



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 14.4.2021
C(2021) 2406 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 14.4.2021

über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und auf In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Nur der deutsche, englische und französische Text sind verbindlich)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 14.4.2021

über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und auf In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Nur der deutsche, englische und französische Text sind verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates² sind die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte für die Humanmedizin sowie die System- und Prozessanforderungen an die Wirtschaftsakteure und Sponsoren, die klinische Prüfungen finanzieren, festgelegt, damit ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit für die Patienten und Anwender ebenso wie das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts gewährleistet sind. In der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates³ sind wiederum diese Anforderungen an In-vitro-Diagnostika für die Humanmedizin festgelegt.
- (2) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 wird bei Produkten und Wirtschaftsakteuren oder Sponsoren, die den maßgeblichen harmonisierten Normen oder betreffenden Teilen derselben entsprechen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, die Konformität mit den Anforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 oder (EU) 2017/746, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt werden, angenommen.

¹ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

² Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

³ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

- (3) Harmonisierte Normen tragen unionsweit zu einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit für die Patienten und Anwender und somit zum freien Warenverkehr von Produkten in der Union bei. Da es sich dabei um technologieneutrale und leistungsorientierte Normen handelt, leisten sie auch einen Beitrag zur Wahrung gleicher Wettbewerbsbedingungen für die Wirtschaftsakteure aus dem Bereich Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen dieser Branche. Darüber hinaus leisten diese Normen indirekt einen Beitrag zu niedrigeren Verkaufskosten, was insbesondere den Patienten und Anwendern zugutekommt.
- (4) Mit der Verordnung (EU) 2017/745, die die Richtlinie 90/385/EWG des Rates⁴ und die Richtlinie 93/42/EWG des Rates⁵ ersetzte, und der Verordnung (EU) 2017/746, die die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ ersetzte, wurden unter anderem die Anforderungen an die Auslegung und Herstellung der Produkte, die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung für diese Produkte sowie die klinische Prüfung und Leistungsstudien zu solchen Produkten geändert. Mit diesen Verordnungen wurden auch die Vorschriften für das Qualitätsmanagementsystem geändert und genaue Grundsätze für das Risikomanagement festgelegt, die verlangen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie es ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.
- (5) Auf der Grundlage von Normungsaufträgen der Kommission wurden zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG, der Richtlinie 93/42/EWG und der Richtlinie 98/79/EG mehrere harmonisierte Normen ausgearbeitet. Diese harmonisierten Normen müssen zur Berücksichtigung der Anforderungen in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 überarbeitet werden.
- (6) Die auf der Grundlage der Wiener Vereinbarung⁷ und der Frankfurter Vereinbarung⁸ von der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) in internationalen Foren entwickelten Normen müssen nach ihrer Anpassung an den Rechtsrahmen der Union vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) und vom Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) als harmonisierte Normen verabschiedet werden.
- (7) Zudem ist es erforderlich, neue harmonisierte Normen für die Anforderungen in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 auszuarbeiten.
- (8) Die Absicht, eine Überarbeitung oder eine Aktualisierung der bestehenden harmonisierten Normen und die Erarbeitung neuer harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 in Auftrag zu geben, ist in Nummer 18 der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen über die Durchführung der Maßnahmen des jährlichen Arbeitsprogramms 2018 der Union für europäische Normung⁹ aufgeführt, die dieses Arbeitsprogramm¹⁰ begleitet.

⁴ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

⁵ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

⁶ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

⁷ Vereinbarung über technische Zusammenarbeit zwischen CEN und ISO (Fassung 3.3 vom 20. September 2001).

⁸ Vereinbarung zwischen IEC und Cenelec über die gemeinsame Planung neuer Arbeiten und die parallele Abstimmung (Ausgabe 3 vom Oktober 2016).

⁹ SWD(2017) 284 final vom 25. August 2017.

- (9) Das CEN und das Cenelec haben darauf hingewiesen, dass die Arbeiten, die Gegenstand des Auftrags sind, in ihren Zuständigkeitsbereich fallen.
- (10) Daher ist es angezeigt, das CEN und das Cenelec aufzufordern, zur Unterstützung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 die bestehenden harmonisierten Normen zu überarbeiten und neue harmonisierte Normen auszuarbeiten.
- (11) Die harmonisierten Normen sollten ausführliche technische Spezifikationen für die in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 festgelegten Anforderungen enthalten, insbesondere betreffend die Auslegung und Herstellung der Produkte, für das Risikomanagement und für die Verpflichtungen für die Wirtschaftsakteure und Sponsoren, einschließlich jener betreffend Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, klinische Prüfungen und Leistungsstudien sowie klinische Bewertung und klinischen Nachweis. Darüber hinaus sollten sie auch eindeutig die Entsprechungen zwischen den technischen Spezifikationen und den Anforderungen angeben, die sie abdecken sollen.
- (12) Gemäß Anhang I Kapitel I Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang I Kapitel I Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/746 müssen die Produkte sicher und wirksam sein und dürfen weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen. Die in den harmonisierten Normen enthaltenen technischen Spezifikationen sollten die Verwirklichung dieser Ziele unterstützen.
- (13) Gemäß Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.1 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang I Kapitel III Abschnitt 20.1 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2017/746 sind die vom Hersteller des Produkts bereitgestellten Angaben in Form von international anerkannten Symbolen zu machen, die den harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen entsprechen. Überdies ist gemäß Artikel 10 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/746 bei der Verwendung von Symbolen in den Angaben zu den Produkten auf die vorgesehenen Anwender oder Patienten Rücksicht zu nehmen. Damit die Anwender, Patienten und Wirtschaftsakteure die Bedeutung etwaiger Symbole korrekt verstehen, sollte unbeschadet eines etwaigen Urheberrechts an der betreffenden harmonisierten Norm oder ihren Teilen eine Beschreibung der Bedeutung der Symbole öffentlich verfügbar sein.
- (14) Informationen darüber, welche rechtlichen Anforderungen von einer harmonisierten Norm ganz oder teilweise abgedeckt werden, sind erforderlich, wenn nach Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 die Übereinstimmung der vom CEN und vom Cenelec erarbeiteten Schriftstücke mit dem ursprünglichen Auftrag geprüft wird. Diese Informationen werden auch benötigt, bevor nach Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 die Fundstellen der harmonisierten Normen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden können. Folglich sollten das CEN und das Cenelec in jeder einzelnen harmonisierten Norm angeben, inwieweit die darin enthaltenen technischen Spezifikationen eine oder mehrere der in der Verordnung (EU) 2017/745 oder in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Anforderungen abdecken sollen.

¹⁰ COM(2017) 453 final vom 25. August 2017.

- (15) Die europäischen Normungsorganisationen haben sich bereit erklärt, die Anleitung für die Ausführung von Normungsaufträgen¹¹ zu befolgen.
- (16) Im Interesse der Transparenz und zur leichteren Ausführung der Normungstätigkeiten, die Gegenstand des Auftrags sind, sollten das CEN und das Cenelec ein Arbeitsprogramm ausarbeiten und der Kommission unterbreiten.
- (17) Damit die Kommission die auftragsgemäßen Normungsarbeiten besser überwachen kann, sollten das CEN und das Cenelec der Kommission einen Projektgesamtplan mit ausführlichen Angaben zur Ausführung des Normungsauftrags zugänglich machen und regelmäßig über die Ausführung dieses Auftrags Bericht erstatten.
- (18) Wie die Erfahrung gezeigt hat, kann es im Zuge der Ausführung des Normungsauftrags erforderlich werden, die Reichweite des Auftrags oder die darin festgelegten Fristen anzupassen. Das CEN und das Cenelec sollten die Kommission daher unverzüglich unterrichten, wenn sie der Ansicht sind, dass die Entwicklung neuer Normen länger als vorgesehen dauert oder es sinnvoll wäre, den Umfang des Auftrags anzupassen, damit die Kommission geeignete Maßnahmen ergreifen kann.
- (19) Im Einklang mit Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 bedarf jeder Normungsauftrag der Annahme durch die einschlägige europäische Normungsorganisation. Daher sind Regelungen bezüglich der Gültigkeit des vorliegenden Normungsauftrags für den Fall festzulegen, dass er vom CEN oder vom Cenelec nicht angenommen wird.
- (20) Im Interesse der Rechtssicherheit hinsichtlich der Gültigkeit des Auftrags nach seiner Ausführung ist es angezeigt, ein Datum für das Auslaufen dieses Beschlusses festzulegen.
- (21) Da die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG mit Wirkung vom 26. Mai 2021 und die Richtlinie 98/79/EG mit Wirkung vom 26. Mai 2022 aufgehoben werden, ist es angezeigt, festzulegen, wann die Gültigkeit der Normungsaufträge endet, die die Kommission zur Ausarbeitung von harmonisierten Normen zur Unterstützung dieser Richtlinien erteilt.
- (22) Da das CEN und das Cenelec einen Normungsauftrag gemäß dem Durchführungsbeschluss C(2020) 2532¹² in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 nicht angenommen haben, ist es angezeigt, diesen Beschluss aufzuheben.
- (23) Die europäischen Normungsorganisationen, die europäischen Interessenverbände, die Finanzhilfen der Union erhalten, und die durch Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzte Koordinierungsgruppe „Medizinprodukte“ wurden konsultiert.
- (24) Artikel 5 Absatz 1 des Durchführungsbeschlusses C(2020) 2532 enthält einen Fehler, weil darin der Ablauf der Gültigkeit des Normungsauftrags „M/321 vom 13. Juni 2002“ für den 26. Mai 2020 festgelegt ist. In Artikel 5 Absatz 2 des Durchführungsbeschlusses C(2020) 2532 ist der Ablauf der Gültigkeit des Normungsauftrags „M/321 vom 13. Juni 2002“ ebenfalls, jedoch für den 26. Mai 2022, das korrekte Ablaufdatum, festgelegt.

¹¹ SWD(2015) 205 final vom 27. Oktober 2015.

¹² Durchführungsbeschluss C(2020) 2532 der Kommission vom 15. Mai 2020 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und auf *In-vitro*-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates.

- (25) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 eingesetzten Ausschusses

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

In Auftrag gegebene Normungstätigkeiten

1. Das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) werden aufgefordert, die in Anhang I Tabelle 1 dieses Beschlusses aufgeführten bestehenden harmonisierten Normen und die in Anhang I Tabelle 2 dieses Beschlusses aufgeführten neuen harmonisierten Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 in Bezug auf Medizinprodukte innerhalb der im genannten Anhang festgelegten Fristen zu überarbeiten bzw. auszuarbeiten.
2. Das CEN und das Cenelec werden aufgefordert, die in Anhang II Tabelle 1 dieses Beschlusses aufgeführten bestehenden harmonisierten Normen und die in Anhang II Tabelle 2 dieses Beschlusses aufgeführten neuen harmonisierten Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 in Bezug auf *In-vitro*-Diagnostika innerhalb der im genannten Anhang festgelegten Fristen zu überarbeiten bzw. auszuarbeiten.
3. Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Normen erfüllen die in Anhang III festgelegten Anforderungen.
4. Das CEN und das Cenelec übermitteln der Kommission die Titel der in Auftrag gegebenen Normen in allen Amtssprachen der Union.

Artikel 2

Arbeitsprogramm

1. Das CEN und das Cenelec arbeiten ein gemeinsames Arbeitsprogramm aus, in dem alle in den Anhängen I und II genannten Normen, die zuständigen technischen Gremien sowie ein Zeitplan für die Durchführung der in Auftrag gegebenen Normungstätigkeiten gemäß den in diesen Anhängen festgelegten Fristen enthalten sind.
2. Das CEN und das Cenelec legen der Kommission das gemeinsame Arbeitsprogramm bis zum 28. Mai 2021 vor. Das CEN und das Cenelec unterrichten die Kommission über alle Änderungen des gemeinsamen Arbeitsprogramms.
3. Das CEN und das Cenelec legen der Kommission einen Projektgesamtplan vor.

Artikel 3

Berichterstattung

1. Das CEN und das Cenelec erstatten der Kommission jährlich Bericht über die Ausführung des in Artikel 1 genannten Normungsauftrags, in dem die Fortschritte bei der Durchführung des in Artikel 2 genannten Arbeitsprogramms dargelegt werden.
2. Das CEN und das Cenelec legen der Kommission den ersten gemeinsamen Jahresbericht bis zum 16. April 2022 vor. Nachfolgende gemeinsame Jahresberichte werden der Kommission bis zum 31. Oktober des jeweiligen Jahres vorgelegt.

3. Das CEN und das Cenelec legen der Kommission den gemeinsamen Abschlussbericht bis zum 30. Juni 2024 vor.
4. Das CEN und das Cenelec unterrichten die Kommission unverzüglich über alle wichtigen Bedenken in Bezug auf den Umfang des in Artikel 1 genannten Normungsauftrags oder die in Anhängen I und II festgelegten Fristen.

Artikel 4

Gültigkeit des Normungsauftrags

Nimmt das CEN oder das Cenelec den Normungsauftrag nach Artikel 1 nicht innerhalb eines Monats nach dessen Eingang an, so kann er nicht als Grundlage für die in diesem Artikel genannten Normungstätigkeiten dienen.

Die Geltungsdauer dieses Beschlusses endet am 31. Dezember 2024.

Artikel 5

Ablauf der Gültigkeit bestehender Normungsaufträge und Aufhebung des Durchführungsbeschlusses C(2020) 2532

1. Folgende Normungsaufträge laufen am 26. Mai 2022 aus:
 - a) M/252 vom 12. September 1997;
 - b) M/321 vom 13. Juni 2002;
 - c) M/384 vom 6. April 2006.
2. Der Durchführungsbeschluss C(2020) 2532 wird aufgehoben.

Artikel 6

Adressaten

Dieser Beschluss ist an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung gerichtet.

Brüssel, den 14.4.2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission



Brüssel, den 14.4.2021
C(2021) 2406 final

ANNEXES 1 to 3

ANHÄNGE

des

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSSES DER KOMMISSION

über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und auf In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates

ANHANG I

Liste der zu überarbeitenden bestehenden Normen und der neu auszuarbeitenden Normen gemäß Artikel 1 Absatz 1

Tabelle 1: Liste der zu überarbeitenden bestehenden harmonisierten Normen und Fristen für die Annahme der überarbeiteten harmonisierten Normen

Referenzangaben		Frist für die Annahme
1.	EN 285:2015 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren	27. Mai 2024
2.	EN 455-1:2020 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit	27. Mai 2024
3.	EN 455-2:2015 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften	27. Mai 2024
4.	EN 455-3:2015 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung	27. Mai 2024
5.	EN 455-4:2009 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit	27. Mai 2024
6.	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	27. Mai 2024
7.	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an	27. Mai 2024

	aseptisch hergestellte Medizinprodukte	
8.	EN 1422:2014 Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren	27. Mai 2024
9.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel	27. Mai 2024
10.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage	27. Mai 2024
11.	EN 1865-3:2012+A1:2015 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 3: Schwerlastkrankentrage	27. Mai 2024
12.	EN 1865-4:2012 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 4: Klappbare Patiententragesessel	27. Mai 2024
13.	EN 1985:1998 Gehhilfen - Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden	27. Mai 2024
14.	EN ISO 4074:2015 Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer - Anforderungen und Prüfverfahren	27. Mai 2024
15.	EN ISO 5359:2014+A1:2017 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen	27. Mai 2024
16.	EN ISO 5840-1:2015 Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
17.	EN ISO 5840-2:2015 Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen -	27. Mai 2024

	Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz	
18.	EN ISO 5840-3:2013 Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 3: Durch minimal-invasive Methoden implantierter Herzklappenersatz	27. Mai 2024
19.	EN ISO 7010:2020+A1:2020 Graphische Symbole - Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen - Registrierte Sicherheitszeichen	27. Mai 2024
20.	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile	27. Mai 2024
21.	EN ISO 7396-1:2016+A1:2019 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum	27. Mai 2024
22.	EN ISO 7396-2:2007 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen	27. Mai 2024
23.	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgische Implantate - Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips	27. Mai 2024
24.	EN ISO 10328:2016 Prothetik - Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren	27. Mai 2024
25.	EN ISO 10524-1:2019 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten	27. Mai 2024
26.	EN ISO 10524-2:2019 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer	27. Mai 2024

27.	EN ISO 10524-3:2019 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen	27. Mai 2024
28.	EN ISO 10535:2006 Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren	27. Mai 2024
29.	EN ISO 10993-1:2020 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens	27. Mai 2024
30.	EN ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	27. Mai 2024
31.	EN ISO 10993-4:2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut	27. Mai 2024
32.	EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität	27. Mai 2024
33.	EN ISO 10993-6:2016 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen	27. Mai 2024
34.	EN ISO 10993-7:2008+AC:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände	27. Mai 2024
35.	EN ISO 10993-9:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten	27. Mai 2024
36.	EN ISO 10993-10:2013 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -	27. Mai 2024

	Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung	
37.	EN ISO 10993-11:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität	27. Mai 2024
38.	EN ISO 10993-12:2012 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien	27. Mai 2024
39.	EN ISO 10993-13:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren	27. Mai 2024
40.	EN ISO 10993-14:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten	27. Mai 2024
41.	EN ISO 10993-15:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen	27. Mai 2024
42.	EN ISO 10993-16:2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen	27. Mai 2024
43.	EN ISO 10993-17:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile	27. Mai 2024
44.	EN ISO 10993-18:2020 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen	27. Mai 2024
45.	EN ISO 11135:2014+A1:2019	27. Mai 2024

	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	
46.	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	27. Mai 2024
47.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	27. Mai 2024
48.	EN ISO 11140-1:2014 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
49.	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	27. Mai 2024
50.	EN ISO 11140-4:2007 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden	27. Mai 2024
51.	EN ISO 11197:2019 Medizinische Versorgungseinheiten	27. Mai 2024
52.	EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme	27. Mai 2024

53.	EN ISO 11607-2:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens	27. Mai 2024
54.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	27. Mai 2024
55.	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	27. Mai 2024
56.	EN ISO 11810:2015 Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten - Primäre Entzündung, Laserdurchstrahlung und sekundäre Entzündung	27. Mai 2024
57.	EN ISO 11990:2018 Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtubusschaft und Trachealtubusmanschette	27. Mai 2024
58.	EN 12183:2014 Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren	27. Mai 2024
59.	EN 12184:2014 Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren	27. Mai 2024
60.	EN ISO 12417-1:2015 Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte - Teil 1: Allgemeine	27. Mai 2024

	Anforderungen	
61.	EN ISO 12870:2018 Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren	27. Mai 2024
62.	EN 13060:2014+A1:2018 Dampf-Klein-Sterilisatoren	27. Mai 2024
63.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
64.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration	27. Mai 2024
65.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung	27. Mai 2024
66.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort	27. Mai 2024
67.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort	27. Mai 2024
68.	EN ISO 13408-6:2011+A1:2013 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorenssysteme	27. Mai 2024
69.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte	27. Mai 2024
70.	EN ISO 13485:2016+AC:2018 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke	27. Mai 2024

71.	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	27. Mai 2024
72.	EN 13795-1:2019 Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel	27. Mai 2024
73.	EN 13795-2:2019 Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung	27. Mai 2024
74.	EN 13976-1:2018 Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen	27. Mai 2024
75.	EN 13976-2:2018 Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 2: Anforderungen an das Transportsystem	27. Mai 2024
76.	EN 14139:2010 Augenoptik - Anforderungen an Fertigbrillen	27. Mai 2024
77.	EN ISO 14155:2020 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis	27. Mai 2024
78.	EN ISO 14160:2011 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden - Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	27. Mai 2024
79.	EN 14180:2014	27. Mai 2024

	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung	
80.	EN ISO 14602:2011 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen	27. Mai 2024
81.	EN ISO 14607:2018 Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen	27. Mai 2024
82.	EN ISO 14630:2012 Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
83.	EN 14683:2019+AC:2019 Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren	27. Mai 2024
84.	EN 14885:2018 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	27. Mai 2024
85.	EN ISO 14889:2013+A1:2017 Augenoptik - Brillengläser - Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser	27. Mai 2024
86.	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	27. Mai 2024
87.	EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	27. Mai 2024
88.	EN ISO 15001:2011 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit	27. Mai 2024

	Sauerstoff	
89.	EN ISO 15004-1:2020 Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente	27. Mai 2024
90.	EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
91.	EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren	27. Mai 2024
92.	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.	27. Mai 2024
93.	EN ISO 15883-3:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	27. Mai 2024
94.	EN ISO 15883-4:2018 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	27. Mai 2024
95.	EN ISO 15883-6:2015 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	27. Mai 2024
96.	EN ISO 15883-7:2016	27. Mai 2024

	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	
97.	EN ISO 16061:2015 Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
98.	EN ISO 17664:2017 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	27. Mai 2024
99.	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	27. Mai 2024
100.	EN ISO 18562-1:2020 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses	27. Mai 2024
101.	EN ISO 18562-2:2020 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln	27. Mai 2024
102.	EN ISO 18562-3:2020 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs)	27. Mai 2024
103.	EN ISO 18562-4:2020 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen	27. Mai 2024

	für herauslösbare Substanzen in Kondensaten	
104.	EN ISO 20857:2013 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Trockene Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	27. Mai 2024
105.	EN ISO 21534:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen	27. Mai 2024
106.	EN ISO 21535:2009+A1:2016 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz	27. Mai 2024
107.	EN ISO 21536:2009+A1:2014 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz	27. Mai 2024
108.	EN ISO 21987:2017 Augenoptik - Fertig montierte Korrektionsbrillengläser	27. Mai 2024
109.	EN ISO 22442-1:2020 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 1: Anwendung des Risikomanagements	27. Mai 2024
110.	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	27. Mai 2024
111.	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)	27. Mai 2024

112.	EN ISO 22523:2006 Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren	27. Mai 2024
113.	EN ISO 22675:2016 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren	27. Mai 2024
114.	EN ISO 23908:2013 Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme	27. Mai 2024
115.	EN ISO 25424:2019 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte	27. Mai 2024
116.	EN ISO 25539-1:2017 Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen	27. Mai 2024
117.	EN ISO 25539-2:2020 Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents	27. Mai 2024
118.	EN ISO 25539-3:2011 Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 3: Hohlvenenfilter	27. Mai 2024
119.	EN 50637:2017 Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten für Kinder	27. Mai 2024
120.	EN 60118-0:2015 Akustik - Hörgeräte - Teil 0: Messung der Leistungsmerkmale von Hörgeräten	27. Mai 2024

121.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakustik - Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), Störfestigkeit gegen digitale Mobilfunkgeräte	27. Mai 2024
122.	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014+A12:2014 +A2:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	27. Mai 2024
123.	EN 60601-1-2:2015+A1:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen	27. Mai 2024
124.	EN 60601-1-3:2008+AC:2014+A11:2016+A1:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten	27. Mai 2024
125.	EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit	27. Mai 2024
126.	EN 60601-1-8:2007+AC:2014+A11:2017+A2:2020 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	27. Mai 2024
127.	EN 60601-1-10:2008+A1:2015+A2:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung	27. Mai 2024

	von physiologischen geschlossenen Regelkreisen	
128.	EN 60601-1-11:2015+A1:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere 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	27. Mai 2024
129.	EN 60601-1-12:2015+A1:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz	27. Mai 2024
130.	EN 60601-2-1:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV	27. Mai 2024
131.	EN IEC 60601-2-2:2018 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör	27. Mai 2024
132.	EN 60601-2-3:2015+A1:2016 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten	27. Mai 2024
133.	EN 60601-2-4:2011+A1:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren	27. Mai 2024
134.	EN 60601-2-5:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere	27. Mai 2024

	Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten	
135.	EN 60601-2-6:2015+A1:2016 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten	27. Mai 2024
136.	EN 60601-2-8:2015+A1:2016 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV	27. Mai 2024
137.	EN 60601-2-10:2015+A1:2016 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln	27. Mai 2024
138.	EN 60601-2-11:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gammabestrahlungseinrichtungen	27. Mai 2024
139.	EN IEC 60601-2-16:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten	27. Mai 2024
140.	EN 60601-2-17:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ferngesteuerten, automatisch betriebenen Afterloading-Geräten für die Brachytherapie	27. Mai 2024
141.	EN 60601-2-18:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	27. Mai 2024

	von endoskopischen Geräten	
142.	EN IEC 60601-2-19:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren	27. Mai 2024
143.	EN IEC 60601-2-20:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren	27. Mai 2024
144.	EN IEC 60601-2-21:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern	27. Mai 2024
145.	EN 60601-2-23:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung	27. Mai 2024
146.	EN 60601-2-24:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern	27. Mai 2024
147.	EN 60601-2-25:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen	27. Mai 2024
148.	EN 60601-2-27:2014 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten	27. Mai 2024

149.	EN IEC 60601-2-28:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik	27. Mai 2024
150.	EN 60601-2-29:2008+A11:2011 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapie-Simulatoren	27. Mai 2024
151.	EN IEC 60601-2-31:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung	27. Mai 2024
152.	EN 60601-2- 33:2010+A11:2011+A1:2015+A2:2015+A12:2016 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik	27. Mai 2024
153.	EN 60601-2-34:2014 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten	27. Mai 2024
154.	EN 60601-2-36:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie	27. Mai 2024
155.	EN 60601-2-37:2008+A11:2011+A1:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose	27. Mai 2024

	und Überwachung	
156.	EN IEC 60601-2-39:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten	27. Mai 2024
157.	EN 60601-2-40:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale	27. Mai 2024
158.	EN 60601-2-41:2009+A11:2011+A1:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten	27. Mai 2024
159.	EN 60601-2-43:2010+AC:2014+A1:2018+A2:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren	27. Mai 2024
160.	EN 60601-2-44:2009+A11:2011+A1:2012+A2:2016 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie	27. Mai 2024
161.	EN 60601-2-45:2011+A1:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen	27. Mai 2024
162.	EN IEC 60601-2-46:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit	27. Mai 2024

	einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen	
163.	EN 60601-2-47:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen	27. Mai 2024
164.	EN 60601-2-50:2009+A11:2011+A1:2016 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten	27. Mai 2024
165.	EN 60601-2-52:2010+AC:2011+A1:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten	27. Mai 2024
166.	EN 60601-2-54:2009+A1:2015+A2:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie	27. Mai 2024
167.	EN 60601-2-62:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-62: Besondere Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen)	27. Mai 2024
168.	EN 60601-2-63:2015+A1:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen	27. Mai 2024
169.	EN 60601-2-64:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-64: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	27. Mai 2024

	von Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen	
170.	EN 60601-2-65:2013+A1:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgengeräten	27. Mai 2024
171.	EN IEC 60601-2-66:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen	27. Mai 2024
172.	EN 60601-2-68:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-68: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von röntgenstrahlungsbasierten Geräten für die bildgesteuerte Strahlentherapie zur Verwendung mit Elektronenbeschleunigern, Leichtionen- Strahlentherapiesystemen und Radionuklid- Strahlentherapiesystemen	27. Mai 2024
173.	EN IEC 60601-2-75:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-75: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von photodynamischen Therapie- und photodynamischen Diagnosegeräten	27. Mai 2024
174.	EN IEC 60601-2-76:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-76: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Koagulation mittels ionisierten Gasen	27. Mai 2024
175.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Lichttherapiegeräten für den Hausgebrauch	27. Mai 2024
176.	EN 61010-1:2010+A1:2019+AC:2019 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-,	27. Mai 2024

	Steuer-, Regel und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	
177.	EN 61326-1:2013 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
178.	EN 62083:2009 Medizinische elektrische Geräte - Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen	27. Mai 2024
179.	EN 62304:2006+A1:2015 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse	27. Mai 2024
180.	EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	27. Mai 2024
181.	EN 80001-1:2011 Sicherheit, Effektivität und Daten- und Systemsicherheit bei Implementierung und Gebrauch von eingebundenen Medizinprodukten oder eingebundener Gesundheitssoftware - Teil 1: Anwendung von Risikomanagement	27. Mai 2024
182.	EN ISO 80369-1:2018 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
183.	EN ISO 80369-3:2016 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen	27. Mai 2024
184.	EN ISO 80369-5:2016+AC:2017-02 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen	27. Mai 2024

	für Gliedmaßen	
185.	EN ISO 80369-6:2016 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen	27. Mai 2024
186.	EN ISO 80369-7:2017 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen	27. Mai 2024
187.	EN ISO 80369-20:2015 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren	27. Mai 2024
188.	EN ISO 80601-2-12:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege	27. Mai 2024
189.	EN ISO 80601-2-13:2011+A1:2019+A2:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze	27. Mai 2024
190.	EN IEC 80601-2-26:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen	27. Mai 2024
191.	EN IEC 80601-2-30:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten	27. Mai 2024

192.	EN IEC 80601-2-35:2019 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	27. Mai 2024
193.	EN IEC 80601-2-49:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten	27. Mai 2024
194.	EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur	27. Mai 2024
195.	EN 80601-2-58:2015+A1:2019 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 Augenchirurgie	27. Mai 2024
196.	EN IEC 80601-2-59:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber	27. Mai 2024
197.	EN IEC 80601-2-60:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten	27. Mai 2024
198.	EN ISO 80601-2-69:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für	27. Mai 2024

	Sauerstoff-Konzentratoren	
199.	EN IEC 80601-2-71:2018 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-71: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von funktionalen Oximetriegeäten	27. Mai 2024
200.	EN IEC 80601-2-78:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-78: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Robotern zur Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation oder Linderung	27. Mai 2024
201.	EN 82304-1:2017 Gesundheitssoftware - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit	27. Mai 2024

Tabelle 2: Liste der neu auszuarbeitenden harmonisierten Normen und Fristen für ihre Annahme

Referenzangaben		Frist für die Annahme
1.	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände (prEN 455-5)	27. Mai 2024
2.	Strahlenschutz - Umschlossene radioaktive Stoffe - Dichtheitsprüfungen (ISO 9978)	27. Mai 2024
3.	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23)	27. Mai 2024
4.	Aktive implantierbare medizinische Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit – EMV Prüfverfahren für implantierbare Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren (ICD) und Resynchronisationsgeräte (ISO 14117)	27. Mai 2024
5.	Edelstahl-Großwasserraumkessel (prEN 14222)	27. Mai 2024
6.	Chirurgische Implantate - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen (ISO 14708-1)	27. Mai 2024

7.	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2: Herzschrittmacher (ISO 14708-2)	27. Mai 2024
8.	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 3: Implantierbare Neurostimulatoren (ISO 14708-3)	27. Mai 2024
9.	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 4: Implantierbare Infusionspumpen (ISO 14708-4)	27. Mai 2024
10.	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 5: Besondere Anforderungen an Kreislaufunterstützungssysteme (ISO 14708-5)	27. Mai 2024
11.	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 6: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren) (ISO 14708-6)	27. Mai 2024
12.	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 7: Besondere Anforderungen an Cochlea-Implantat Systeme (ISO 14708-7)	27. Mai 2024
13.	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO 15883-5)	27. Mai 2024
14.	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid - Anforderungen und Prüfverfahren (prEN 17180)	27. Mai 2024
15.	Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664-1)	27. Mai 2024
16.	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Medizinprodukte, die nicht für den direkten Patientenkontakt bestimmt sind (ISO 17664-2)	27. Mai 2024
17.	Hilfsmittel für die Körperhygiene zur Unterstützung	27. Mai 2024

	der Anwender - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 17966)	
18.	Medizinprodukte - Verbindungsstücke für Darreichungssysteme für Anwendungen im Gesundheitswesen (ISO 18250)	27. Mai 2024
19.	Medizinprodukte - Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers (ISO 20417)	27. Mai 2024
20.	Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21856)	27. Mai 2024
21.	Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren für die laserinduzierte Zerstörschwelle - Einteilung von medizinischen Strahlführungssystemen (ISO 22248)	27. Mai 2024
22.	Geräte zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen - Bildzeichen zur Anwendung bei Aufschriften und zur Verfügung zu stellenden Informationen bei Geräten zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen - Allgemeine Festlegungen (ISO 27185)	27. Mai 2024
23.	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Vierpoliges Verbindungssystem für implantierbare Geräte zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen - Abmessungs- und Prüfanforderungen (ISO 27186)	27. Mai 2024
24.	Medizinische elektrische Geräte - Teil 4-5: Leitfadern und Auslegung - Sicherheitsbezogene technische Spezifikationen für Medizinprodukte (IEC TR 60601-4-5)	27. Mai 2024
25.	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-86: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen einschließlich Diagnosegeräten, Überwachungsgeräten, ambulanten Geräten, Elektroden, Kabeln und Elektrodenleitungen (IEC 80601-2-86)	27. Mai 2024
26.	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-89: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten für Kinder (IEC 80601-2-89)	27. Mai 2024
27.	Sicherheit, Effektivität und Daten- und Systemsicherheit bei Gesundheitssoftware und gesundheitsbezogenen IT-Systemen - Teil 5-1: Sicherheit – Aktivitäten im Produktlebenszyklus	27. Mai 2024

	(IEC 81001-5-1)	
--	-----------------	--

ANHANG II

Liste bestehender Normen und Liste neuer Normen, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 zu überarbeiten bzw. auszuarbeiten sind

Tabelle 1: Liste der zu überarbeitenden bestehenden harmonisierten Normen und Fristen für die Annahme der überarbeiteten harmonisierten Normen

Referenzangaben		Frist für die Annahme
1.	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	27. Mai 2024
2.	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	27. Mai 2024
3.	EN ISO 7010:2012 Graphische Symbole - Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen - Registrierte Sicherheitszeichen	27. Mai 2024
4.	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	27. Mai 2024
5.	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	27. Mai 2024
6.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	27. Mai 2024

7.	EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme	27. Mai 2024
8.	EN ISO 11607-2:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens	27. Mai 2024
9.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	27. Mai 2024
10.	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	27. Mai 2024
11.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
12.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration	27. Mai 2024
13.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung	27. Mai 2024
14.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort	27. Mai 2024
15.	EN ISO 13408-5:2011	27. Mai 2024

	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort	
16.	EN ISO 13408-6:2011+A1:2013 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme	27. Mai 2024
17.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte	27. Mai 2024
18.	EN ISO 13485:2016+AC:2018 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke	27. Mai 2024
19.	EN 13532:2002 Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung	27. Mai 2024
20.	EN 13612:2002+AC:2002 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika	27. Mai 2024
21.	EN 13641:2002 Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos	27. Mai 2024
22.	EN 13975:2003 Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von <i>In-vitro</i> -Diagnostika - Statistische Aspekte	27. Mai 2024
23.	EN 14136:2004 Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik	27. Mai 2024
24.	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	27. Mai 2024

	Medizinprodukte	
25.	EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	27. Mai 2024
26.	EN ISO 15193:2009 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren	27. Mai 2024
27.	EN ISO 15194:2009 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation	27. Mai 2024
28.	EN ISO 15197:2015 Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus	27. Mai 2024
29.	EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
30.	EN ISO 17511:2003 In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind	27. Mai 2024
31.	EN ISO 17664:2017 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	27. Mai 2024
32.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und	27. Mai 2024

	Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	
33.	EN ISO 18113-1:2011 In vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
34.	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	27. Mai 2024
35.	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	27. Mai 2024
36.	EN ISO 18113-4:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung	27. Mai 2024
37.	EN ISO 18113-5:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung	27. Mai 2024
38.	EN ISO 20857:2013 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Trockene Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	27. Mai 2024
39.	EN ISO 23640:2015 In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	27. Mai 2024
40.	EN ISO 25424:2019	27. Mai 2024

	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte	
41.	EN 61326-1:2013 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
42.	EN 61326-2-6:2013 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte	27. Mai 2024
43.	EN 61010-1:2010+A1:2019+AC:2019 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
44.	EN 61010-2-101:2017 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte	27. Mai 2024
45.	EN 62304:2006+A1:2015 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse	27. Mai 2024
46.	EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	27. Mai 2024

Tabelle 2: Liste der neu auszuarbeitenden Normen und Fristen für ihre Annahme

Referenzangaben		Frist für die Annahme
1.	Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664-	27. Mai 2024

	1)	
2.	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Medizinprodukte, die nicht für den direkten Patientenkontakt bestimmt sind (ISO 17664-2)	27. Mai 2024
3.	In-vitro-Diagnostika - Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial - Gute Studienpraxis (ISO 20916)	27. Mai 2024

ANHANG III

Anforderungen an die in Artikel 1 genannten Normen

Teil A: Allgemeine Anforderungen

1. Rechtliche Anforderungen, die von den harmonisierten Normen unterstützt werden sollen

Die harmonisierten Normen unterstützen die Anwendung sowohl der einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika für die Humanmedizin als auch der Prozessanforderungen an die Wirtschaftsakteure und Sponsoren der klinischen Prüfungen und der Leistungsstudien, die in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 festgelegt sind.

Die harmonisierten Normen enthalten ausführliche technische, wissenschaftliche, verfahrenstechnische oder methodische Spezifikationen der Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die die Einhaltung der einschlägigen Anforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 erlauben. Sofern zweckmäßig, enthalten die harmonisierten Normen Methoden zur Überprüfung der Einhaltung dieser Spezifikationen.

Eine harmonisierte Norm ist so gegliedert, dass eindeutig unterschieden werden kann, welche Abschnitte und Unterabschnitte zur Einhaltung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 erforderlich sind, die von der Norm abgedeckt werden, und welche nicht. Der Zusammenhang zwischen den Abschnitten und Unterabschnitten einer harmonisierten Norm und den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 ist in den Anhängen Z jeder Norm anzugeben. Die einschlägigen Anforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 werden bei der Ausarbeitung der Normen vom Beginn an und während des gesamten Prozesses berücksichtigt.

Der normsetzende Teil einer harmonisierten Norm darf nicht:

- (a) auf die Verordnungen (EU) 2017/745 oder (EU) 2017/746 verweisen oder deren Anforderungen aufgreifen;
- (b) etwaigen in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 festgelegten Begriffsbestimmungen widersprechen oder rechtlich maßgebliche Begriffe definieren, wenn sie in diesen Verordnungen nicht definiert worden sind.

Weicht eine Begriffsbestimmung in einer harmonisierten Norm von einer Begriffsbestimmung desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 ab, sind diese Abweichungen im Vorwort dieser Norm und im Anhang Z anzugeben. In diesem Anhang ist auch festzuhalten, dass für die Verwendung dieser Norm zur Unterstützung der Anforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 die in diesen Verordnungen dargelegten Begriffsbestimmungen maßgebend sind.

Jede harmonisierte Norm, die auf der Grundlage des in Artikel 1 genannten Normungsauftrags entwickelt wird, muss sich auf den vorliegenden Beschluss beziehen.

Jede überarbeitete harmonisierte Norm muss Informationen über die wesentlichen darin vorgenommenen Änderungen enthalten.

2. Rechtliche Anforderungen, die von einer einzelnen harmonisierten Norm abzudecken sind

Deckt eine der in Anhang I oder Anhang II aufgeführten harmonisierten Normen nicht alle einschlägigen Anforderungen, die für Produkte gelten, oder alle System- oder Prozessanforderungen in ihrem Geltungsbereich ab bzw. deckt sie diese Anforderungen nur zum Teil ab, enthält sie in ihrem Anhang Z Angaben zu den einschlägigen geltenden Anforderungen oder zu deren Teilen, die sie nicht abdeckt.

Sofern angezeigt, enthält die harmonisierte Norm Angaben dazu, ob sie eine besondere Anforderung im Hinblick auf Auslegung, Herstellung oder Verpackung des Produkts behandelt.

3. Verringerung der Risiken

Die Spezifikationen der harmonisierten Normen betreffend die Minimierung der Risiken, die mit dem Produkt verbunden sein können, berücksichtigen die allgemeinen Anforderungen nach Anhang I Kapitel I Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und nach Anhang I Kapitel I Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746, wonach Risiken so weit zu verringern sind, wie es ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.

4. Normative Verweisungen

Die in einer harmonisierten Norm enthaltenen normativen Verweisungen sind eindeutig und spezifisch und gewährleisten die Identifizierung aller Spezifikationen, die von dieser Norm abgedeckt werden. Enthält eine Norm eine Verweisung auf eine andere Norm oder einen Abschnitt in dieser Norm und enthält diese Norm oder dieser Abschnitt eine oder mehrere weitere normative Verweisungen (eine sogenannte „Kette“ normativer Verweisungen), ist die gesamte Verweisungskette eindeutig und spezifisch. Ketten normativer Verweisungen sind zu vermeiden.

Abschnitte einer Norm, die keine technischen, wissenschaftlichen oder methodischen Spezifikationen enthalten, sondern sich vielmehr auf eine normative Verweisung auf eine andere Norm oder auf einen Abschnitt in dieser Norm beschränken, dürfen keinen Anspruch auf Abdeckung der rechtlichen Anforderungen erheben, die Gegenstand der Norm sind, auf die sich die normative Verweisung bezieht.

Falls eine Norm selbst keine Einhaltung der rechtlichen Anforderungen gewährleistet, sondern die Anwendung einer weiteren Norm erfordert, ist dies in ihr eindeutig anzugeben. Sie darf keinen Anspruch auf Abdeckung der von der anderen Norm abgedeckten rechtlichen Anforderungen erheben.

In Normen, die normative Verweisungen auf undatierte Normen enthalten, wird die datierte Fassung einer etwaigen Norm angegeben, auf die verwiesen wird.

5. Öffentlich einsehbare Beschreibung der Bedeutung der Symbole

Enthält eine harmonisierte Norm eine Beschreibung der Bedeutung der Symbole, die der Hersteller in den von ihm bereitgestellten Informationen zu verwenden hat, wird diese Beschreibung öffentlich einsehbar gemacht. Die Urheberrechte an einer harmonisierten Norm oder ihren Teilen bleiben davon unberührt, dass diese Beschreibungen öffentlich einsehbar sind.

Teil B: Spezifische Anforderungen

1. Anforderungen an alle in den Anhängen I und II aufgeführten harmonisierten Normen

Die harmonisierten Normen stellen die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte ebenso wie ein hohes Schutzniveau für Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender und anderer Personen sicher. Die Normen entsprechen dem allgemein anerkannten Stand der Technik.

2. Anforderungen an einige bestimmte in den Anhängen I und II aufgeführte Normen

- 2.1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (EN ISO 10993-7:2008+AC:2009) und Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (EN ISO 10993-17:2009)

In der Norm EN ISO 10993-7:2008+AC:2009 ist das Berechnungsverfahren der Grenzwerte für Rückstände des Sterilisierungsmittels Ethylenoxid nach Unterabschnitt 4.3.1 der Norm so zu verändern, dass auch Patienten mit einem niedrigeren/höheren Gewicht als 70 kg berücksichtigt werden, insbesondere Neugeborene und andere Patienten mit einem deutlich niedrigeren Gewicht als dem Normgewicht eines Erwachsenen von 70 kg.

In der Norm EN ISO 10993-17:2009 ist das Berechnungsverfahren der gleichzeitigen Exposition gegenüber dem Sterilisierungsmittel Ethylenoxid nach den Unterabschnitten 6.2.2 und 6.3.2 der Norm so zu verändern, dass bestimmte klinische Situationen berücksichtigt werden, in denen mehrere Medizinprodukte gleichzeitig an Neugeborenen mit einem Körpergewicht von weniger als 3,5 kg verwendet werden.

- 2.2 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (EN ISO 15223-1:2016)

Die bestehende Norm EN ISO 15223-1:2016 ist so zu verändern, dass sie um ein Symbol ergänzt wird, das darauf hinweist, dass es sich bei einem Produkt um ein Medizinprodukt oder ein In-vitro-Diagnostikum handelt, um die Anwendung von Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.2 Buchstabe q der Verordnung (EU) 2017/745 oder - falls zutreffend - von Anhang I Kapitel III Abschnitt 20.2 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/746 zu ermöglichen.

- 2.3 Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme (EN ISO 23908:2013)

Die bestehende Norm EN ISO 23908:2013 ist so zu verändern, dass die sicherheitstechnischen Lösungen für Mechanismen beschrieben werden, welche bei Auslegung und Herstellung von Produkten anzuwenden sind, damit die Einhaltung von Anhang I Kapitel II Nummern 11.1 und 22.2 der Verordnung (EU) 2017/745 gewährleistet ist. Diese Norm ist auf Medizinprodukte anzuwenden, die zur Verabreichung und/oder Abnahme von Körper-/Blutflüssigkeiten und/oder medizinischen Substanzen verwendet werden sollen.

- 2.4 Gesundheitssoftware - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit (EN 82304-1:2017)

Die bestehende Norm EN 82304-1:2017 ist so zu verändern, dass deutlich zwischen den Produkten (Software), die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fallen, und solchen, die nicht in diesen Anwendungsbereich fallen, unterschieden wird, wobei zu gewährleisten ist, dass es

keine Unklarheiten darüber gibt, welche rechtliche Wirkung sie hat und welche Produkte auf ihrer Grundlage eine Konformitätsvermutung geltend machen können.