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1999)
EN ISO 10079-3	1999	2008/C 54/08	Medizinische Absauggeräte – Teil 3: Vakuum- oder Druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)
EN ISO 10328	2006	2008/C 54/08	Prothetik – Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmassen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2006)
EN ISO 10524-1	2006	2008/C 54/08	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006)
EN ISO 10524-2	2006	2008/C 54/08	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer (ISO 10524-2:2005)
EN ISO 10524-3	2006	2008/C 54/08	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005)
EN ISO 10535	2006	2008/C 54/08	Lifter zum Transport von behinderten Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006)
EN ISO 10555-1 zusammen mit	1996	2008/C 54/08	Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995)
EN ISO 10555-1/A1 und	1999	2008/C 54/08	Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1996/A1:1999)
EN ISO 10555-1/A2	2004	2008/C 54/08	Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1996/A2:2004)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 10651-2	2004	2008/C 54/08	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)
EN ISO 10651-4	2002	2008/C 54/08	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002)
EN ISO 10651-6	2004	2008/C 54/08	Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (ISO 10651-6:2004)
EN ISO 10993-1	2003	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2003)
EN ISO 10993-3	2003	2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2003)
EN ISO 10993-4 zusammen mit	2002	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002)
EN ISO 10993-4/A1	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002/A1:2006)
EN ISO 10993-5	1999	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: In-vitro-Methoden (ISO 10993-5:1999)
EN ISO 10993-6	2007	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO 10993-6:2007)
EN ISO 10993-9	1999	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:1999)
EN ISO 10993-10 zusammen mit	2002	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ (ISO 10993-10:2002)
EN ISO 10993-10/A1	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ (ISO 10993-10:2002) – Änderung A1

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 10993-11	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12	2007	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2007)
EN ISO 10993-13	1998	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:1998)
EN ISO 10993-14	2001	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001)
EN ISO 10993-15	2000	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)
EN ISO 10993-16	1997	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten (ISO 10993-16:1997)
EN ISO 10993-17	2002	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18	2005	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005)
EN ISO 11135-1	2007	2008/C 54/06 2008/C 54/08	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)
EN ISO 11137-1	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	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)
EN ISO 11137-2	2007	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006, korrigierte Fassung 1.8.2006)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 11138-2	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)
EN ISO 11138-3	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (11138-3:20006)
EN ISO 11140-1	2005	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)
EN ISO 11140-3	2007	2008/C 54/08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 3: Indikatoren der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007)
EN ISO 11197	2004	2008/C 54/08	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004)
EN ISO 11607-1	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)
EN ISO 11607-2	2006	2008/C 54/08	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006)
EN ISO 11737-1	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11810-2	2007	2008/C 54/08	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)
EN ISO 11979-8	2006	2008/C 54/08	Opthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006)
EN ISO 11990	2003	2008/C 54/08	Optik und optische Instrumente – Laser und Laseranlagen – Bestimmung der Laserresistenz des Schafts von Trachealtuben (ISO 11990:2003)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 12006-2	1998	2008/C 54/08	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate – Teil 2: Gefäßprothesen, einschliesslich Herzklappen-Gefässstutzen
EN 12006-3	1998	2008/C 54/08	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate – Teil 3: Endovaskuläre Implantate
EN 12011	1998	2008/C 54/08	Instrumente die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden – Allgemeine Anforderungen
EN 12182	1999	2008/C 54/08	Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12286 zusammen mit	1998	2008/C 54/07	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Darstellung von Referenzmessverfahren
EN 12286/A1	2000	2008/C 54/07	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Darstellung von Referenzmessverfahren – Änderung A1
EN 12287	1999	2008/C 54/07	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs - Beschreibung von Referenzmaterialien
EN 12322 zusammen mit	1999	2008/C 54/07	In-vitro-Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien
EN 12322/A1	2001	2008/C 54/07 2008/C 54/08	In-vitro-Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien – Änderung A1
EN 12342	1998	2008/C 54/08	Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten
EN 12470-1	2000	2008/C 54/08	Medizinische Thermometer – Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung
EN 12470-2	2000	2008/C 54/08	Medizinische Thermometer – Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)
EN 12470-3	2000	2008/C 54/08	Klinische Thermometer – Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompaktthermometer mit Maximumvorrichtung
EN 12470-4	2000	2008/C 54/08	Medizinische Thermometer – Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung
EN 12470-5	2003	2008/C 54/08	Medizinische Thermometer – Teil 5: Anforderungen an Infrarot-Ohrthermometer (mit Maximumvorrichtung)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 12870 zusammen mit	2004	2008/C 54/08	Augenoptik – Brillenfassungen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2004)
EN ISO 12870/AC	2005	2008/C 54/08	Augenoptik – Brillenfassungen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2004/AC:2005)
EN 13014	2000	2008/C 54/08	Verbindungen für Gasprobenentnahmeschläuche an Anästhesie- und Beatmungsgeräten
EN 13060	2004	2008/C 54/08	Dampf-Klein-Sterilisatoren
EN 13220	1998	2008/C 54/08	Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase
EN 13328-1	2001	2008/C 54/08	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 1: Prüfverfahren zur Bewertung der Filterleistung
EN 13328-2 zusammen mit	2002	2008/C 54/08	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen
EN 13328-2/A1	2003	2008/C 54/08	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen – Änderung A1
EN ISO 13485 zusammen mit	2003	2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)
EN ISO 13485/AC	2007	2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003) – AC
EN 13532	2002	2008/C 54/07	Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung
EN 13544-1	2007	2008/C 54/08	Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile
EN 13544-2	2002	2008/C 54/08	Atemtherapiegeräte – Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke
EN 13544-3	2001	2008/C 54/08	Atemtherapiegeräte – Teil 3: Luftbeimischgeräte
EN 13612	2002	2008/C 54/07	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
EN 13624	2003	2008/C 54/08	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)
EN 13640	2002	2008/C 54/07	Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 13641	2002	2008/C 54/07	Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos
EN 13718-1	2002	2008/C 54/08	Patiententransportmittel in der Luft, auf dem Wasser und in schwierigem Gelände – Teil 1: Besondere Anforderungen an die Schnittstellen von Medizinprodukten für die kontinuierliche Patientenbetreuung
EN 13726-1	2002	2008/C 54/08	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)
EN 13726-2	2002	2008/C 54/08	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringsrate durchlässiger Folienverbände
EN 13727	2003	2008/C 54/08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
EN 13795-1	2002	2008/C 54/08	Operationsabdecktücher, -mäntel und Reinluft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte
EN 13795-2	2004	2008/C 54/08	Operationsabdecktücher, -mäntel und Reinluft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 2: Prüfverfahren
EN 13795-3	2006	2008/C 54/08	Operationsabdecktücher, -mäntel und Reinluft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 3: Gebrauchsanforderungen und Leistungsstufen
EN 13824	2004	2008/C 54/08 2008/C 54/07	Sterilisation von Medizinprodukten – Aseptische Herstellung flüssiger Medizinprodukte – Anforderungen
EN 13867	2002	2008/C 54/08	Konzentrate für Hämodialyse und verwandte Therapien
EN 13975	2003	2008/C 54/07	Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika – Statistische Aspekte
EN 13976-1	2003	2008/C 54/08	Rettungssysteme – Inkubatortransport – Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen
EN 13976-2	2003	2008/C 54/08	Rettungssysteme – Inkubatortransport – Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 14079	2003	2008/C 54/08	Nichtaktive Medizinprodukte – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose
EN 14136	2004	2008/C 54/07	Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik
EN ISO 14155-1	2003	2008/C 54/08 2008/C 54/06	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003)
EN ISO 14155-2	2003	2008/C 54/08 2008/C 54/06	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003)
EN ISO 14160	1998	2008/C 54/08	Sterilisation von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch mit Bestandteilen tierischer Herkunft – Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln (ISO 14160:1998)
EN 14180	2003	2008/C 54/08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung
EN 14254	2004	2008/C 54/07	In-vitro-Diagnostika – Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben
EN 14299	2004	2008/C 54/08	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate – Spezielle Anforderungen an Arterienstents
EN 14348	2005	2008/C 54/08	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)
EN ISO 14408	2005	2008/C 54/08	Trachealtuben für die Laserchirurgie – Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen (ISO 14408:2005)
EN ISO 14534	2002	2008/C 54/08	Augenoptik – Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel – Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:2002)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 14561	2006	2008/C 54/08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
EN 14562	2006	2008/C 54/08	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)
EN ISO 14602	1998	2008/C 54/08	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zur Osteosynthese – Besondere Anforderungen
EN ISO 14607	2007	2008/C 54/08	Nichtaktive chirurgische Implantate – Mammaplantate – Besondere Anforderungen (ISO 14607:2007)
EN ISO 14630	2005	2008/C 54/08	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen
EN 14683	2005	2008/C 54/08	Chirurgische Masken – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 14820	2004	008/C 54/07	Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen
EN ISO 14889	2003	2008/C 54/08	Augenoptik – Brillengläser – Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:2003)
EN 14931	2006	2008/C 54/08	Druckkammern für Personen – Mehrpersonendruckkammersysteme für hyperbare Therapie – Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung
EN ISO 14937	2000	2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisationsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000)
EN ISO 14971	2007	2008/C 54/07 2008/C 54/08 2008/C 54/06	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007)
EN ISO 15001	2004	2008/C 54/08	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2003)
EN ISO 15004-1	2006	2008/C 54/08	Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 15197	2003	2008/C 54/07	Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus (ISO 15197:2003)
EN ISO 15225 zusammen mit	2000	2008/C 54/07 2008/C 54/08 2008/C 54/06	Nomenklatur – Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs (ISO 15225:2000)
EN ISO 15225/A1	2004	2008/C 54/07 2008/C 54/08 2008/C 54/06	Nomenklatur – Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs (ISO 15225:2000) – Änderung A1
EN ISO 15424	2007	2008/C 54/08	Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
EN ISO 15747	2005	2008/C 54/08	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2003)
EN ISO 15883-1	2006	2008/C 54/08	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
EN ISO 15883-2	2006	2008/C 54/08	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)
EN ISO 15883-3	2006	2008/C 54/08	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)
EN ISO 16201	2006	2008/C 54/08	Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen – Umgebungs-Steuersysteme für das Alltagsleben (ISO 16201:2006)
EN ISO 17510-1	2007	2008/C 54/08	Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007)
EN ISO 17510-2	2007	2008/C 54/08	Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007)
EN ISO 17511	2003	2008/C 54/07	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 17664	2004	2008/C 54/08	Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004)
EN ISO 17665-1	2006	2008/C 54/08	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)
EN ISO 18153	2003	2008/C 54/07	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)
EN ISO 18777	2005	2008/C 54/08	Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen – Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005)
EN ISO 18778	2005	2008/C 54/08	Beatmungsgeräte – Überwachungsgeräte für Kleinkinder – Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005)
EN ISO 18779	2005	2008/C 54/08	Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische – Besondere Anforderungen (ISO 18779:2005)
EN ISO 19054	2006	2008/C 54/08	Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005)
EN 20594-1 zusammen mit	1993	2008/C 54/08	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)
EN 20594-1/A1	1997	2008/C 54/08	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)
EN ISO 20776-1	2006	2008/C 54/07	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)
EN ISO 21171	2006	2008/C 54/08	Medizinische Handschuhe – Bestimmung des entfernbaren Oberflächenpuders (ISO 21171:2006)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 21534	2007	2008/C 54/08	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007)
EN ISO 21535	2007	2008/C 54/08	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007)
EN ISO 21536	2007	2008/C 54/08	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007)
EN ISO 21647 zusammen mit	2004	2008/C 54/08	Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004)
EN ISO 21647/AC	2006	2008/C 54/08	Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 21647:2004)
EN ISO 21649	2006	2008/C 54/08	Kantülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2006)
EN ISO 21969	2006	2008/C 54/08	Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase (ISO 21969:2005)
EN ISO 22442-1	2007	2008/C 54/08	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2007)
EN ISO 22442-2	2007	2008/C 54/08	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2007)
EN ISO 22442-3	2007	2008/C 54/08	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)
EN ISO 22523	2006	2008/C 54/08	Externe Gliedmassenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22523:2006)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 22610	2006	2008/C 54/08	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand (ISO 22610:2006)
EN 22612	2005	2008/C 54/08	Schutzkleidung gegen infektiösen Agenzien – Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand (ISO 22612:2005)
EN ISO 22675	2006	2008/C 54/08	Prothetik – Prüfung von Knöchel-Fuss-Passteilen und Fusseinheiten – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2006)
EN ISO 23747	2007	2008/C 54/08	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO 23747:2007)
EN 27740 zusammen mit	1992	2008/C 54/08	Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit austauschbaren Klingen, Passmasse (ISO 7740:1985)
EN 27740/A1	1997	2008/C 54/08	Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit austauschbaren Klingen, Passmasse (ISO 7740:1985)
EN 45502-1	1997	2008/C 54/06	Aktive implantierbare medizinische Produkte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen
EN 45502-2-1	2004	2008/C 54/06	Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)
EN 60118-13	2005	2007/C 314/09	Hörgeräte – Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)(IEC 60118-13:2004)
EN 60522	1999	2007/C 314/09	Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern (IEC 60522:1999)
EN 60580	2000	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2000)
EN 60601-1 zusammen mit	1990	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988)
EN 60601-1/A1 und	1993	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988), Änderung A1
EN 60601-1/A2 und	1995	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988), Änderung A2

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-1/A13	1996	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988), Änderung A13
EN 60601-1-1	2001	2007/C 314/09	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)
EN 60601-1-2 zusammen mit	2001	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001)
EN 60601-1-2/A1	2006	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001) - Änderung A1
EN 60601-1-3	1994	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen für den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:1994)
EN 60601-1-4 zusammen mit	1996	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996)
EN 60601-1-4/A1	1999	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996) - Änderung A1
EN 60601-1-6	2004	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2004)
EN 60601-1-8 zusammen mit	2004	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003)
EN 60601-1-8/A1	2006	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003) - Änderung A1

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-1 zusammen mit	1998	2007/C 314/09	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)
EN 60601-2-1/A1	2002	2007/C 314/09	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) - Änderung A1
EN 60601-2-2	2007	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2006)
EN 60601-2-3 zusammen mit	1993	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:1991)
EN 60601-2-3/A1	1998	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:1991) - Änderung A1
EN 60601-2-4	2003	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002)
EN 60601-2-5	2000	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000)
EN 60601-2-7	1998	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998)
EN 60601-2-8 zusammen mit	1997	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im etriebsbereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)
EN 60601-2-8/A1	1997	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im etriebsbereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) – Änderung A1

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-10 zusammen mit	2000	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987)
EN 60601-2-10/A1	2001	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987) – Änderung A1
EN 60601-2-11 zusammen mit	1997	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:1997)
EN 60601-2-11/A1	2004	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:1997) – Änderung A1
EN 60601-2-12	2006	2007/C 314/09	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)
EN 60601-2-13 zusammen mit	2006	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003)
EN 60601-2-13/A1	2007	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003) – Änderung A1
EN 60601-2-16	1998	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräte (IEC 60601-2-16:1998)
EN 60601-2-17	2004	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2004)
EN 60601-2-18 zusammen mit	1996	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996)
EN 60601-2-18/A1	2000	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996) – Änderung A1

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-19 zusammen mit	1996	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:1990) – Änderung A1
EN 60601-2-20	1996	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)
EN 60601-2-21 zusammen mit	1994	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996) – Änderung A1
EN 60601-2-22	1996	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasengeräten (IEC 60601-2-22:1995)
EN 60601-2-23	2000	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher Leistungsmerk- male von Geräten für die transkutane Partial- drucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999)
EN 60601-2-24	1998	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998)
EN 60601-2-25 zusammen mit	1995	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 - Änderung A1
EN 60601-2-26	2003	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-27	2006	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005)
EN 60601-2-28	1993	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahler einschliesslich Blendensystem für medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:1993)
EN 60601-2-29	1999	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahltherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:1999)
EN 60601-2-30	2000	2007/C 314/09	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)
EN 60601-2-31 zusammen mit	1995	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:1994) - Änderung A1
EN 60601-2-32	1994	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–32: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994)
EN 60601-2-33 zusammen mit	2002	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonananzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002)
EN 60601-2-33/A1	2005	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonananzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002) – Änderung A1
EN 60601-2-34	2000	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher Leistungsmerkmale, von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-35	1996	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–2–35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinische Anwendung (IEC 60601-2-35:1996)
EN 60601-2-36	1997	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–2–36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997)
EN 60601-2-37 zusammen mit	2001	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2001)
EN 60601-2-37/A1 und	2005	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2001) – Änderung A1
EN 60601-2-37/A2	2005	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2001) – Änderung A2
EN 60601-2-38 zusammen mit	1996	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996)
EN 60601-2-38/A1	2000	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996) – Änderung A1
EN 60601-2-39	1999	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:1999)
EN 60601-2-40	1998	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998)
EN 60601-2-41	2000	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2000)
EN 60601-2-43	2000	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2000)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-44 zusammen mit	2001	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2001)
EN 60601-2-44/A1	2003	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2001) – Änderung A1
EN 60601-2-45	2001	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001)
EN 60601-2-46	1998	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998)
EN 60601-2-47	2001	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001)
EN 60601-2-49	2001	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001)
EN 60601-2-50	2002	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2000)
EN 60601-2-51	2003	2007/C 314/09	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)
EN 60627	2001	2007/C 314/09	Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik – Kenngrössen von Streustrahlentrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2001)
EN 60645-1	2001	2007/C 314/09	Akustik – Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 60645-1:2001)
EN 60645-2	1997	2007/C 314/09	Audiometer – Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (IEC 60645-2:1993)
EN 60645-3	1995	2007/C 314/09	Audiometer – Teil 3: Akustische Kurzzeit-Hörprüfsignale für audiometrische und neuro-otologische Zwecke (IEC 60645-3:1994)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60645-4	1995	2007/C 314/09	Audiometer – Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Hochtonbereich (IEC 60645-4:1994)
EN 61217 zusammen mit	1996	2007/C 314/09	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996)
EN 61217/A1	2001	2007/C 314/09	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996/A1:2000) – Änderung A1
EN 61676	2002	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002)
EN 62083	2001	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungssystemen (IEC 62083:2000)
EN 62220-1	2004	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1: Bestimmung der detektiven Quantenausbeute (IEC 62220-1:2003)

Weitere Normen zu diesem Sachgebiet befinden sich in Ausarbeitung. Nach Fertigstellung und Publikation im EU-Amtsblatt wird diese Liste jeweils aktualisiert.