

## **Medizinprodukteverordnung (MepV)**

### **Technische Normen für Medizinprodukte**

---

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

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

20. April 2004

Swissmedic

Der Direktor: Dr. Klaus J. Dogwiler

<sup>1</sup> 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 375	2001	2002/C 182/06	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für In-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal
EN 376	2002	2002/C 182/06	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von In-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung
EN 455-1	2000	2001/C 319/06	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
EN 455-2	2000	2002/C 182/06	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften (einschliesslich Corrigendum 1996)
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 zusammen mit	1994	1999/C 181/02	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen
EN 552/A1 und	1999	1999/C 288/12	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen – Änderung A1
EN 552/A2	2000	2002/C 182/06	Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen – Änderung A2
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

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 556-1	2001	2002/C 182/06	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als «Steril» gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
EN 591	2001	2002/C 182/06	Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal
EN 592	2002	2002/C 182/06	Gebrauchsanweisungen für In-vitro-Diagnostika-Geräte zur Eigenanwendung
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 zusammen mit	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
EN 737-3 zusammen mit	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 zusammen mit	1997	1999/C 181/03	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten
EN 738-1/A1	2002	2002/C 310/04	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten – Änderung A1
EN 738-2	1998	2000/C 293/06	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 738-3 zusammen mit	1998	2000/C 293/06	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen
EN 738-3/A1	2002	2002/C 310/04	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen – Änderung A1
EN 738-4 zusammen mit	1998	2000/C 293/06	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 4: Niederdruckminderer zum Einsetzen in medizinische Geräte
EN 738-4/A1	2002	2002/C 310/04	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 4: Niederdruckminderer zum Einsetzen in medizinische Geräte – Änderung A1
EN 739 zusammen mit	1998	1999/C 181/03	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen
EN 739/A1	2002	2002/C 310/04	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Änderung A1
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 zusammen mit	1997	1999/C 181/03	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für Intensivpflege
EN 794-1/A1	2000	2002/C 182/06	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 1: Besondere Anforderungen an Beatmungsgeräte für die Intensivpflege – Änderung A1
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 227/08	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	2003	2004/C 83/03	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
EN 1041	1998	1999/C 181/02	Bereitstellung von Information durch den Hersteller mit einem Medizinprodukt
EN 1060-1 zusammen mit EN 1060-1/A1	1995 2002	1999/C 181/03 2002/C 310/04	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen – Änderung A1
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 zusammen mit EN 1089-3/A1	1997 1999	1999/C 181/03 2000/C 293/06	Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung – Teil 3: Farbcodierung 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 zusammen mit EN 1280-1/A1	1997 2000	1999/C 181/03 2002/C 182/06	Substanzspezifische Füllsysteme für Anästhesiemittelverdampfer – Teil 1: Rechteckige kodierte Füllsysteme Substanzspezifische Füllsysteme für Anästhesiemittelverdampfer – Teil 1: Rechteckige kodierte Füllsysteme – Änderung A1

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 1281-1 zusammen mit	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
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	Tracheostomietuben – Teil 2: Pädiatrische Tuben
EN 1422	1997	1999/C 181/03	Sterilisatoren für medizinische Anwendung – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren
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 227/08	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 1789/A1	2003	2003/C 268/12	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen
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 Krankenkraftwagen und andere Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 1970	2000	2001/C 319/05	Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 1985	1998	1999/C 227/09	Gehhilfen – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden
EN ISO 4074	2002	2002/C 182/06	Kondome aus Naturkautschuklatex – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002)
EN ISO 4135	2001	2002/C 182/06	Anästhesie und Beatmungsgeräte – Begriffe (ISO 4135:2001)
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
EN ISO 9360-1	2000	2001/C 319/06	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000)
EN ISO 9360-2	2002	2003/C 75/09	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001)
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)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 10555-1 zusammen mit	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 10651-4	2002	2002/C 310/04	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002)
EN ISO 10993-1	1997	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1:1997)
EN ISO 10993-4	2002	2002/C 321/02 2003/C 16/04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002)
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 10993-7	1995	2000/C 293/07	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:1995)
EN ISO 10993-8	2001	2002/C 182/06	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 8: Auswahl und Eignung von Referenzmaterialien für biologische Prüfungen (ISO 10993-8:2000)
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	2002	2002/C 321/02 2003/C 16/04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfung auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ (ISO 10993-10:2002)
EN ISO 10993-11	1995	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:1993)
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	1998	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 10993-14	2001	2002/C 182/06	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 14: Identifizierung und Quantifizierung von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001)
EN ISO 10993-15	2000	2001/C 319/06	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 toxi-kokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten (ISO 10993-16:1997)
EN ISO 10993-17	2002	2003/C 270/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 11196	1997	1999/C 181/03	Überwachungsgeräte für Anästhesiegase (ISO 11196:1995 einschliesslich Technisches Korrigendum 1:1997)
EN ISO 11810	2002	2002/C 321/02	Optik und optische Instrumente – Laser und Laseranlagen – Prüfverfahren zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten (ISO 11810:2002)
EN ISO 11990	2003	2003/C 268/12	Optik und optische Instrumente – Laser und Laseranlagen – Bestimmung der Laserresistenz des Schafts von Trachealtuben (ISO 11990:2003)
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-Gefässstützen
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

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 12180	2000	2002/C 182/06	Nichtaktive chirurgische Implantate – Weichteilgewebeimplantate – Besondere Anforderungen an Mamma-Implantate
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	Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 12218 zusammen mit EN 12218/A1	1998 2002	2000/C 293/06 2002/C 310/04	Schiensysteme zum Halten medizinischer Geräte Schiensysteme zum Halten medizinischer Geräte – Änderung A1
EN 12286 zusammen mit EN 12286/A1	1998 2000	1999/C 227/08 2001/C 319/04	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Darstellung von Referenzmessverfahren In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Darstellung von Referenzmessverfahren – Änderung A1
EN 12287	1999	2000/C 293/08	In-vitro-Diagnostika – Messung von Grössen in Proben biologischen Ursprungs – Beschreibung von Referenzmaterialien
EN 12322 zusammen mit EN 12322/A1	1999 2001	1999/C 288/10 2002/C 182/06	In-vitro-Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien In-vitro-Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien – Änderung A1
EN 12342	1998	1999/C 181/03	Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten
EN 12442-1	2000	2001/C 319/05	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 319/05	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 319/05	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

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
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 319/05	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 319/05	Medizinische Thermometer – Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung
EN 12470-5	2003	2003/C 268/12	Medizinische Thermometer – Teil 5: Anforderungen an Infrarot-Ohrthermometer (mit Maximumvorrichtung)
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)
EN 13014	2000	2001/C 319/05	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 319/05	Flexible Hochdruckverbindungen zur Verwendung mit medizinischen Gasen
EN 13328-1	2001	2002/C 182/06	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 1: Prüfverfahren zur Bewertung der Filterleistung
EN 13328-2	2002	2003/C 75/09	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 13485	2000	2002/C 182/05 2003/C 32/04	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001:1994 (Überprüfung der EN 46001:1996) (identisch mit ISO 13485:1996)
EN ISO 13488	2000	2002/C 182/05 2003/C 32/04	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002:1994 (Überprüfung der EN 46002:1996) (identisch mit ISO 13488:1996)
EN ISO 13485	2003	2004/C 83/03	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)
EN 13503-8	2000	2001/C 319/05	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO/FDIS 11979-8:1999, modifiziert)
EN 13532	2002	2002/C 314/06	Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung
EN 13544-1	2001	2002/C 182/06	Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile
EN 13544-2	2002	2002/C 321/02	Atemtherapiegeräte – Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke
EN 13544-3	2001	2002/C 182/06	Atemtherapiegeräte – Teil 3: Luftbeimischgeräte
EN 13612	2002	2002/C 314/06	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
EN 13640	2002	2002/C 314/06	Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen
EN 13641	2002	2002/C 314/06	Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos
EN 13718-1	2002	2002/C 321/02	Patiententransportmittel in der Luft, auf dem Wasser und in schwierigem Gelände – Teil 1: Besondere Anforderungen an die Schnittstellen von Medizinprodukten für die kontinuierliche Patientenbetreuung
EN 13718-2	2002	2003/C 75/09	Patiententransportmittel in der Luft, auf dem Wasser und in schwierigem Gelände – Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen für die kontinuierliche Patientenbetreuung
EN 13726-1	2002	2003/C 75/09	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 13726-2	2002	2003/C 75/09	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände
EN 13726-3	2003	2003/C 268/12	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 3: Wasserdichtheit
EN 13726-4	2003	2003/C 268/12	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 4: Anpassungsfähigkeit
EN 13867	2002	2002/C 321/02	Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien
EN 13975	2003	2003/C 280/07	Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika – Statistische Aspekte
EN 14079	2003	2003/C 268/12	Nichtaktive Medizinprodukte – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmüll aus Baumwolle und Verbandmüll aus Baumwolle und Viskose
EN ISO 14155-1	2003	2003/C 270/02	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003)
EN ISO 14155-2	2003	2003/C 270/02	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003)
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 Sterilisiermitteln (ISO 14160:1998)
EN 14180	2003	2003/C 268/12	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung
EN ISO 14534	2002	2002/C 310/04	Augenoptik – Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel – Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:2002)
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	2003	2003/C 268/12	Augenoptik – Brillengläser – Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:2003)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN ISO 14937	2000	2002/C 182/06	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000)
EN ISO 14971 zusammen mit	2000	2002/C 182/05	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000)
EN ISO 14971/AC	2002	2004/C 83/03	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000/AC:2002)
EN ISO 15004	1997	1999/C 181/03	Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 15004:1997)
EN ISO 15225	2000	2002/C 182/06	Nomenklatur – Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs (ISO 15225:2000)
EN ISO 17510-2	2003	2003/C 268/12	Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2003)
EN ISO 18153	2003	2003/C 280/07	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153:2003)
EN 20594-1 zusammen mit	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 zusammen mit	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 30993-6	1994	1999/C 181/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:1994)
EN 45502-1	1997	1998/C 268/04	Aktive implantierbare medizinische Produkte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen
EN 46003	1999	2000/C 293/07 2003/C 247/04	Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte – Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9003
EN 50103	1995	1999/C 181/02 2003/C 247/04	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	2003/C 247/04	Hörgeräte – Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:1997)
EN 60522	1999	2003/C 247/04	Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern (IEC 60522:1999)
EN 60580	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2000)
EN 60601-1 zusammen mit	1990	1999/C 181/02 2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988)
EN 60601-1/A1 und	1993	1999/C 181/02 2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Änderung A1 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)
EN 60601-1/A2 und	1995	1999/C 181/02 2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Änderung A2 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)
EN 60601-1/A13	1996	1999/C 181/02 2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Änderung A13
EN 60601-1-1	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000)
EN 60601-1-2	1993	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC601-1-2:1993)
EN 60601-1-2	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC601-1-2:2001)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-1-3	1994	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen für den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:1994)
EN 60601-1-4 zusammen mit	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996)
EN 60601-1-4/A1	1999	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme – Änderung A1 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)
EN 60601-2-1 zusammen mit	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)
EN 60601-2-1/A1	2002	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV – Änderung A1 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)
EN 60601-2-2	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:1998)
EN 60601-2-3 zusammen mit	1993	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:1991)
EN 60601-2-3/A1	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten – Änderung A1 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)
EN 60601-2-4	2003	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002)
EN 60601-2-5	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000)
EN 60601-2-7	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-8 zusammen mit	1997	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)
EN 60601-2-8/A1	1997	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV – Änderung A1 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)
EN 60601-2-9	1996	2003/C 247/04	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 60601-2-9:1996)
EN 60601-2-10 zusammen mit	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten für die Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987)
EN 60601-2-10/A1	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten für die Stimulation von Nerven und Muskeln – Änderung A1 (IEC 60601-2-10: 1987/A1:2001)
EN 60601-2-11	1997	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit medizinischer Gammabestrahlungsanlagen (IEC 60601-2-11:1997)
EN 60601-2-16	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten (IEC 60601-2-16:1998)
EN 60601-2-17 zusammen mit	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung (IEC 60601-2-17:1989)
EN 60601-2-17/A1	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für Gamma-Strahlung – Änderung A1 (IEC 60601-2-17:1989/A1:1996)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-18 zusammen mit	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996)
EN 60601-2-18/A1	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten – Änderung A1 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)
EN 60601-2-19 zusammen mit	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren – Änderung A1 (IEC 60601-2-19:1994/A1:1996)
EN 60601-2-20	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)
EN 60601-2-21 zusammen mit	1994	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern – Änderung A1 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)
EN 60601-2-22	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:1995)
EN 60601-2-23	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher Leistungsmerk- male von Geräten für die transkutane Partial- drucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999)
EN 60601-2-24	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998)
EN 60601-2-25 zusammen mit	1995	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen – Änderung A1 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-26	1994	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:1994)
EN 60601-2-27	1994	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:1994)
EN 60601-2-28	1993	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlern einschliesslich Blendensystem für medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:1993)
EN 60601-2-29	1999	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 60601-2-29:1999)
EN 60601-2-30	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschliesslich der wesentlichen Leistungsfähigkeit von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999)
EN 60601-2-31 zusammen mit	1995	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung – Änderung A1 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)
EN 60601-2-32	1994	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-32: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994)
EN 60601-2-33 zusammen mit	1995	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonananzgeräten (IEC 60601-2-33:1995)
EN 60601-2-33/A1	1997	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen diagnostischen Magnetresonananzgeräten – Änderung A1 (IEC 60601-2-33:1995/A1:1997)
EN 60601-2-33	2002	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonananzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-34	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000)
EN 60601-2-35	1996	2003/C 247/04	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 60601-2-35:1996)
EN 60601-2-36	1997	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997)
EN 60601-2-37	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2001)
EN 60601-2-38 zusammen mit	1996	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996)
EN 60601-2-38/A1	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten – Änderung A1 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)
EN 60601-2-39	1999	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:1999)
EN 60601-2-40	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998)
EN 60601-2-41	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2000)
EN 60601-2-43	2000	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2000)
EN 60601-2-44	1999	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Computertomographiegeräten (IEC 60601-2-44:1999)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60601-2-44 zusammen mit	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2001)
EN 60601-2-44/A1	2003	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie – Änderung A1 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)
EN 60601-2-45	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:1998)
EN 60601-2-45	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001)
EN 60601-2-46	1998	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998)
EN 60601-2-47	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001)
EN 60601-2-49	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001)
EN 60601-2-50	2002	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2000)
EN 60627	2001	2003/C 247/04	Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik – Kenngrössen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2001)
EN 60645-1	1994	2003/C 247/04	Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 60645-1:1992)
EN 60645-1	2001	2003/C 247/04	Akustik – Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 60645-1:2001)
EN 60645-2	1997	2003/C 247/04	Audiometer – Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (IEC60645-2:1993)

Nummer	Ausgabe	Fundstelle im EU-Amtsblatt	Titel
EN 60645-3	1995	2003/C 247/04	Audiometer – Teil 3: Akustische Kurzzeit-Hörprüfsignale für audiometrische und neuro-otologische Zwecke (IEC 60645-3:1994)
EN 60645-4	1995	2003/C 247/04	Audiometer – Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Hochtönenbereich (IEC 60645-4:1994)
EN 61010-2-101	2002	2002/C 314/07	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel-, und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002, modifiziert)
EN 61217 zusammen mit	1996	2003/C 247/04	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinationen, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996)
EN 61217/A1	2001	2003/C 247/04	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinationen, Bewegungen und Skalen – Änderung A1 (IEC 61217:1996/A1:2000)
EN 61223-3-1	1999	2003/C 247/04	Bewertung und routinemässige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-1: Abnahmeprüfungen – Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungssystemen (IEC 61223-3-1:1999)
EN 61223-3-4	2000	2003/C 247/04	Bewertung und routinemässige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-4: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 61223-3-4:2000)
EN 61676	2002	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002)
EN 62083	2001	2003/C 247/04	Medizinische elektrische Geräte – Festlegung für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen (IEC 62083:2000)

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