

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

In vitro-Diagnostika - Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro -
Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Verordnung (EU) 2017/746

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, 4e 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 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 ABL. 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 11135	2014	2022 3107	2021/L 258/50	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014)	Stérilisation 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)	20.07.2021			SNV
EN ISO 11135/A1	2019	2022 3107	2021/L 258/50	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014)	Stérilisation 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)	20.07.2021			SNV
EN ISO 11137-1	2015	2022 3107	2021/L 258/50	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)	Stérilisation 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)	20.07.2021			SNV
EN ISO 11137-1/A2	2019	2022 3107	2021/L 258/50	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Stérilisation 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	20.07.2021			SNV
EN ISO 11137-2	2015	2024 866	L vom 8.3.2024	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)	Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Etablissement 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 866	L vom 8.3.2024	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)	Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Etablissement 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 11607-1	2020	2024 866	L vom 8.3.2024	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme 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 866	L vom 8.3.2024	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme 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 866	L vom 8.3.2024	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 866	L vom 8.3.2024	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 3107	2022/L 4/16	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 microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2018)	07.01.2022			SNV
EN ISO 11737-1/A1	2021	2022 3107	2022/L 4/16	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 microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2018)	07.01.2022			SNV
EN ISO 11737-2	2020	2022 3107	2021/L 258/50	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 la 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)	20.07.2021			SNV
EN ISO 13408-1 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2024	2024 3089	L vom 09.10.2024	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 3107	2022/L 4/16	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatoren (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)	07.01.2022			SNV
EN ISO 13485	2016	2022 3107	2022/L 4/16	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)	07.01.2022			SNV
EN ISO 13485/AC	2018	2022 3107	2022/L 135/31	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)	12.05.2022			SNV
EN ISO 13485/A11	2021	2022 3107	2022/L 4/16	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)	07.01.2022			SNV

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

Nummer Numero	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 14971		2019	2022 3107	2022/L 135/31	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)	12.05.2022			SNV
EN ISO 14971/A11		2021	2022 3107	2022/L 135/31	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)	12.05.2022			SNV
EN ISO 15223-1		2021	2022 3107	2022/L 4/16	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)	07.01.2022			SNV
EN ISO 17511		2021	2022 3107	2022/L 4/16	In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind (ISO 17511:2020)	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Exigences pour l'établissement d'une traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux étalons, aux matériaux de contrôle de la justesse et aux échantillons humains (ISO 17511:2020)	Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Requisiti per definire la tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo della giustezza e campioni umani (ISO 17511:2020)	07.01.2022			SNV
EN ISO 20916 NEU - NOUVEAU - NUOVO		2024	2024 3089	L vom 09.10.2024	In-vitro-Diagnostika — Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial — Gute Studienpraxis (ISO 20916:2019)	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains — Bonnes pratiques d'étude (ISO 20916:2019)	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Studi di prestazione clinica che utilizzano campioni provenienti da soggetti umani - Buone pratiche di studio (ISO 20916:2019)	09.10.2024			SNV
EN ISO 25424		2019	2022 3107	2021/VL 258/50	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Nedertemperatur-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)	Sterilizatrici 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)	20.07.2021			SNV
EN ISO 25424/A1		2022	2023 1851	2023/L 170/105	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Nedertemperatur-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)	Sterilizatrici 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

Weitere Normen zu diesem Sachgebiet befinden sich in Ausarbeitung.
Nach Fertigstellung und Publikation im EU-Amtsblatt und Bundesblatt wird diese Liste jeweils aktualisiert.
Stand: 2024-12-13

D'autres normes en ce domaine sont en cours d'élaboration.
À 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: 2024-12-13

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: 2024-12-13

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 CCCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, und der zitierten neuen Änderung zusammen. Die ersetzte Norm besteht folglich aus EN CCCCC: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.

Note 1: D'une façon générale, la date de cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») 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 («dow»), 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 norma nuova (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.