IV

*(Informationen)*

# INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

# EUROPÄISCHE KOMMISSION

## Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

*(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsdaten der harmonisierten Normen im Sinne der Richtlinie)*

(2013/C 22/01)

| ENO [1] | Referenz and Titel der Norm (und referenz document) | Erste Veröffentlichung ABl | Referenz der ersetzen Norm | Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsver-mutung für die ersetzte Norm Anmerkung 1 |
|---|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| CEN | EN 556-1:2001<br>Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden | 31.7.2002 | EN 556:1994 + A1:1998<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.4.2002) |
| | EN 556-1:2001/AC:2006 | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 556-2:2003<br>Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als STERIL gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte | 9.8.2007 | | |
| CEN | EN 1041:2008<br>Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten | 19.2.2009 | EN 1041:1998<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.8.2011) |
| CEN | EN ISO 10993-1:2009<br>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-1:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-1:2009<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | 18.1.2011 | | |
| CEN | EN ISO 10993-4:2009<br>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002, einschließlich Änderung 1:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-4:2002<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-5:2009<br>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-5:1999<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.12.2009) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---|---|---|---|---|
| CEN | EN ISO 10993-6:2009<br>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-6:2007<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-7:2008<br>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008) | 7.7.2010 | | |
| | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 10993-9:2009<br>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-9:2009<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-11:2009<br>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-11:2006<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-12:2012<br>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012) | Dies ist die erste Veröffentlichung | EN ISO 10993-12:2009<br>Anmerkung 2.1 | 31.1.2013 |
| CEN | EN ISO 10993-13:2010<br>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:2010) | 18.1.2011 | EN ISO 10993-13:2009<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.12.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-16:2010<br>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen (ISO 10993-16:2010) | 7.7.2010 | EN ISO 10993-16:2009<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.8.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-17:2009<br>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-17:2002<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-18:2009<br>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-18:2005<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11135-1:2007<br>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1:2007) | 9.8.2007 | EN 550:1994<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.5.2010) |
| CEN | EN ISO 11137-1:2006<br>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) | 7.9.2006 | EN 552:1994<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.4.2009) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---|---|---|---|---|
| CEN | EN ISO 11137-2:2012<br>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2012) | 30.8.2012 | EN ISO 11137-2:2007<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (30.9.2012) |
| CEN | EN ISO 11138-2:2009<br>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11138-2:2006<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11138-3:2009<br>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11138-3:2006<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11140-1:2009<br>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 11140-1:2005<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11607-1:2009<br>Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11607-1:2006<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11737-1:2006<br>Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006) | 7.9.2006 | EN 1174-2:1996<br>EN 1174-1:1996<br>EN 1174-3:1996<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.10.2006) |
| | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 11737-2:2009<br>Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 13408-1:2011<br>Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011<br>Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-3:2011<br>Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-4:2011<br>Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-5:2011<br>Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011<br>Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (31.12.2011) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---|---|---|---|---|
| CEN | EN ISO 13485:2012<br>Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003) | 30.8.2012 | EN ISO 13485:2003<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen<br>(30.8.2012) |
| | EN ISO 13485:2012/AC:2012 | 30.8.2012 | | |
| CEN | EN ISO 14155:2011<br>Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011) | 27.4.2012 | EN ISO 14155:2011<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen<br>(30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 14937:2009<br>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009) | 7.7.2010 | EN ISO 14937:2000<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 14971:2012<br>Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01) | 30.8.2012 | EN ISO 14971:2009<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen<br>(30.8.2012) |
| CEN | EN ISO 17665-1:2006<br>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006) | 15.11.2006 | EN 554:1994<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen<br>(31.8.2009) |
| CEN | EN 45502-1:1997<br>Aktive implantierbare medizinische Produkte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen | 27.8.1998 | | |
| CEN | EN 45502-2-1:2004<br>Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher) | 24.6.2005 | | |
| CEN | EN 45502-2-3:2010<br>Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme | 7.7.2010 | | |
| Cenelec | EN 45502-1:1997<br>Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen (*) | 27.8.1998 | | |
| Cenelec | EN 45502-2-1:2003<br>Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher) (*) | 8.7.2004 | | |
| Cenelec | EN 45502-2-2:2008<br>Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren) (*) | 27.11.2008 | | |
| | EN 45502-2-2:2008/AC:2009 | 18.1.2011 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---|---|---|---|---|
| Cenelec | EN 45502-2-3:2010<br>Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1:2006<br>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale<br>IEC 60601-1:2005 (*) | 27.11.2008 | EN 60601-1:1990<br>+ A1:1993<br>+ A2:1995<br>+ A13:1996<br>Anmerkung 2.1 | Datum abgelaufen (1.6.2012) |
| | EN 60601-1:2006/AC:2010 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1-6:2010<br>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit<br>IEC 60601-1-6:2010 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 62304:2006<br>Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse<br>IEC 62304:2006 (*) | 27.11.2008 | | |
| | EN 62304:2006/AC:2008 | 18.1.2011 | | |

([1]) ENO: Europäische Normungsorganisation:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (http://www.cen.eu)
— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (http://www.cenelec.eu)
— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716 (http://www.etsi.eu)
(*) Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

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

Anmerkung 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Annahme der Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie.

Anmerkung 2.2: Die neue Norm hat einen größeren Anwendungsbereich als die ersetzten Normen. Zum festgelegten Datum besteht für die ersetzten Normen nicht mehr die Annahme der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie.

Anmerkung 2.3: Die neue Norm hat einen geringeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum besteht für die (teilweise) ersetzte Norm nicht mehr die Annahme der Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für jene Produkte, die in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen. Die Annahme der Konformitätsvermutung mit den grundlegendenb Anforderungen der Richtlinie für Produkte, die noch in den Anwendungsbereich der (teilweise) ersetzten Norm, aber nicht in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen, ist nicht betroffen.

Anmerkung 3: Wenn es Änderungen gibt, dann besteht die betroffene Norm aus EN CCCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden und der zitierten neuen Änderung. Die ersetzte Norm besteht folglich aus der EN CCCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, aber ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundsätzlichen Anforderungen der Richtlinie.

HINWEIS:

— Alle Anfragen zur Lieferung der Normen müssen an eine dieser europäischen Normenorganisationen oder an eine Nationalnormenorganisation gerichtet werden, deren Liste sich im Anhang der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates befindet, welche durch die Richtlinie 98/48/EG geändert wurde.

— Harmonisierte Normen werden von den europäischen Normungsgremien auf Englisch verabschiedet (CEN und Cenelec veröffentlichen auch in französischer und deutscher Sprache). Anschließend werden die Titel der harmonisierten Normen von den nationalen Normungsgremien in alle anderen benötigten Amtssprachen der Europäischen Union übersetzt. Die Europäische Kommission ist für die Richtigkeit der Titel, die zur Veröffentlichung im Amtsblatt vorgelegt werden, nicht verantwortlich.

— Die Veröffentlichung der Bezugsdaten im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Sprachen der Gemeinschaft verfügbar sind.

— Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Verzeichnisse. Die Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

— Mehr Information unter:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm