

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

Medizinprodukte - Dispositifs médicaux - Dispositivi medici

Verordnung (EU) 2017/745

Verzeichnis der technischen Normen, welche geeignet sind, die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäss Art. 6 Abs 4 der Medizinprodukteverordnung zu konkretisieren.
Index des normes techniques propres à concrétiser les exigences essentielles de sécurité et de santé conformément à l'art. 6, 4 alinéa de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux.
Indice di norme tecniche atte a concretizzare i requisiti essenziali di sicurezza e di salute secondo l'articolo 6 capoverso 4 dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici.

Nummer Número Numero	Ausgabe Edition Edizione	Bundesblatt Feuille Fédérale Foglio Federale	Amtsblatt der EU Journal Officiel de l'UE Gazzetta Ufficiale dell'UE	Titel deutsch	Titre français	Titolo italiano	Erste Veröffentlichung ABI. Première publication JO Prima pubblicazione GU	Referenz der ersetzten Norm Référence de la norme remplacée Riferimento della norma sostituita	Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita	Bezugsquelle Source Fonti
EN 285+A1	2021	2022 3108	2022/L 138/27	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren	Sterilisation — Stérilisateur à la vapeur d'eau — Grands stérilisateur	Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici	17.05.2022			SNV
EN 455-1+A2	2024	2025 2963	L	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit	Gants médicaux non réutilisables — Partie 1: Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous	Guanti medicali monouso - parte 1: Requisiti e prove per l'assenza di fori	09.04.2025			SNV
EN 455-2	2024	2025 2963	L	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften	Gants médicaux non réutilisables — Partie 2: Exigences et essais pour propriétés physiques	Guanti medicali monouso - parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche	09.04.2025			SNV
EN 455-3	2023	2024 865	L	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung	Gants médicaux non réutilisables — Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique	Guanti medicali monouso - parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica	08.03.2024			SNV
EN 556-1	2024	2025 2963	L	Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	Sterilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage „STERIL“ — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés de façon terminale	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» - parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	09.04.2025			SNV
EN 556-2	2024	2025 2963	L	Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	Sterilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage „STERIL“ — Partie 2: Exigences relatives aux dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» - parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente	09.04.2025			SNV
EN 1865-2	2024	2025 2963	L	Patiententransportmittel im Rettungsdienstfahrzeug — Teil 2: Kraftunterstützte Krankentage	Équipements pour le transport de patients dans les ambulances — Partie 2: Brancard motorisé	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - parte 2: Barelle a propulsione assistita	09.04.2025			SNV
EN 1865-6	2024	2025 2963	L	Patiententransportmittel im Rettungsdienstfahrzeug — Teil 6: Kraftunterstützte Patiententransportstühle	Équipements pour le transport de patients dans les ambulances — Partie 6: Chaise motorisée	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - parte 6: Sedie motorizzate	09.04.2025			SNV
EN ISO 7197 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2024	2026 912	L	Neurochirurgische Implantate — Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch (ISO 7197:2024)	Implants neurochirurgicaux — Systèmes de dérivation stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO 7197:2024)	Impianti neurochirurgici - Shunt idrocefalici sterili monouso (ISO 7197:2024)	30.01.2026			SNV
EN ISO 10993-4 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2017	2026 912	L	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2017)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2017)	Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue (ISO 10993-4:2017)	30.01.2026			SNV
EN ISO 10993-4/A1 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2025	2026 912	L	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang	Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue	30.01.2026			SNV
EN ISO 10993-9	2021	2022 3108	2022/L 1/11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2019)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:2019)	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2019)	05.01.2022			SNV
EN ISO 10993-10	2023	2023 1852	2023/L 170/102	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2021)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais de sensibilisation cutanée (ISO 10993-10:2021)	Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 10: Prove di sensibilizzazione cutanea (ISO 10993-10:2021)	05.07.2023			SNV
EN ISO 10993-12	2021	2022 3108	2022/L 1/11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2021)	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2021)	05.01.2022			SNV
EN ISO 10993-15	2023	2024 865	L	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2019)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2019)	Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 15: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15:2019)	08.03.2024			SNV
EN ISO 10993-17	2023	2024 865	L	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Medizinproduktbestandteilen (ISO 10993-17:2023)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux (ISO 10993-17:2023)	Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 17: Valutazione del rischio tossicologico dei componenti dei dispositivi medici (ISO 10993-17:2023)	08.03.2024			SNV
EN ISO 10993-18	2020	2024 865	L	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-18:2020)	Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali di dispositivi medici all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-18:2020)	08.03.2024			SNV
EN ISO 10993-18/A1	2023	2024 865	L	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-18:2020)	Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali di dispositivi medici all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-18:2020)	08.03.2024			SNV
EN ISO 10993-23	2021	2022 845	2021/L 256/100	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23: Essais d'irritation (ISO 10993-23:2021)	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 23: Prove di irritazione (ISO 10993-23:2021)	19.07.2021			SNV
EN ISO 11135	2014	2022 845	2021/L 256/100	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014)	Sterilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135:2014)	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135:2014)	19.07.2021			SNV
EN ISO 11135/A1	2019	2022 845	2021/L 256/100	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014)	Sterilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135:2014)	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135:2014)	19.07.2021			SNV
EN ISO 11137-1	2015	2022 845	2021/L 256/100	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschliesslich Amd 1:2013)	Sterilisation des produits de santé - irradiation - Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006, y compris Amd 1:2013)	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, comprensiva della modifica 1:2013)	19.07.2021			SNV
EN ISO 11137-1/A2	2019	2022 845	2021/L 256/100	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Sterilisation des produits de santé - irradiation - Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici	19.07.2021			SNV
EN ISO 11137-2	2015	2024 865	L	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)	Sterilisation des produits de santé — irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2013)	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)	08.03.2024			SNV
EN ISO 11137-2/A1	2023	2024 865	L	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)	Sterilisation des produits de santé — irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2013)	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)	08.03.2024			SNV

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

Nummer Numéro Numero	Ausgabe Edition Edizione	Bundesblatt Feuille Fédérale Foglio Federale	Amtsblatt der EU Journal Officiel de l'UE Gazzetta Ufficiale dell'UE	Titel deutsch	Titre français	Titolo italiano	Erste Veröffentlichung ABI. Première publication JO Prima pubblicazione GU	Referenz der ersetzten Norm Référence de la norme remplacée Riferimento della norma sostituita	Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita	Bezugsquelle Source Fonti
EN ISO 11607-1	2020	2024 865	L	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrierensysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2019)	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2019)	08.03.2024			SNV
EN ISO 11607-1/A1	2023	2024 865	L	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrierensysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2019)	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2019)	08.03.2024			SNV
EN ISO 11607-2	2020	2024 865	L	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019)	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2019)	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2019)	08.03.2024			SNV
EN ISO 11607-2/A1	2023	2024 865	L	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019)	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2019)	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2019)	08.03.2024			SNV
EN ISO 11737-1	2018	2022 3108	2022/L 1/11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018)	Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits (ISO 11737-1:2018)	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microorganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2018)	05.01.2022			SNV
EN ISO 11737-1/A1	2021	2022 3108	2022/L 1/11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018)	Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits (ISO 11737-1:2018)	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione di una popolazione di microorganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2018)	05.01.2022			SNV
EN ISO 11737-2	2020	2022 845	2021/L 256/100	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)	Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques - Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2019)	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2019)	19.07.2021			SNV
EN 13060	2025	pendent	L	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Dampf-Klein-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung	Stérilisateur à usage médical — Petits stérilisateur à la vapeur d'eau — Exigences et essais	Sterilizatrici per uso medico — Piccole sterilizzatrici a vapore — Requisiti e prove	07.04.2026			SNV
EN ISO 13408-1	2024	2024 3088	L	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2023)	Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2023)	Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2023)	09.10.2024			SNV
EN ISO 13408-6	2021	2022 3108	2022/L 1/11	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorenssysteme (ISO 13408-6:2021)	Traitement aseptique des produits de santé — partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2021)	Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2021)	05.01.2022			SNV
EN ISO 13485	2016	2022 3108	2022/L 1/11	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)	Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016)	05.01.2022			SNV
EN ISO 13485/A1	2018	2022 3108	2022/L 138/27	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)	Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016)	17.05.2022			SNV
EN ISO 13485/A11	2021	2022 3108	2022/L 1/11	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)	Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016)	05.01.2022			SNV
EN 13795-1	2025	2025 3627	L	Operationskleidung und -abdecktücher — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel	Vêtements et champs chirurgicaux — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1: Champs et casques chirurgicaux	Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 1: Teli e camici chirurgici	20.10.2025			SNV
EN 13795-2	2025	2025 3627	L	Operationskleidung und -abdecktücher — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 2: Rein-Luft-Kleidung	Vêtements et champs chirurgicaux — Exigences et méthodes d'essai — Partie 2: Tenues de bloc	Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 2: Tute per blocchi operatori	20.10.2025			SNV
EN ISO 14155 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2020	2026 912	L	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020)	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique (ISO 14155:2020)	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica (ISO 14155:2020)	30.01.2026			SNV
EN ISO 14155/A11 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2024	2026 912	L	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	30.01.2026			SNV
EN ISO 14160	2021	2022 3108	2022/L 1/11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Flüssige chemische Sterilisationsmittel 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 (ISO 14160:2020)	Stérilisation des produits de santé — Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux (ISO 14160:2020)	Sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute — Agenti sterilizzanti chimici liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati — Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14160:2020)	05.01.2022			SNV
EN 14180	2025	2025 3627	L	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung	Stérilisateur à usage médical — Stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température — Exigences et essais	Sterilizatrici per uso medico - Sterilizatrici a vapore a bassa temperatura e formaldeid - Requisiti e prove	20.10.2025			SNV
EN 14222A1	2025	pendent	L	Edestahl-Dampfkessel	Chaudières à vapeur en acier inoxydable	Generatori di vapore in acciaio inossidabile	07.04.2026			SNV
EN ISO 14630 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2024	2026 912	L	Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2024)	Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales (ISO 14630:2024)	Impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali (ISO 14630:2024)	30.01.2026			SNV
EN 14683	2025	2025 3627	L	Medizinische Gesichtsmasken — Anforderungen und Prüfverfahren	Masques à usage médical — Exigences et méthodes d'essai	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova	20.10.2025			SNV
EN ISO 14971	2019	2022 3108	2022/L 138/27	Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)	Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019)	17.05.2022			SNV
EN ISO 14971/A11	2021	2022 3108	2022/L 138/27	Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)	Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019)	17.05.2022			SNV
EN ISO 15223-1	2021	2022 3108	2022/L 1/11	Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2021)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da Parte del fabbricante — Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2021)	05.01.2022			SNV
EN ISO 17664-1	2021	2022 3108	2022/L 1/11	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitgestellte Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)	Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques (ISO 17664-1:2021)	Condizionamento dei prodotti per la cura della salute — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici — Parte 1: Dispositivi medici critici e semicritici (ISO 17664-1:2021)	05.01.2022			SNV
EN ISO 17664-2	2023	2024 865	L	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitgestellte Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte (ISO 17664-2:2021)	Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques (ISO 17664-2:2021)	Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici - parte 2: Dispositivi medici non critici (ISO 17664-2:2021)	08.03.2024			SNV

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

Nummer Numéro Numero	Ausgabe Edition Edizione	Bundesblatt Feuille Fédérale Foglio Federale	Amtsblatt der EU Journal Officiel de l'UE Gazzetta Ufficiale dell'UE		Titel deutsch	Titre français	Titolo italiano	Erste Veröffentlichung ABI. Première publication JO Prima pubblicazione GU	Referenz der ersetzten Norm Référence de la norme remplacée Riferimento della norma sostituita	Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita	Bezugsquelle Source Fonti
EN ISO 17665 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2024	2026 912		L	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665:2024)	Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665:2024)	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665:2024)	30.01.2026			SNV
EN ISO 18562-1 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2024	2026 912		L	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2024)	Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 18562-1:2024)	Valutazione della biocompatibilità dei percorsi di gas respirabili in applicazioni sanitarie - parte 1: Valutazioni e prove all'interno di un processo di gestione dei rischi (ISO 18562-1:2024)	30.01.2026			SNV
EN ISO 18562-2 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2024	2026 912		L	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO 18562-2:2024)	Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 2: Essais concernant les émissions de matières particulaires (ISO 18562-2:2024)	Valutazione della biocompatibilità dei percorsi di gas respirabili in applicazioni sanitarie - parte 2: Prove per l'emissione di materiale particolato (ISO 18562-2:2024)	30.01.2026			SNV
EN ISO 18562-3 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2024	2026 912		L	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Stoffen (ISO 18562-3:2024)	Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 3: Essais concernant les émissions de substances organiques volatiles (ISO 18562-3:2024)	Valutazione della biocompatibilità dei percorsi di gas respirabili in applicazioni sanitarie - parte 3: Prove per l'emissione di composti organici volatili (ISO 18562-3:2024)	30.01.2026			SNV
EN ISO 18562-4 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2024	2026 912		L	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO 18562-4:2024)	Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 4: Essais concernant les relargables dans le condensat (ISO 18562-4:2024)	Valutazione della biocompatibilità dei percorsi di gas respirabili in applicazioni sanitarie - parte 4: Prove per sostanze rilasciabili nel condensato (ISO 18562-4:2024)	30.01.2026			SNV
EN ISO 21535 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2024	2026 912		L	Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2023)	Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche (ISO 21535:2023)	Impianti chirurgici non attivi - Protesi articolari - Requisiti specifici per protesi articolari dell'anca (ISO 21535:2023)	30.01.2026			SNV
EN ISO 21536 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2024	2026 912		L	Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2023)	Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou (ISO 21536:2023)	Impianti chirurgici non attivi - Protesi articolari - Requisiti specifici per protesi articolari del ginocchio (ISO 21536:2023)	30.01.2026			SNV
EN ISO 25424	2019	2022 845			Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018)	Stérilisation des produits de santé - Formaldéhyde et vapeur à faible température - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 25424:2018)	Sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 25424:2018)	19.07.2021			SNV
EN ISO 25424/A1	2022	2023 1852			Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018)	Stérilisation des produits de santé — Formaldéhyde et vapeur à faible température — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 25424:2018)	Sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 25424:2018)	05.07.2023			SNV
EN IEC 60118-0	2024	pendent		L	Akustik — Hörgeräte — Teil 0: Messung der Leistungsmerkmale von Hörgeräten	Electroacoustique — Appareils de correction auditive — Partie 0: Mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive	Elettroacustica — Protesi acustiche — Parte 0: Misura delle caratteristiche prestazionali delle protesi acustiche	07.04.2026			Electrosuisse
EN IEC 60601-2-83	2020	2022 3108			Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Lichttherapiegeräten für den Hausgebrauch	Appareils électromédicaux — Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-83: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare	05.01.2022			Electrosuisse
EN IEC 60601-2-83/A11	2021	2022 3108			Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Lichttherapiegeräten für den Hausgebrauch	Appareils électromédicaux — Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-83: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare	05.01.2022			Electrosuisse
EN ISO 80369-2 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2024	2026 912		L	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 2: Verbindungsstücke für respiratorische Anwendungen (ISO 80369-2:2024, berichtigte Fassung 2025-06)	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 2: Raccords destinés à des applications respiratoires (ISO 80369-2:2024, version corrigée le 2025-06)	Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie - parte 2: Connettori per applicazioni respiratorie (ISO 80369-2:2024, Corrected version 2025-06)	30.01.2026			SNV

Weitere Normen zu diesem Sachgebiet befinden sich in Ausarbeitung.
Nach Fertigstellung und Publikation im EU-Amtsblatt und Bundesblatt wird diese Liste jeweils aktualisiert.
Stand: 2026-04-13

D'autres normes en ce domaine sont en cours d'élaboration.
A leur achèvement et publication dans le journal officiel de l'Union européenne et la feuille fédérale la présente liste sera respectivement mise à jour.
Dernière mise à jour: 2026-04-13

Altre norme in questo campo sono in corso di elaborazione.
Alla loro conclusione e pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea e foglio federale il presente elenco verrà rispettivamente aggiornato.
Situazione al: 2026-04-13

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

Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Anmerkung 2.2: Die neue Norm hat einen größeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Anmerkung 2.3: Die neue Norm hat einen engeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die (teilweise) ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union für jene Produkte oder Dienstleistungen, die in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen. Die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu Produkten oder Dienstleistungen, die noch in den Anwendungsbereich der (teilweise) ersetzten Norm, aber nicht in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen, ist nicht betroffen.

Anmerkung 3: Bei Änderungen setzt sich die betroffene Norm aus EN CCCC-YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, und der zitierten neuen Änderung zusammen. Die ersetzte Norm besteht folglich aus EN CCCC-YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, jedoch ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundsätzlichen oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

Nummer Numéro Numero	Ausgabe Edition Edizione	Bundesblatt Feuille Fédérale Foglio Federale	Amtsblatt der EU Journal Officiel de l'UE Gazzetta Ufficiale dell'UE	Titel deutsch	Titre français	Titolo italiano	Erste Veröffentlichung ABI. Première publication JO Prima pubblicazione GU	Referenz der ersetzten Norm Référence de la norme remplacée Riferimento della norma sostituita	Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita	Bezugsquelle Source Fonti
----------------------------	--------------------------------	----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	---------------	----------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------

Note 1: D'une façon générale, la date de cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («down») fixée par l'organisation européenne de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 2.1: La nouvelle norme (ou la norme modifiée) a le même champ d'application que la norme remplacée. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.2: La nouvelle norme a un champ d'application plus large que les normes remplacées. À la date précisée, les normes remplacées cessent de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. À la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.

Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée est constituée dès lors de la norme EN CCCCC:YYYY et de ses amendements précédents, le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Nota 1: In genere la data di cessazione della presunzione di conformità coincide con la data di ritiro («down»), fissata dall'organizzazione europea di normazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.

Nota 2.1: la nuova norma (o modificata) ha lo stesso campo di applicazione della norma sostituita. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

Nota 2.2: la nuova norma ha un campo di applicazione più ampio delle norme sostituite. Alla data stabilita le norme sostituite cessano di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.

Nota 2.3: la nuova norma ha un campo di applicazione più limitato rispetto alla norma sostituita. Alla data stabilita la norma (parzialmente) sostituita cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione per quei prodotti o servizi che rientrano nel campo di applicazione della nuova norma. La presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione per i prodotti o servizi che rientrano ancora nel campo di applicazione della norma (parzialmente) sostituita, ma non nel campo di applicazione della nuova norma, rimane inalterata.

Nota 3: In caso di modifiche, la Norma cui si fa riferimento è la EN CCCCC:YYYY, comprensiva delle sue precedenti eventuali modifiche, e la nuova modifica citata. La norma sostituita perciò consiste nella EN CCCCC:YYYY e nelle sue precedenti eventuali modifiche, ma senza la nuova modifica citata. Alla data stabilita, la norma sostituita cessa di fornire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali e agli altri requisiti previsti dalla normativa pertinente dell'Unione.