

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Technische Normen für Medizinprodukte

Gestützt auf Artikel 4 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹ (MepV) werden die im Anhang aufgeführten technischen Normen als technische Normen bezeichnet, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 MepV zu konkretisieren. Es handelt sich dabei um europäisch harmonisierte Normen, die im Auftrag der Europäischen Kommission sowie der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) von den Europäischen Normungsausschüssen CEN und CENELEC erlassen worden sind.

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

2. April 2002

Swissmedic

Der Direktor: Dr. Hans Stocker

¹ SR 812.213

Technische Normen für Medizinprodukte

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 285	1996	1999/C 181/03	Sterilisation – Dampfsterilisation – Gross-Sterilisatoren
EN 455-1	2000	2001/C 319/13	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
EN 455-2	1995	1999/C 181/03	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
EN 455-3	1999	2000/C 293/06	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
EN 475	1995	1999/C 181/03	Medizinische Geräte – Elektrisch erzeugte Alarmsignale
EN 540	1993	1999/C 181/02	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen
EN 550	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid
EN 552	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen
EN 552/A1	1999	1999/C 288/12	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen – Änderung A1
EN 554	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
EN 556	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als «Steril» gekennzeichnet werden
EN 600	1996	1999/C 181/03	Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer
EN 724	1994	1999/C 181/03	Anleitung zur Anwendung von EN 29001 und EN 46001 und von EN 29002 und EN 46002 für nicht-aktive Medizinprodukte
EN 737-1	1998	1999/C 181/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum
EN 737-2	1998	1999/C 181/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen – Grundlegende Anforderungen
EN 737-2/A1	1999	2000/C 293/06	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen – Grundlegende Anforderungen – Änderung A1

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 737-3	1998	1999/C 227/09	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum
EN 737-3/A1	1999	2000/C 293/06	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 3: Rohrleitungen für medizinische Druckgase und Vakuum – Änderung A1
EN 737-4	1998	1999/C 181/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 4: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme
EN 738-1	1997	1999/C 181/03	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten
EN 738-2	1998	2000/C 293/06	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer
EN 738-3	1998	2000/C 293/06	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen
EN 738-4	1998	2000/C 293/06	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 4: Niederdruckminderer zum Einsetzen in medizinische Geräte
EN 739	1998	1999/C 181/03	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen
EN 740	1998	1999/C 227/09	Anästhesie-Arbeitsplätze und ihre Module – Besondere Festlegungen
EN 793	1997	1999/C 181/03	Besondere Anforderungen für die Sicherheit von medizinischen Versorgungseinheiten
EN 794-1	1997	1999/C 181/03	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für Intensivpflege
EN 794-2	1997	1999/C 181/03	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 2: Besondere Anforderungen für Heimbeatmungsgeräte
EN 794-3	1998	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte
EN 864	1996	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Kapnometer für die Anwendung am Menschen – Besondere Anforderungen
EN 865	1997	1999/C 181/03	Pulsoximeter – Besondere Anforderungen
EN 867-2	1997	1999/C 181/03	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 2: Prozessindikatoren (Klasse A)
EN 867-3	1997	1999/C 181/03	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 3: Festlegungen für Indikatoren der Klasse B für den Bowie- Dick-Test

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 868-1	1997	1999/C 181/02	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
EN 928	1995	1999/C 227/16	In-vitro-Diagnostik/Diagnostika – Leitfaden für die Anwendung von EN 29001 und EN 46001 sowie EN 29002 und EN 46002 für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose
EN 980	1996	2000/C 293/06	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
EN 980/A1	1999	2001/C 319/09	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Änderung A1
EN 1041	1998	1999/C 181/02	Bereitstellung von Information durch den Hersteller mit einem Medizinprodukt
EN 1060-1	1995	1999/C 181/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 1060-2	1995	1999/C 181/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Ergänzende Anforderungen für mechanische Blutdruckmessgeräte
EN 1060-3	1997	1999/C 181/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
EN 1089-3	1997	1999/C 181/03	Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung – Teil 3: Farbcodierung
EN 1089-3/A1	1999	2000/C 293/06	Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung – Teil 3: Farbcodierung – Änderung A1
EN 1174-1	1996	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkt – Teil 1: Anforderungen
EN 1174-2	1996	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt – Teil 2: Leitfaden
EN 1174-3	1996	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt – Teil 3: Leitfaden zu den Validierungsverfahren für mikrobiologische Methoden
EN 1280-1	1997	1999/C 181/03	Substanzspezifische Füllsysteme für Anästhesiemittelverdampfer – Teil 1: Rechteckige kodierte Füllsysteme
EN 1281-1	1997	1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 1: Männliche und weibliche Konen
EN 1281-1/A1	1998	1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 1: Männliche und weibliche Konen – Änderung A1

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 1281-2	1995	1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 2: Gewichtstragende konische Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2: 1987 geändert).
EN 1282-1	1996	1999/C 181/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Tracheotomietuben – Teil 1: Tuben zur Anwendung bei Erwachsenen
EN 1282-2	1997	1999/C 181/03	Tracheotomietuben – Teil 2: Pädiatrische Tuben
EN 1422	1997	1999/C 181/03	Sterilisatoren für medizinische Anwendung – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 1441	1997	1999/C 181/02	Medizinprodukte – Risikoanalyse
EN 1618	1997	1999/C 181/03	Nicht-intravasale Katheder – Prüfverfahren für allgemein Eigenschaften
EN 1639	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente
EN 1640	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Ausrüstung
EN 1641	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe
EN 1642	1996	1999/C 181/03	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Dentalimplantate
EN 1658	1996	1999/C 227/16	Anforderungen an die Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika-Geräten
EN 1707	1996	1999/C 181/03	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen
EN 1782	1998	1999/C 181/03	Trachealtuben und Verbindungsstücke
EN 1819	1997	1999/C 181/03	Laryngoskope für Trachealintubation – Besondere Anforderungen
EN 1820	1997	1999/C 181/03	Anästhesie-Reservoirbeutel
EN 1865	1999	2000/C 293/06	Festlegung für Krankenwagen und andere Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen
EN 1970	2000	2001/C 319/10	Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 1985	1998	1999/C 227/09	Gehhilfen – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden
EN ISO 4135	1996	1999/C 181/03	Anästhesiologie – Begriffe (ISO 4135:1995)
EN ISO 8185	1997	1999/C 181/03	Anfeuchter für medizinische Zwecke – Allgemeine Anforderungen an Anfeuchtungssysteme
EN ISO 8359	1996	1999/C 181/03	Sauerstoffkonzentratoren für den medizinischen Gebrauch – Sicherheitsanforderungen

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 9360-1	2000	2001/C 319/13	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000)
EN ISO 9703-3	1998	1999/C 227/09	Alarmsignale für Anästhesie und Beatmung – Teil 3: Leitlinien für die Anwendung von Alarmen (ISO 9703-3:1998)
EN ISO 10079-1	1999	2000/C 293/06	Medizinische Absauggeräte – Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte – Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999)
EN ISO 10079-2	1999	2000/C 293/06	Medizinische Absauggeräte – Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1999)
EN ISO 10079-3	1999	2000/C 293/06	Medizinische Absauggeräte – Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)
EN ISO 10535	1998	2000/C 293/06	Lifte für behinderte Personen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:1998)
EN ISO 10555-1	1996	1999/C 181/03	Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1996)
EN ISO 10555-1 /A1	1999	2000/C 293/06	Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen – Änderung A1 (ISO 10555-1:1996/A1:1999)
EN ISO 10993-1	1997	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1:1997)
EN ISO 10993-5	1999	1999/C 288/11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfung auf Zytotoxizität: In-Vitro-Methoden (ISO 10993-5:1999)
EN ISO 10993-9	1999	1999/C 227/07	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:1999)
EN ISO 10993-10	1999	1999/C 227/08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfung auf Irritation und Sensibilisierung (ISO 10993-10:1995)
EN ISO 10993-12	1996	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:1996)
EN ISO 10993-13	1999	1999/C 227/07	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:1998)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 10993-15	2000	2001/C 319/13	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)
EN ISO 10993-16	1997	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten (ISO 10993-16:1997)
EN 11196	1997	1999/C 181/03	Überwachungsgeräte für Anästhesiegase (ISO 11196:1995 einschliesslich Technisches Korrigendum 1:1997)
EN ISO 11990	1999	2000/C 293/06	Optik und optische Instrumente – Laser und Laseranlagen – Bestimmung der Laserresistenz des Schafts von Trachealtuben (ISO 11990:1999)
EN 12006-1	1999	2000/C 293/06	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefässimplantate – Teil 1: Herzklappenprothesen
EN 12006-2	1998	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefässimplantate – Teil 2: Gefässprothesen, einschliesslich Herzklappen-Gefässstutzen
EN 12006-3	1998	1999/C 227/09	Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen für Herz- und Gefässimplantate – Teil 3: Endovaskuläre Implantate
EN 12010	1998	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen
EN 12011	1998	1999/C 181/03	Instrumente, die in Verbindung mit nicht-aktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden – Allgemeine Anforderungen
EN 12182	1999	2000/C 293/06	Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12183	1999	1999/C 227/09	Rollstühle mit Muskelkraftantrieb – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12184	1999	1999/C 227/09	Elektrollstühle und –mobile und zugehörige Ladegeräte – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12218	1998	2000/C 293/06	Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte
EN 12286	1998	1999/C 227/16	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Darstellung von Referenzmessverfahren
EN 12286/A1	2000	2001/C 319/09	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Darstellung von Referenzmessverfahren – Änderung A1

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 12287	1999	2000/C 293/11	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Beschreibung von Referenzmaterialien
EN 12322	1999	1999/C 288/41	In-vitro-Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien
EN 12342	1998	1999/C 181/03	Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten
EN 12442-1	2000	2001/C 319/10	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 1: Analyse und Handhabung von Risiken
EN 12442-2	2000	2001/C 319/10	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 2: Kontrollen der Gewinnung, Sammlung und Handhabung
EN 12442-3	2000	2001/C 319/10	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 3: Validierung der Abreicherung und/oder Inaktivierung von Viren und anderen übertragbaren Krankheitserregern
EN 12470-1	2000	2000/C 293/06	Medizinische Thermometer – Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung
EN 12470-2	2000	2001/C 319/10	Medizinische Thermometer – Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)
EN 12470-3	2000	2000/C 293/06	Medizinische Thermometer – Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kontaktthermometer mit Maximumvorrichtung
EN 12470-4	2000	2001/C 319/10	Medizinische Thermometer – Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung
EN 12523	1998	1999/C 227/09	Externe Gliedmassenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12563	1998	1999/C 227/09	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz
EN 12564	1998	1999/C 227/09	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz
EN 12598	1999	1999/C 227/09	Überwachungsgeräte für Sauerstoff in Atemgasgemischen von Patienten – Besondere Festlegungen
EN ISO 12870	1997	1999/C 181/03	Augenoptik – Brillenfassungen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:1997)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 13014	2000	2001/C 319/10	Verbindungen für Gasprobenentnahmeschläuche an Anästhesie- und Beatmungsgeräten
EN 13220	1998	2000/C 293/06	Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase
EN 13221	2000	2001/C 319/10	Flexible Hochdruckverbindungen zur Verwendung mit medizinischen Gasen
EN 13503-8	2000	2001/C 319/10	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO/FDIS 11979-8:1999, modifiziert)
EN ISO 14160	1998	1999/C 181/03	Sterilisation von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch mit Bestandteilen tierischer Herkunft – Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit flüssigen chemischen Sterilisierungsmitteln (ISO 14160:1998)
EN ISO 14534	1997	1999/C 181/03	Augenoptik – Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel – Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:1997)
EN ISO 14602	1998	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zur Osteosynthese – Besondere Anforderungen
EN ISO 14630	1997	1999/C 181/03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen
EN ISO 14889	1997	1999/C 181/03	Augenoptik – Brillengläser – Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:1997)
EN ISO 15004	1997	1999/C 181/03	Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 15004:1997)
EN 20594-1	1993	1999/C 181/03	Kegelverbindungen mit einem 6%(Luer)Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)
EN 20594-1/A1	1997	1999/C 227/09	Kegelverbindungen mit einem 6% (Luer)Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen – Änderung A1 (ISO 594-1:1986, A1:1997)
EN 27740	1992	1999/C 181/03	Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Passmasse (ISO 7740:1985)
EN 27740/A1	1997	1999/C 227/09	Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Passmasse – Änderung A1
EN 30993-3	1993	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:1992)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 30993-4	1993	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung von Blut mit Fremdoberflächen (ISO 10993-4:1992)
EN 30993-5	1993	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: «in vitro»; Methoden (ISO 10993-5:1992)
EN 30993-6	1994	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:1994)
EN 30993-7	1995	2000/C 293/06	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:1995)
EN 30993-11	1995	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfung auf systematische Toxizität (ISO 10993-11:1993)
EN 45502-1	1997	1999/C 268/04	Aktive implantierbare medizinische Produkte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen
EN 46001	1995	1999/C 181/02	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001
EN 46002	1995	1999/C 181/02	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002
EN 46003	1999	2000/C 293/06	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9003
EN 50103	1994	1999/C 181/02	Anleitung für die Anwendung von EN 29001 und EN 46001 und von EN 29002 und EN 46002 für die aktive (einschliesslich implantierbare aktive) Medizinprodukte herstellende Industrie
EN 60118-13	1997	2001/C 319/10	Hörgeräte – Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
EN 60522	1999	2001/C 319/10	Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern
EN 60601-1	1990	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988)
EN 60601-1/A1	1993	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Änderung A1 (IEC 601-1:1988/A1:1991)
EN 60601-1/A2	1995	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Änderung A2 (IEC 601-1:1988/A2:1995 + Korrigendum Juni 1995)
EN 60601-1/A13	1995	1999/C 181/03 1999/C 181/02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Änderung A13

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-1-1	1993	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Sicherheitsanforderungen an medizinische elektrische Systeme (IEC 601-1-1:1992)
EN 60601-1-1/A1	1995	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Sicherheitsanforderungen an medizinische elektrische Systeme – Änderung A1 (IEC 601-1-1:1992/A1:1995)
EN 60601-1-1	2001	2001/C 319/10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegung für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
EN 60601-1-2	1993	2001/C 319/10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 601-1-2:1993)
EN 60601-1-3	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 601-1-3:1994)
EN 60601-1-4	1996	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme (IEC 601-1-4:1996)
EN 60601-1-4/A1	1999	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme – Änderung A1 (IEC 601-1-4:1996/A1:1999)
EN 60601-2-1	1998	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1MeV bis 50 MeV
EN 60601-2-2	1993	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 601-2-2:1991)
EN 60601-2-3	1992	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 601-2-3:1991)
EN 60601-2-3/A1	1998	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten – Änderung A1 (IEC 601-2-3:1991/A1:1998)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-7	1998	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 601-2-7:1998)
EN 60601-2-8	1997	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1MV
EN 60601-2-8/A1	1997	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1MV – Änderung A1
EN 60601-2-9	1996	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-9: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Dosimetern mit Patientenkontakt, die in der Strahlentherapie mit elektrisch verbundenen Strahlungsdetektoren verwendet werden (IEC 601-2-9:1996)
EN 60601-2-11	1997	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit medizinischer Gammastrahlungsanlagen (EC 601-2-11:1997)
EN 60601-2-16	1998	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämodilutionsgeräten (IEC 601-2-16:1998)
EN 60601-2-17	1996	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung (IEC 601-2-17:1989)
EN 60601-2-17/A1	1996	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung – Änderung A1 (IEC 601-2-17:1989/A1:1996)
EN 60601-2-18	1996	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 601-2-18:1996)
EN 60601-2-19	1996	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren (IEC 601-2-19:1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren – Änderung A1 (IEC 601-2-19:1994/A1:1996)
EN 60601-2-20	1996	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-21	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern – Änderung A1 (IEC 601-2-21:1994/A1:1996)
EN 60601-2-22	1995	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 601-2-22:1995)
EN 60601-2-23	2000	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung
EN 60601-2-24	1998	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 601-2-24:1998)
EN 60601-2-25	1995	1999/C 181/03	Medizinische Elektroausrüstungen – Teil 2–25: Besondere Sicherheitsanforderungen für Elektrokardiographieausrüstungen (IEC 601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2001/C 319/11	Medizinische Elektroausrüstungen – Teil 2–25: Besondere Sicherheitsanforderungen für Elektrokardiographien – Änderung A1
EN 60601-2-26	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 601-2-26:1994)
EN 60601-2-27	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 601-2-27:1994)
EN 60601-2-28	1993	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlen einschliesslich Blendensystem für medizinische Diagnostik (IEC 601-2-28:1993)
EN 60601-2-29	1995	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 601-2-29:1993)
EN 60601-2-29	1999	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren
EN 60601-2-30	2000	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von automatischen zyklischen indirekten Blutdrucküberwachungs-geräten

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-31	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 601-2-31:1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung – Änderung A1 (IEC 601-2-31:1994/A1:1998)
EN 60601-2-32	1994	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–32: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 601-2-32:1994)
EN 60601-2-33	1995	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonananzgeräten (IEC 601-2-33:1995)
EN 60601-2-33/A1	1997	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonananzgeräten – Änderung A1
EN 60601-2-34	1995	1999/C 181/03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 601-2-34:1994)
EN 60601-2-35	1996	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 601-2-35:1996)
EN 60601-2-36	1997	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 601-2-36:1997)
EN 60601-2-38	1996	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 601-2-38:1996)
EN 60601-2-38/A1	2000	2001/C 319/11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten – Änderung A1
EN 60601-2-39	1999	2001/C 319/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Peritoneal-Dialyse-Geräten
EN 60601-2-40	1998	1999/C 288/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und elektrisch evozierte Potentiale (IEC 601-2-40:1998)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-41	2000	2001/C 319/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten
EN 60601-2-44	1999	2001/C 319/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Computertomographiegeräten
EN 60601-2-45	1998	2001/C 319/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen
EN 60601-2-46	1998	2001/C 319/12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen
EN 60645-1	1994	1999/C 181/03	Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 645-1:1992 + Korrigendum Februar 1993)
EN 60645-2	1996	1999/C 181/03	Audiometer – Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (IEC 645-2:1993)
EN 60645-3	1994	1999/C 181/03	Audiometer – Teil 3: Akustische Kurzzeit-Hörprüfsignale für audiometrische und neuro-otologische Zwecke (IEC 645-3:1994)
EN 60645-4	1994	1999/C 181/03	Audiometer – Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Hochtongbereich (IEC 645-4:1994)
EN 61217	1996	2001/C 319/12	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinationen, Bewegungen und Skalen
EN 61217/A1	2001	2001/C 319/12	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinationen, Bewegungen und Skalen – Änderung A1
EN 61223-3-1	1999	2001/C 319/12	Bewertung und routinemässige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3–1: Abnahmeprüfungen – Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungssystemen
EN 61223-3-4	2000	2001/C 319/12	Bewertung und routinemässige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3–4: Abnahmeprüfungen – Bildgebungsleistung der zahnmedizinischen Röntgenstrahlaurausrüstung

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

Stand: 2002-03-05