

Brüssel, den **XXX**
[...] (2020) **XXX** draft

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom **XXX**

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 englische, französische und deutsche Text sind verbindlich)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom **XXX**

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 englische, französische und deutsche 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 den Menschen sowie die System- und Prozessanforderungen an die Wirtschaftsakteure und Sponsoren, die klinische Prüfungen finanzieren, festgelegt, damit ein hohes Niveau des Gesundheitsschutzes 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 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 Niveau des Gesundheitsschutzes 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 sowie die klinische Prüfung und Leistungsstudien 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) 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. In den Normen enthaltene technische Spezifikationen sollen die Erreichung dieser Ziele unterstützen.
- (6) Auf der Grundlage mehrerer Normungsaufträge der Europäischen Kommission haben das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) harmonisierte Normen zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG, der Richtlinie 93/42/EWG und der Richtlinie 98/79/EG ausgearbeitet. Diese harmonisierten Normen müssen zur Berücksichtigung der Anforderungen in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 überarbeitet werden. In diesen änderungsbedürftigen Normen sollte beschrieben werden, welche in den Normen enthaltenen technischen Spezifikationen welchen in den Verordnungen aufgeführten Anforderungen, die sie abdecken sollen, entsprechen.
- (7) In internationalen Foren entwickelte Normen müssen nach ihrer Anpassung an den Rechtsrahmen der Union vom CEN und vom Cenelec verabschiedet werden.
- (8) Zudem ist es erforderlich, neue Normen für die Anforderungen in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 auszuarbeiten.
- (9) Die Absicht, eine Überarbeitung oder eine Aktualisierung der bestehenden harmonisierten Normen und die Erarbeitung neuer Normen zur Unterstützung der

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).

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 Normung⁷ aufgeführt, die dieses Arbeitsprogramm⁸ begleitet.

- (10) Das CEN und das Cenelec haben darauf hingewiesen, dass die Arbeiten, die Gegenstand des Auftrags sind, in ihren Zuständigkeitsbereich fallen.
- (11) Daher ist es angezeigt, das CEN und das Cenelec zu beauftragen, zur Unterstützung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 die bestehenden harmonisierten Normen zu überarbeiten und neue Normen auszuarbeiten.
- (12) Aufgrund der großen Anzahl und inhaltlichen Bandbreite der bestehenden harmonisierten Normen, die zur Unterstützung der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG ausgearbeitet wurden, können künftig zwar auch zusätzliche System- oder Prozessnormen erforderlich werden, aber es ist nötig, eine Überarbeitung der horizontalen Normen in Auftrag zu geben, die dem Bedarf des breitesten Spektrums unterschiedlicher Wirtschaftsakteure gerecht werden. Eine derartige Überarbeitung wird auch eine anschließende Angleichung semi-horizontaler Normen und medienprodukt-spezifischer Normen erlauben, die etwa von horizontalen Normen abgeleitet werden oder diese ergänzen sollen.
- (13) 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.
- (14) Die harmonisierten Normen sollten ausführliche technische Spezifikationen für die Anforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 enthalten, insbesondere betreffend die Auslegung und Herstellung der Produkte, für das Risikomanagement und für die Anforderungen, die von den Sponsoren einzuhalten sind, einschließlich jener betreffend Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, klinische Prüfungen und Leistungsstudien sowie klinische Bewertung und klinischen Nachweis.
- (15) 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 (GS) entsprechen. Überdies ist bei der Verwendung von Symbolen in den Angaben zu den Produkten auf die vorgesehenen Anwender Rücksicht zu nehmen. Damit die Anwender und die Wirtschaftsakteure die Bedeutung etwaiger Symbole korrekt verstehen, sollte unbeschadet eines etwaigen Urheberrechts an der betreffenden harmonisierten Norm oder ihrem Teil eine Beschreibung der Bedeutung der Symbole öffentlich verfügbar sein.
- (16) Die europäischen Normungsorganisationen haben sich bereit erklärt, die Anleitung für die Ausführung von Normungsaufträgen⁹ zu befolgen.

⁷ SWD(2017) 284 final vom 25. August 2017.

⁸ COM(2017) 453 final vom 25. August 2017.

⁹ SWD(2015) 205 final vom 27. Oktober 2015.

- (17) 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. 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.
- (18) Informationen darüber, welche rechtlichen Anforderungen von einer zu harmonisierenden 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.
- (19) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 gilt ein Normungsauftrag vorbehaltlich seiner Annahme durch die betreffende 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 2020 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 Normen zur Unterstützung dieser Richtlinien erteilt.
- (22) Die europäischen Normungsorganisationen, die europäischen Interessenverbände, die Finanzhilfen der Union erhalten, und die Koordinierungsgruppe „Medizinprodukte“ wurden konsultiert.
- (23) 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 beauftragt, die in Anhang I Tabelle 1 dieses Beschlusses aufgeführten bestehenden Normen und die in Anhang I Tabelle 2 dieses Beschlusses aufgeführten neuen 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 beauftragt, die in Anhang II Tabelle 1 dieses Beschlusses aufgeführten bestehenden Normen und die in Anhang II Tabelle 2 dieses Beschlusses aufgeführten neuen 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

Das CEN und das Cenelec arbeiten den Entwurf eines gemeinsamen Arbeitsprogramms 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.

Das CEN und das Cenelec legen der Kommission den Entwurf des gemeinsamen Arbeitsprogramms bis zum *[Datum einfügen – 6 Wochen nach Notifizierung dieses Beschlusses durch die Kommission]* vor. Das CEN und das Cenelec unterrichten die Kommission über alle Änderungen des gemeinsamen Arbeitsprogramms.

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 Auftrags, in dem die Fortschritte bei der Durchführung des in Artikel 2 genannten Arbeitsprogramms dargelegt werden.
2. Sie legen der Kommission bis zum *[Datum einfügen – 12 Monate nach Notifizierung dieses Beschlusses durch die Kommission]* den ersten gemeinsamen Jahresbericht vor.
3. Nachfolgende Jahresberichte werden der Kommission bis zum 31. Oktober des jeweiligen Jahres vorgelegt.
4. Das CEN und das Cenelec legen der Kommission den Abschlussbericht bis zum 30. Juni 2024 vor.
5. Das CEN und das Cenelec unterrichten die Kommission unverzüglich über alle wichtigen Bedenken in Bezug auf den Umfang des Normungsauftrags oder die in den Anhängen I und II festgelegten Fristen.

Artikel 4

Gültigkeit des Normungsauftrags

Nimmt das CEN oder das Cenelec den Auftrag 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

1. Folgende Normungsaufträge laufen am 26. Mai 2020 aus:
 - a) BC/CEN/CENELEC/09/89 vom 19. Dezember 1991;
 - b) BC/CENELEC/02/89;
 - c) BC/CEN/03/91;
 - d) M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 vom 5. August 1993;
 - e) BC/CEN/CENELEC/029/96;
 - f) M/295 vom 9. September 1999;
 - g) M/320 vom 13. Juni 2002;
 - h) M/321 vom 13. Juni 2002;
 - i) M/332 vom 7. Juli 2003;
 - j) M/333 vom 23. Oktober 2003;
 - k) M/342 vom 10. Februar 2004;
 - l) M/432 vom 24. November 2008;
 - m) M/433 vom 24. November 2008;
 - n) M/467 vom 19. Mai 2010.
2. 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.

Artikel 8

Adressaten

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

Brüssel, den

*Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission*



Brüssel, den **XXX**
[...] (2020) **XXX** draft

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 bestehender Normen und Liste neuer Normen, die gemäß Artikel 1 Absatz 1 dieses Beschlusses zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 zu überarbeiten bzw. auszuarbeiten sind

Tabelle 1: Liste der zu überarbeitenden bestehenden Normen und Fristen für ihre Annahme

Referenzangaben		Frist für die Annahme¹ durch die europäischen Normungsorganisationen
1.	EN 455-1:2000 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit	27. Mai 2024
2.	EN 455-2:2015 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften	27. Mai 2024
3.	EN 455-3:2015 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung	27. Mai 2024
4.	EN 455-4:2009 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit	27. Mai 2024
5.	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
6.	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen	27. Mai 2024

¹ „Annahme“ bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem eine angenommene Norm von der zuständigen europäischen Normungsorganisation ihren Mitgliedern oder der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

	an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	
7.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel	27. Mai 2024
8.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage	27. Mai 2024
9.	EN 1865-3:2012+A1:2015 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 3: Schwerlastkrankentrage	27. Mai 2024
10.	EN 1865-4:2012 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 4: Klappbare Patiententragesessel	27. Mai 2024
11.	EN ISO 4074:2015 Kondome aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2015)	27. Mai 2024
12.	EN ISO 5356-1:2015 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren - Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2015)	27. Mai 2024
13.	EN ISO 5359:2014+A1:2017 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014+Amd 1:2017)	27. Mai 2024
14.	EN ISO 7010:2012 Graphische Symbole - Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen - Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2011)	27. Mai 2024
15.	EN ISO 7396-1:2016+A1:2019 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und	27. Mai 2024

	Vakuum (ISO 7396-1:2016+Amd 1:2017)	
16.	EN ISO 10524-1:2019 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018)	27. Mai 2024
17.	EN ISO 10524-2:2019 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer (ISO 10524-2:2018)	27. Mai 2024
18.	EN ISO 10524-3:2019 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2019)	27. Mai 2024
19.	EN ISO 10993-1:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	27. Mai 2024
20.	EN ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	27. Mai 2024
21.	EN ISO 10993-4:2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut	27. Mai 2024
22.	EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität	27. Mai 2024
23.	EN ISO 10993-6:2016 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen	27. Mai 2024
24.	EN ISO 10993-7:2008+AC:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -	27. Mai 2024

	Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände	
25.	EN ISO 10993-9:2019 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten	27. Mai 2024
26.	EN ISO 10993-10:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung	27. Mai 2024
27.	EN ISO 10993-11:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität	27. Mai 2024
28.	EN ISO 10993-12:2012 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien	27. Mai 2024
29.	EN ISO 10993-13:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren	27. Mai 2024
30.	EN ISO 10993-14:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten	27. Mai 2024
31.	EN ISO 10993-15:2019 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen	27. Mai 2024
32.	EN ISO 10993-16:2017 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen	27. Mai 2024
33.	EN ISO 10993-17:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -	27. Mai 2024

	Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile	
34.	EN ISO 10993-18:2020 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen	27. Mai 2024
35.	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
36.	EN ISO 11137-1:2015+A1:2019 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
37.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	27. Mai 2024
38.	EN ISO 11197:2019 Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2019)	27. Mai 2024
39.	EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme	27. Mai 2024
40.	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
41.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilisation von Produkten für die	27. Mai 2024

	Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	
42.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	27. Mai 2024
43.	EN 12870:2018 Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2016)	27. Mai 2024
44.	EN 13060:2014+A1:2018 Dampf-Klein-Sterilisatoren	27. Mai 2024
45.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
46.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Filtration	27. Mai 2024
47.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung	27. Mai 2024
48.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort	27. Mai 2024
49.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort	27. Mai 2024
50.	EN ISO 13408-6:2011+A1:2013 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorenssysteme	27. Mai 2024

51.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte	27. Mai 2024
52.	EN ISO 13485:2016+AC:2018+prA1 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke	27. Mai 2024
53.	EN 13718-1:2014 Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden	27. Mai 2024
54.	EN 13795-1:2019 Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel	27. Mai 2024
55.	EN 13976-1:2018 Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen	27. Mai 2024
56.	EN 13976-2:2018 Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 2: Anforderungen an das Transportsysteme	27. Mai 2024
57.	EN ISO 14155:2011+AC:2011 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis	27. Mai 2024
58.	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

59.	EN ISO 14630:2012 Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
60.	EN 14885:2018 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	27. Mai 2024
61.	EN 14889:2013+A1:2017 Augenoptik - Brillengläser - Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:2013+Amd 1:2017)	27. Mai 2024
62.	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
63.	EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	27. Mai 2024
64.	EN ISO 15001:2011 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010)	27. Mai 2024
65.	EN ISO 15223-1:2016+prA1 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016)	27. Mai 2024
66.	EN ISO 17664:2017 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)	27. Mai 2024
67.	EN ISO 17665-1:2006	27. Mai 2024

	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	
68.	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
69.	EN ISO 22442-1:2015 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 1: Anwendung des Risikomanagements	27. Mai 2024
70.	EN ISO 22442-2:2015 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung	27. Mai 2024
71.	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 spongösen Enzephalopathie	27. Mai 2024
72.	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
73.	EN 50637:2017 Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten für Kinder	27. Mai 2024
74.	EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+A12:2014	27. Mai 2024

	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	
75.	EN 60601-1-2:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen	27. Mai 2024
76.	EN 60601-1-3:2008+AC:2010+A11:2016 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten	27. Mai 2024
77.	EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit	27. Mai 2024
78.	EN 60601-1-8:2007+AC:2010+A11:2017+prA2 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
79.	EN 60601-1-9:2008+A1:2013+prA2 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen	27. Mai 2024
80.	EN 60601-1-10:2008+A1:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen	27. Mai 2024

81.	EN 60601-1-11:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine 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
82.	EN 60601-1-12:2015 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
83.	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
84.	EN 60601-2-2:2018 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten	27. Mai 2024
85.	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
86.	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
87.	EN 60601-2-5:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-	27. Mai 2024

	Physiotherapiegeräten	
88.	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
89.	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
90.	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
91.	EN 60601-2-11:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen	27. Mai 2024
92.	EN 60601-2-12:2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten für den medizinischen Gebrauch - Beatmungsgeräte für die Intensivpflege	27. Mai 2024
93.	EN 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
94.	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

95.	EN 60601-2-18:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten	27. Mai 2024
96.	EN 60601-2-19:2009+A1:2016 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren	27. Mai 2024
97.	EN 60601-2-20:2009+A1:2016 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren	27. Mai 2024
98.	EN 60601-2-21:2009+A1:2016 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern	27. Mai 2024
99.	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
100.	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
101.	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
102.	EN 60601-2-26:2015	27. Mai 2024

	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen	
103.	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
104.	EN 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
105.	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
106.	EN 60601-2-31:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Schrittmachern mit interner Stromversorgung	27. Mai 2024
107.	EN 60601-2-33:2010+A2:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik	27. Mai 2024
108.	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
109.	EN 60601-2-36:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36:	27. Mai 2024

	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmal von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie	
110.	EN 60601-2-37:2008+A1:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung	27. Mai 2024
111.	EN 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
112.	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
113.	EN 60601-2-41:2009+A1:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten	27. Mai 2024
114.	EN 60601-2-43:2010+A1:2018 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren	27. Mai 2024
115.	EN 60601-2-44:2009+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
116.	EN 60601-2-45:2011+A1:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45:	27. Mai 2024

	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie- Einrichtungen	
117.	EN 60601-2-46:2019 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen	27. Mai 2024
118.	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
119.	EN 60601-2-49:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten	27. Mai 2024
120.	EN 60601-2-50:2009+A1:2016 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten	27. Mai 2024
121.	EN 60601-2-52:2010+A1:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten	27. Mai 2024
122.	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
123.	EN 60601-2-62:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-62: Besondere Anforderungen an die Sicherheit	27. Mai 2024

	einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen)	
124.	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
125.	EN 60601-2-64:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-64: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen	27. Mai 2024
126.	EN 60601-2-65:2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen	27. Mai 2024
127.	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
128.	EN 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
129.	EN 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

130.	EN 61010-1:2010+A1:2019+AC:2019 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
131.	EN 61326-1:2013 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
132.	EN 62083:2009 Medizinische elektrische Geräte - Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen	27. Mai 2024
133.	EN 62304:2006+A1:2015 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse	27. Mai 2024
134.	EN 62366-1:2015+AC:2016 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	27. Mai 2024
135.	EN 80001-1:2019 Sicherheit, Effektivität und Daten- und Systemsicherheit bei Implementierung und Gebrauch von eingebundenen Medizinprodukten oder eingebundener Gesundheitssoftware - Teil 1: Anwendung von Risikomanagement	27. Mai 2024
136.	EN ISO 80369-1:2018 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018)	27. Mai 2024
137.	EN ISO 80369-3:2016 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016)	27. Mai 2024
138.	EN 80369-5:2016+AC:2017-02 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für	27. Mai 2024

	Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen	
139.	EN ISO 80369-6:2016 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen (ISO 80369-6:2016, korrigierte Fassung 2016-11-15)	27. Mai 2024
140.	EN ISO 80369-7:2017 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01)	27. Mai 2024
141.	EN ISO 80369-20:2015 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2015)	27. Mai 2024
142.	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
143.	EN ISO 80601-2-13:2011 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätze	27. Mai 2024
144.	EN 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

145.	EN 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
146.	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
147.	EN 80601-2-59:2009 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
148.	EN 80601-2-60:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten	27. Mai 2024
149.	EN ISO 80601-2-69:2014 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die wesentliche Sicherheit und die erforderliche Leistung von Sauerstoffkonzentratorgeräten	27. Mai 2024
150.	EN 82304-1:2017 Gesundheitssoftware - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit	27. Mai 2024

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

Referenzangaben		Frist für die Annahme durch die europäischen Normungsorganisationen
1.	Strahlenschutz - Versiegelte radioaktive Quellen -	27. Mai 2024

	Dichtheitsprüfverfahren (ISO 9978)	
2.	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23)	27. Mai 2024
3.	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Elektromagnetische Verträglichkeit - EMV Prüfverfahren für implantierbare Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren (ICD) und Resynchronisationsgeräte (ISO 14117)	27. Mai 2024
4.	Chirurgische Implantate - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen (ISO 14708-1)	27. Mai 2024
5.	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2: Herzschrittmacher (ISO 14708-2)	27. Mai 2024
6.	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 3: Implantierbare Neurostimulatoren (ISO 14708-3)	27. Mai 2024
7.	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 4: Implantierbare Infusionspumpen (ISO 14708-4)	27. Mai 2024
8.	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 5: Besondere Anforderungen an Kreislaufunterstützungssysteme (ISO 14708-5)	27. Mai 2024
9.	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
10.	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 7: Besondere Anforderungen an Cochlea-Implantat Systeme (ISO 14708-7)	27. Mai 2024
11.	Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664-1)	27. Mai 2024
12.	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller	27. Mai 2024

	bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Medizinprodukte, die nicht für den direkten Patientenkontakt bestimmt sind (ISO 17664-2)	
13.	Medizinische Geräte - Steckverbinder für Reservoir-Abgabesysteme für Anwendungen im Gesundheitswesen (ISO 18250)	27. Mai 2024
14.	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1)	27. Mai 2024
15.	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO 18562-2)	27. Mai 2024
16.	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (ISO 18562-3)	27. Mai 2024
17.	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO 18562-4)	27. Mai 2024

18.	Medizinprodukte - Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers (ISO 20417)	27. Mai 2024
19.	Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme (ISO 23908)	27. Mai 2024
20.	Geräte zur Verwaltung des Herzrhythmus - Symbole, die mit den Etiketten der Geräte zur Verwaltung des Herzrhythmus verwendet werden sollen, und zu liefernde Informationen - Allgemeine Anforderungen (ISO 27185)	27. Mai 2024
21.	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Vierpoliges Verbindungssystem für implantierbare Geräte zur Verwaltung des Herzrhythmus - Maß- und Testanforderungen (ISO 27186)	27. Mai 2024
22.	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Lichttherapiegeräten für den Hausgebrauch (IEC 60601-2-83)	27. Mai 2024
23.	Medizinische elektrische Geräte - Teil 4-5: Anleitung und Interpretation - Sicherheitsbezogene technische Spezifikationen für Medizinprodukte (IEC TR 60601-4-5)	27. Mai 2024
24.	Sicherheit und Effektivität bei der Implementierung und Verwendung verbundener medizinischer Geräte oder verbundener Gesundheitssoftware - Teil 5-1: Sicherheit - Aktivitäten im Produktlebenszyklus (IEC 80001-5-1)	27. Mai 2024
25.	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-78: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Robotern zur Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation oder Linderung (IEC 80601-2-78)	27. Mai 2024
26.	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	27. Mai 2024

	80601-2-86)	
27.	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-89: Besondere Festlegungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung von medizinischen Betten für Kinder (IEC 80601-2-89)	27. Mai 2024

ANHANG II

Liste bestehender Normen und Liste neuer Normen gemäß Artikel 1 Absatz 2 dieses Beschlusses zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746, die zu überarbeiten bzw. auszuarbeiten sind

Tabelle 1: Liste der zu überarbeitenden bestehenden Normen und Fristen für ihre Annahme

Referenzangaben		Frist für die Annahme durch die europäischen Normungsorganisationen
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 (ISO 7010:2011)	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+A1:2019 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 11607-1:2020	27. Mai 2024

	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme	
7.	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
8.	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
9.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	27. Mai 2024
10.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
11.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Filtration	27. Mai 2024
12.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung	27. Mai 2024
13.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort	27. Mai 2024
14.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die	27. Mai 2024

	Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort	
15.	EN ISO 13408-6:2011+A1:2013 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatoren-systeme	27. Mai 2024
16.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte	27. Mai 2024
17.	EN ISO 13485:2016+AC:2018+prA1 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke	27. Mai 2024
18.	EN 13532:2002 Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung	27. Mai 2024
19.	EN 13612:2002+AC:2002 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika	27. Mai 2024
20.	EN 13641:2002 Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos	27. Mai 2024
21.	EN 13975:2003 Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika - Statistische Aspekte	27. Mai 2024
22.	EN 14136:2004 Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik	27. Mai 2024
23.	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

24.	EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	27. Mai 2024
25.	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
26.	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
27.	EN ISO 15197:2015 Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus	27. Mai 2024
28.	EN ISO 15223-1:2016+prA1 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016)	27. Mai 2024
29.	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
30.	EN ISO 17664:2017 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)	27. Mai 2024
31.	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	27. Mai 2024

	Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	
32.	EN ISO 18113-1:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
33.	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
34.	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
35.	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
36.	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
37.	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
38.	EN ISO 23640:2015 In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen	27. Mai 2024
39.	EN ISO 25424:2019 Sterilisation von Produkten für die	27. Mai 2024

	Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte	
40.	EN 61326-1:2013 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
41.	EN 61326-2-6:2013 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)	27. Mai 2024
42.	EN 61010-1:2010+A1:2019+AC:2019 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	27. Mai 2024
43.	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
44.	EN 62304:2006+A1:2015 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse	27. Mai 2024
45.	EN 62366-1:2015+AC:2016 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 durch die europäischen Normungsorganisationen
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 Normen gemäß Artikel 1 Absätze 1 und 2

Teil A. Allgemeine Anforderungen an die in den Anhängen I und II aufgelisteten Normen

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 oder methodische Spezifikationen, die die Einhaltung der einschlägigen Anforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 erlauben. Die Spezifikationen stehen in Einklang mit den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746. Sofern zweckmäßig, enthalten die Spezifikationen Methoden zur Prüfung der Einhaltung dieser Spezifikationen.

Eine Norm ist so gegliedert, dass eindeutig unterschieden werden kann, welche Abschnitte und Unterabschnitte zur Einhaltung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 erforderlich sind, die von der Norm abgedeckt werden, und welche nicht. Die einschlägigen Anforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 werden bei der Ausarbeitung einer Norm vom Beginn an und während des gesamten Prozesses berücksichtigt.

Harmonisierte Normen dürfen Folgendes nicht:

- auf die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 verweisen oder deren Anforderungen in ihrem normsetzenden Teil aufgreifen;
- etwaige in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 festgelegte Begriffsbestimmungen ändern oder rechtlich maßgebliche Begriffe definieren, wenn sie in diesen Verordnungen nicht definiert worden sind;
- unbeschadet des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 Spezifikationen für jene Anforderungen dieser Verordnungen festlegen, die die Kommission gemäß den ihr in diesen Verordnungen übertragenen Befugnissen in Durchführungsrechtsakten regeln kann;
- irgendwelche Vorschriften zu Konformitätsbewertungsverfahren, den damit zusammenhängenden Dokumenten oder der technischen Datei enthalten, die in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 geregelt sind.

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

Das CEN und das Cenelec nehmen in jede gemäß Artikel 1 überarbeitete Norm Informationen über die wesentlichen darin vorgenommenen Änderungen auf.

2. Rechtliche Anforderungen, die von den einzelnen harmonisierten Normen abzudecken sind

Falls eine Norm nicht alle einschlägigen Anforderungen, die für Produkte gelten, oder alle System- oder Prozessanforderungen in ihrem Geltungsbereich abdeckt bzw. diese Anforderungen nur zum Teil abdeckt, enthält sie Angaben zu den einschlägigen geltenden Anforderungen oder zu den Teilen der einschlägigen geltenden Anforderungen, die sie nicht abdeckt. Sofern angezeigt, enthält die Norm Angaben dazu, ob sie eine besondere Anforderung im Hinblick auf Auslegung, Herstellung oder Verpackung des Produkts behandelt.

3. Hohes Niveau des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit, Stand der Technik und Methoden zur Risikominderung

Die Spezifikationen für Auslegung, Herstellung oder Verpackung der Produkte sowie für die System- oder Prozessanforderungen gewährleisten die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte ebenso wie ein hohes Schutzniveau für Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender und anderer Personen. Die Normen entsprechen dem allgemein anerkannten Stand der Technik.

Die Spezifikationen betreffend die Minimierung der Risiken, die mit dem Produkt verbunden sein können, berücksichtigen die allgemeine Anforderung 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 der Norm enthaltenen normativen Verweisungen sind eindeutig und spezifisch, damit sich alle Spezifikationen, die von dieser Norm abgedeckt werden, sicher identifizieren lassen. Enthält eine Norm eine normative 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. Generell sind Ketten normativer Verweisungen zu vermeiden, damit die normativen Verweisungen schlüssig und präzise sind.

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. Demnach darf sie auch keinen Anspruch auf Abdeckung der von einer anderen Norm abgedeckten rechtlichen Anforderungen erheben.

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

5. Entsprechung zwischen den Abschnitten der Norm und den rechtlichen Anforderungen

Das CEN und das Cenelec geben in jeder Norm an, wie sich die Abschnitte der Norm und die Anforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, die sie abdecken sollen, entsprechen.

6. Öffentlich einsehbare Beschreibung der Bedeutung der Symbole, die in den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen verwendet werden

Falls in von diesem Beschluss betroffenen Normen vorgesehen ist, dass die Bedeutung der Symbole, die der Hersteller in den von ihm bereitgestellten Informationen zu verwenden hat, beschrieben werden muss, und diese Normen zu harmonisierten Normen werden, stellen das CEN und das Cenelec sicher, dass diese Beschreibung öffentlich einsehbar gemacht wird. Die Urheberrechte an einer harmonisierten Norm oder ihren Teilen bleiben davon unberührt, dass diese Beschreibungen öffentlich einsehbar sind.

Teil B. Spezifische Anforderungen an die in den Anhängen I und II aufgelisteten Normen

1. Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (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 so zu verändern, dass auch Patienten mit einem anderen 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 harmonisierten Norm EN ISO 10993-17 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. Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (EN ISO 15223-1:2016)

Vom CEN ist die bestehende Norm dahingehend zu überarbeiten, 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 des Anhangs I Kapitel III Abschnitt 23.2 Buchstabe q der Verordnung (EU) 2017/745 oder - falls zutreffend - des Anhangs I Kapitel III Abschnitt 20.2 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/746 zu ermöglichen.

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

Vom CEN ist eine Norm zu erarbeiten, in der die sicherheitstechnischen Lösungen für Mechanismen beschrieben werden, welche bei Auslegung und Herstellung von Produkten anzuwenden sind, damit die Einhaltung des Anhangs I Kapitel II Nummern 11.1 und 22.2 der Verordnung (EU) 2017/745 gewährleistet ist. Diese Norm ist auf Medizinprodukte anzuwenden, deren Verwendungszweck die

Verabreichung und/oder Abnahme von Körper-/Blutflüssigkeiten und/oder medizinischen Substanzen ist.