

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

Medizinprodukte - Dispositifs médicaux - Dispositivi medici

90/385 und 93/42
EWG / CEE / CEE

Verzeichnis der technischen Normen, welche geeignet sind, die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäss Art. 4 Abs 2 der Medizinprodukteverordnung zu konkretisieren.
Index des normes techniques propres à concrétiser les exigences essentielles de sécurité et de santé conformément à l'art. 4. 2e 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 4 capoverso 2 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 + A2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren	Stérilisation — Stérilisateur à la vapeur d'eau — Grands stérilisateur	Sterilizzazione — Sterilizzatrici a vapore — Grandi sterilizzatrici		EN 285:2006 + A1:2008 EN 285:2006 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN 455-1	2000	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2001/C 319/06	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit	Gants médicaux non réutilisables — Partie 1: Détection des trous — prescriptions et essais	Guanti medicali monouso — Parte 1: Assenza di fori: requisiti e controlli		EN 455-1:1993 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.4.2001	SNV
EN 455-2 + A2	2013	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2014/C 149/02	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften	Gants médicaux non réutilisables — Partie 2: Propriétés physiques: Exigences et essais	Guanti medicali monouso — Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche		EN 455-2:2009 +A1:2011 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	31.10.2014	SNV
EN 455-3	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 54/08	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 3: Anforderungen und Prüfungen für die biologische Bewertung	Gants médicaux non réutilisables — Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique	Guanti medicali monouso — Parte 3: metodi di prova per la biocompatibilità e requisiti per l'etichettatura di biocompatibilità		EN 455-3:1999 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.6.2007	SNV
EN 455-4	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit	Gants médicaux non réutilisables - Partie 4: Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation	Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione				SNV
EN 556-1	2001	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	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	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «sterile» — Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente		EN 556:1994 + A1:1998 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.4.2002	SNV
EN 556-1/AC	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2006/C 277/02	Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden - AC	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - AC	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «sterile» — Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente - AC				SNV
EN 556-2	2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 173/03	Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STERILE» — Partie 2: Exigences pour les 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		EN 556-2:2003 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.06.2016	SNV
EN 794-3 + A2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Lungenbeatmungsgeräte — Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte	Ventilateurs pulmonaires — Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport	Ventilatori polmonari — Parte 3: Requisiti particolari dei ventilatori per emergenza e trasporto		EN 794-3:1998 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.3.2010	SNV
EN 1041	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 41/06	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici		EN 1041:1998 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	31.08.2011	SNV
EN 1060-3 + A2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme	Tensiomètres non invasifs — Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine	Sfigmomanometri non invasivi — Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna		EN 1060-3:1997 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	31.5.2010	SNV
EN 1060-4	2004	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2005/C 240/02	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten	Tensiomètres non invasifs - Partie 4: Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques	Sfigmomanometri non invasivi — Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	30.06.2006	SNV
EN ISO 1135-4	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 123/02	Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2010)	Matériel de transfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables (ISO 1135-4:2010)	Attrezzatura di trasfusione per uso medico — Parte 4: Set di trasfusione monouso (ISO 1135-4:2010)		EN ISO 1135-4:2010 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.4.2012	SNV
EN 1282-2 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Tracheotomietuben - Teil 2: Pädiatrische Tuben (ISO 5366-3:2001, modifiziert)	Tubes de trachéostomie - Partie 2: Tubes pédiatriques (ISO 5366-3:2001, modifiée)	Tubi per tracheotomia - Parte 2: Tubi pediatrici		EN 1282-2:2005 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN 1422 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren	Stérilisateur à usage médical — Stérilisateur à oxyde d'éthylène — Règles et méthodes d'essai	Sterilizzatrici per uso medico — Sterilizzatrici a ossido di etilene — Requisiti e metodi di prova		EN 1422:1997 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN 1618	1997	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	1999/C 181/03	Nicht-intravasale Katheter — Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften	Cathéters autres que les cathéters intravasculaires — Méthodes d'essai des propriétés communes	Cateteri diversi dai cateteri intravascolari — Metodi di prova per le proprietà comuni				SNV
EN 1639	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Instrumente	Art dentaire — Dispositifs médicaux pour l'art dentaire — Instruments	Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Strumenti		EN 1639:2004 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.4.2010	SNV
EN 1640	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Ausrüstung	Art dentaire — Dispositifs médicaux pour l'art dentaire — Matériel	Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Attrezzatura		EN 1640:2004 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.4.2010	SNV
EN 1641	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Werkstoffe	Art dentaire — Dispositifs médicaux pour l'art dentaire — Produits	Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Materiali		EN 1641:2004 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.4.2010	SNV
EN 1642	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 123/02	Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Dentalimplantate	Art dentaire — Dispositifs médicaux pour l'art dentaire — Implants dentaires	Odontoiatria — Dispositivi medici per odontoiatria — Impianti dentali		EN 1642:2009 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.04.2012	SNV
EN 1707	1996	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	1999/C 181/03	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen	Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Assemblage à verrouillage	Raccordi conici al 6 % (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica — Raccordi di serraggio				SNV
EN 1782 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Trachealtuben und Verbindungsstücke	Tubes trachéaux et raccords	Tubi tracheali e raccordi		EN 1782:1998 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.3.2010	SNV
EN 1789 + A1	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung — Krankenkraftwagen	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements — Ambulancesroulottes	Veicoli medici e loro attrezzatura — Autoambulanze				SNV
EN 1820 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, modifiziert)	Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée)	Palloni per anestesia		EN 1820:2005 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.3.2010	SNV
EN 1865-1 + A1	2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 173/03	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel	Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières — Partie 1: Systèmes généraux de brancards et équipement pour le transport de patients	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze — parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti				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 1865-2 + A1	2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 173/03	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 2: Kranftunterstützte Krankentrage	Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières — Partie 2: Brancard motorisé	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze — parte 2: Barelle a propulsione assistita				SNV
EN 1865-3	2012	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 262/02	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 3: Schwerlastkrankentrage	Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 3: Brancard	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 3: Barelle per trasporti pesanti	EN 1865:1999 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	31.12.2012		SNV
EN 1865-4	2012	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 262/02	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 4: Klappbare Patiententragesessel	Equipements d'ambulances pour le transport des patients - Partie 4: Chaises de transport	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 4: Poltrona pieghevole per il trasferimento del paziente	EN 1865:1999 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	31.10.2012		SNV
EN 1865-5	2012	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 262/02	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 5: Festlegungen zur Krankentrageaufnahme	Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières - Partie 5: Table support brancard	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 5: Supporto per barelle	EN 1865:1999 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	31.12.2012		SNV
EN 1985	1998	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	1999/C 227/09	Gehhilfen — Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden	Aides à la marche — Prescriptions générales et méthodes d'essai	Auxili alla deambulazione — Requisiti generali e metodi di prova				SNV
		2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Diese Norm muss noch geändert werden, um den durch die Richtlinie 2007/47/EG eingeführten Anforderungen Rechnung zu tragen. Die geänderte Norm wird von CEN so schnell wie möglich veröffentlicht werden. Den Herstellern wird empfohlen zu prüfen, ob alle grundlegenden Anforderungen der geänderten Richtlinie gebührend berücksichtigt wurden.	La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.	Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.				
EN ISO 3826-2	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 41/06	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Baipackzetteln (ISO 3826-2:2008)	Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 2: Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation (ISO 3826-2:2008)	Contentori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue — Parte 2: Simboli grafici per l'utilizzo sulle etichette e sui fogli illustrativi (ISO 3826-2:2008)				SNV
EN ISO 3826-3	2007	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 54/08	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 3: Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-3:2006)	Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés (ISO 3826-3:2006)	Contentori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue — Parte 3: Sistemi a sacca di sangue con accessori integrati (ISO 3826-3:2006)				SNV
EN ISO 3826-4	2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 173/03	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 4: Apherese-Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-4:2015)	Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 4: Systèmes de poches d'aphérese pour le sang avec accessoires intégrés (ISO 3826-4:2015)	Contentori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue — parte 4: Sistemi per aferesi a sacca di sangue con accessori integrati (ISO 3826-4:2015)				SNV
EN ISO 4074	2002	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2002/C 182/06	Kondome aus Naturkautschuklatex - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002)	Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel - Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2002)	Profiliati maschili in lattice di gomma naturale — Requisiti e metodi di prova (ISO 4074:2002)	EN 600:1996 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	31.8.2005		SNV
EN ISO 4135	2001	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2002/C 182/06	Anästhesiologie — Begriffe (ISO 4135:2001)	Anesthésie — Vocabulaire (ISO 4135:2001)	Anestesiologia — Vocabolario (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996 Anmerkung 2.1 Nota 2.1			SNV
EN ISO 5359	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 186/07	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2008)	Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux (ISO 5359:2008)	Tubi flessibili per bassa pressione per utilizzo con i gas medicali (ISO 5359:2008)	EN 739:1998 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	30.06.2010		SNV
EN ISO 5359/A1	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 262/02	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2008) - Änderung A1	Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux (ISO 5359:2008) - Amendement A1	Tubi flessibili per bassa pressione per utilizzo con i gas medicali (ISO 5359:2008) - Modifica A1	Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	30.6.2012		SNV
EN ISO 5360	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Anästhesiemittelverdampfer — Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2006)	Évaporateurs d'anesthésie — Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent (ISO 5360:2006)	Vaporizzatori d'anestesia — Sistemi di riempimento specifici (ISO 5360:2006)	EN ISO 5360:2007 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010		SNV
EN ISO 5366-1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheotomietuben - Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000)	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Tubes de trachéostomie - Partie 1: Tubes et raccords pour adultes (ISO 5366-1:2000)	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare —Tubi di tracheostomia —Parte 1: Tubi e connettori per l'utilizzo su adulti (ISO 5366-1:2000)	EN ISO 5366-1:2004 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010		SNV
EN ISO 5840	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen (ISO 5840:2005)	Implants cardiovasculaires - Prothèse valvulaires (ISO 5840:2005)	Impianti cardiovascolari - Protesi di valvole cardiache (ISO 5840:2005)	EN ISO 5840:2005 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010		SNV
EN ISO 7197	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006, einschließlich Cor 1:2007)	Implants neurochirurgicaux - Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO 7197:2006, Cor 1:2007 inclus)	Impianti neurochirurgici - Sistemi di deviazione "shunt" e componenti sterili monouso per idrocefalia	EN ISO 7197:2006 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010		SNV
EN ISO 7376	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2003)	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Laryngoscopes pour intubation trachéale (ISO 7376:2003)	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare —Laringoscopi per intubazione tracheale (ISO 7376:2003)	EN ISO 7376:2003 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010		SNV
EN ISO 7396-1	2007	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C186/06	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase —Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007)	Réseaux de distribution de gaz médicaux —Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2007)	Impianti di distribuzione dei gas medicali —Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	30.04.2009		SNV
EN ISO 7396-1/A1	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase —Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007) - Änderung A1	Réseaux de distribution de gaz médicaux —Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2007) - Amendement A1	Impianti di distribuzione dei gas medicali —Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto (ISO 7396-1:2007) - Modifica A1	Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	31.07.2010		SNV
EN ISO 7396-1/A2	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase —Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007) - Änderung A2	Réseaux de distribution de gaz médicaux —Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2007) - Amendement A2	Impianti di distribuzione dei gas medicali —Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto (ISO 7396-1:2007) - Modifica A2	Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	31.08.2010		SNV
EN ISO 7396-2	2007	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C186/06	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase —Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007)	Réseaux de distribution de gaz médicaux —Partie 2: Réseaux d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables (ISO 7396-2:2007)	Impianti di distribuzione dei gas medicali —Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 7396-2:2007)	EN 737-3:1998 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	30.04.2009		SNV
EN ISO 7886-3	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2005)	Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 3: Seringues auto-bloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO 7886-3:2005)	Siringhe ipodermiche sterili monouso —Parte 3: Siringhe auto-bloccanti per vaccinazione a dose fissa (ISO 7886-3:2005)	EN ISO 7886-3:2005 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.3.2010		SNV
EN ISO 7886-4	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke —Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006)	Seringues hypodermiques stériles non réutilisables —Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2006)	Siringhe ipodermiche sterili monouso —Parte 4: Siringhe con dispositivo che impedisce il riuso (ISO 7886-4:2006)	EN ISO 7886-4:2006 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.3.2010		SNV
EN ISO 8185	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007)	Humidificateurs respiratoires médicaux — Exigences particulières des systèmes d'humidification respiratoires (ISO 8185:2007)	Umidificatori delle vie respiratorie — Requisiti particolari per i sistemi di umidificazione (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:2007 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010		SNV
EN ISO 8359	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke — Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996)	Concentrateurs d'oxygène à usage médical — Prescriptions de sécurité (ISO 8359:1996)	Concentratori di ossigeno per uso medico — Requisiti di sicurezza (ISO 8359:1996)	EN ISO 8359:1996 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010		SNV
EN ISO 8359/A1	2012	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2015/C 014/05	Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke — Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996) - Änderung A1	Concentrateurs d'oxygène à usage médical — Prescriptions de sécurité (ISO 8359:1996) - Amendement A1	Concentratori di ossigeno per uso medico — Requisiti di sicurezza (ISO 8359:1996) - Modifica A1	Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	31.1.2013		SNV
EN ISO 8835-2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme (ISO 8835-2:2007)	Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 2: Systèmes respiratoires d'anesthésie (ISO 8835-2:2007)	Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 2: Sistemi respiratori anestetici (ISO 8835-2:2007)	EN ISO 8835-2:2007 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010		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 8835-3	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 8835-3:2007)	Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 3: Systèmes de transfert et de réception des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie (ISO 8835-3:2007)	Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 3: Sistemi di trasferimento e di ricezione degli impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 8835-3:2007)		EN ISO 8835-3:2007 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 8835-3/A1	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 143/02	Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 8835-3:2007) - Änderung A1	Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 3: Systèmes de transfert et de réception des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie (ISO 8835-3:2007) - Amendement A1	Sistemi di anestesia per inalazione — Parte 3: Sistemi di trasferimento e di ricezione degli impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 8835-3:2007) - Modifica A1		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	30.4.2011	SNV
EN ISO 8835-4	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004)	Systèmes d'anesthésie par inhalation - Partie 4: Dispositifs d'alimentation en vapeur anesthésique (ISO 8835-4:2004)	Sistemi di anestesia per inalazione - Parte 4: Dispositivi di alimentazione di vapore anestetico (ISO 8835-4:2004)		EN ISO 8835-4:2004 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 8835-5	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 5: Anästhesie-Bestmungsgeräte (ISO 8835-5:2004)	Systèmes d'anesthésie par inhalation - Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie (ISO 8835-5:2004)	Sistemi di anestesia per inalazione - Parte 5: Ventilatori per anestesia (ISO 8835-5:2004)		EN ISO 8835-5:2004 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 9170-1	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 41/06	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2008)	Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide (ISO 9170-1:2008)	Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali — Parte 1: Unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto (ISO 9170-1:2008)		EN 737-1:1998 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	31.07.2010	SNV
EN ISO 9170-2	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 41/06	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (ISO 9170-2:2008)	Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie (ISO 9170-2:2008)	Unità terminali per impianti di distribuzione di gas medicali — Parte 2: Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 9170-2:2008)		EN 737-4:1998 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	31.07.2010	SNV
EN ISO 9360-1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	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 9360-1:2009)	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains - Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes trachéostomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-1:2009)	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Scambiatori di calore e di umidità per l'uso con volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-1:2009)		EN ISO 9360-1:2009 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 9360-2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	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 9360-2:2009)	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Echangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains - Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéostomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-2:2009)	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Echangeurs de calore e di umidità (ECH) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone - Scambiatori di calore e di umidità per l'uso con pazienti tracheostomizzati aventi volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-2:2009)		EN ISO 9360-2:2009 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 9713	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Neurochirurgische Implantate - Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2002)	Implants neurochirurgicaux - Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture (ISO 9713:2002)	Impianti neurochirurgici — Clips intracraniali autochidenti per aneurisma (ISO 9713:2002)		EN ISO 9713:2004 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 10079-1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte - Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999)	Appareils d'aspiration médicale — Partie 1: Appareils électriques d'aspiration — Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999)	Apparecchiature di aspirazione per uso medico — Parte 1: apparecchiature di aspirazione azionate elettricamente — requisiti di sicurezza (ISO 10079-1:1999)		EN ISO 10079-1:1999 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 10079-2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Medizinische Absauggeräte - Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1999)	Appareils d'aspiration médicale — Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle (ISO 10079-2:1999)	Apparecchiature di aspirazione per uso medico — Parte 2: apparecchiature di aspirazione azionate manualmente (ISO 10079-2:1999)		EN ISO 10079-2:1999 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 10079-3	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Medizinische Absauggeräte — Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)	Appareils d'aspiration médicale — Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression (ISO 10079-3:1999)	Apparecchiature di aspirazione per uso medico — Parte 3: apparecchiature di aspirazione azionate da un generatore di vuoto o a pressione (ISO 10079-3:1999)		EN ISO 10079-3:1999 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 10328	2016	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2017/C 389/03	Prothetik — Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2016)	Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Exigences et méthodes d'essai (ISO 10328:2016)	Protesica — Prove strutturali delle protesi degli arti inferiori — Requisiti e metodi di prova (ISO 10328:2016)	17.11.2017	EN ISO 10328:2006 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	30.06.2018	SNV
EN ISO 10524-1	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2006/C 192/04	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006)	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 1: Détendeurs et détendeurs à débitmètre intégré (ISO 10524-1:2006)	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali - Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro (ISO 10524-1:2006)		EN 738-1:1997 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	31.10.2008	SNV
EN ISO 10524-2	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2006/C 216/01	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer (ISO 10524-2:2005)	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations (ISO 10524-2:2005)	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali - Parte 2: Riduttori di pressione di centrale e di linea (ISO 10524-2:2005)		EN 738-2:1998 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	31.10.2008	SNV
EN ISO 10524-3	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2006/C 216/01	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005)	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (ISO 10524-3:2005)	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali - Parte 3: Riduttori di pressione in corpolati nella valvola della bombola (ISO 10524-3:2005)		EN 738-3:1998 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	31.10.2008	SNV
EN ISO 10524-4	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 186/07	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 4: Niederdruckminderer (ISO 10524-4:2008)	Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 4: Détendeurs basse pression (ISO 10524-4:2008)	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali — Parte 4: Riduttori per bassa pressione (ISO 10524-4:2008)		EN 738-4:1998 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	30.06.2010	SNV
EN ISO 10535	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C186/06	Lifter — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006)	Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées — Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:2006)	Sollevaltori per il trasferimento di persone disabili — requisiti e metodi di prova (ISO 10535:2006)		EN ISO 10535:1998	30.06.2007	SNV
		2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Diese Norm muss noch geändert werden, um den durch die Richtlinie 2007/47/EG eingeführten Anforderungen Rechnung zu tragen. Die geänderte Norm wird von CEN so schnell wie möglich veröffentlicht werden. Den Herstellern wird empfohlen zu prüfen, ob alle grundlegenden Anforderungen der geänderten Richtlinie gebührend berücksichtigt wurden.	La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.	Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.				
EN ISO 10555-1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Sterile intravasculäre Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995, einschließlich Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004)	Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisable — Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995, y compris Amd 1:1999 et Amd 2:2004)	Cateteri intravascolari sterili monouso — Parte 1: Requisiti generali		EN ISO 10555-1:1996 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 10651-2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 10651-2:2004)	Ventilateurs pulmonaires à usage médical - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles - Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants (ISO 10651-2:2004)	Ventilatori polmonari per uso medico —Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali —Parte 2: Ventilatori per le cure a domicilio per pazienti dipendenti dal ventilatore (ISO 10651-2:2004)		EN ISO 10651-2:2004 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 10651-4	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Lungenbeatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwendbarbetriebene Wiederbelebungsggeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002)	Ventilateurs pulmonaires - Partie 4: Exigences relatives aux resuscitateurs à puissance motrice manuelle (ISO 10651-4:2002)	Ventilatori polmonari — Parte 4: Requisiti particolari per resuscitatori manuali (ISO 10651-4:2002)		EN ISO 10651-4:2002 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 10651-6	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (ISO 10651-6:2004)	Ventilateurs pulmonaires à usage médical - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles - Partie 6: Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile (ISO 10651-6:2004)	Ventilatori polmonari per uso medico —Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali —Parte 6: Dispositivi di assistenza respiratoria a domicilio (ISO 10651-6:2004)		EN ISO 10651-6:2004 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

Nummer Numéro Numero	Ausgabe Editione	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 10993-1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2003)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais (ISO 10993-1:2003)	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove (ISO 10993-1:2003)		EN ISO 10993-1:2003 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 10993-1/AC	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2003) - AC	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais (ISO 10993-1:2003) - AC	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove (ISO 10993-1:2003) - AC				SNV
EN ISO 10993-3	2014	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2015/C 226/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la carcinogénéité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:2014)	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2014)		EN ISO 10993-3:2009 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	31.12.2015	SNV
EN ISO 10993-4	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002, einschließlich Änderung 1:2006)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002, Amd 1:2006 inclus)	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Scelta delle prove relative alla interazione col sangue (ISO 10993-4:2002, Amd 1:2006 inclus)		EN ISO 10993-4:2002 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 10993-5	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009)	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)		EN ISO 10993-5:1999 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	31.12.2009	SNV
EN ISO 10993-6	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO 10993-6:2007)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2007)	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)		EN ISO 10993-6:2007 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.3.2010	SNV
EN ISO 10993-7	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 41/06	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Residuen von Sterilisationsrückständen (ISO 10993-7:2008)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:2008)	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008)				SNV
EN ISO 10993-7/AC	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Residuen von Sterilisationsrückständen (ISO 10993-7:2008)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:2008)	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008)				SNV
EN ISO 10993-9	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:1999)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9: cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:1999)	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 9: Struttura per l'identificazione e quantificazione della degradazione potenziale dei prodotti (ISO 10993-9:1999)		EN ISO 10993-9:1999 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 10993-11 NEU - NOUVEAU - NOVO	2018	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT) 2020 3407 (DE) 2020 3315 (FR) 2020 3083 (IT)	2020/L 90/1 2020/L 90/25	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2017)	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2017)	25.03.2020	EN ISO 10993-11:2009	30.09.2021	SNV
EN ISO 10993-12	2012	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2013/C 22/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2012)	Valutazione biologica di dispositivi medici - Parte 12: preparazione dei campioni e dei materiali di riferimento (ISO 10993-12:2012)		EN ISO 10993-12:2009 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	31.01.2013	SNV
EN ISO 10993-13	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:2010)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 13: identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:2010)	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 13: Identificazione e quantificazione della degradazione di prodotti a base di polimeri (ISO 10993-13:2010)		EN ISO 10993-13:2009 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	31.12.2010	SNV
EN ISO 10993-14	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques (ISO 10993-14:2001)	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 14: Identificazione e qualificazione dei prodotti di degradazione delle ceramiche (ISO 10993-14:2001)		EN ISO 10993-14:2001 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 10993-15	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2000)	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15:2000)		EN ISO 10993-15:2000 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 10993-16	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikologischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten (ISO 10993-16:1997)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 16: Conception des études toxicologiques de produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:1997)	Valutazione biologica di dispositivi medici — Parte 16: concetti di studi tossicologici di prodotti di degradazione e di sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:1997)		EN ISO 10993-16:1997 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	31.8.2010	SNV
EN ISO 10993-17	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)		EN ISO 10993-17:2002 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 10993-18	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005)	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10993-18:2005)	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)		EN ISO 10993-18:2005 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 11135-1	2007	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C186/06	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1:2007)	Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)	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 11135-1:2007)		EN 550:1994 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	31.05.2010	SNV
EN ISO 11137-1	2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 173/03	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 (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)		EN ISO 11137-1:2006 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	30.06.2016	SNV
EN ISO 11137-1/A2 NEU - NOUVEAU - NOVO	2019	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT) 2020 3407 (DE) 2020 3315 (FR) 2020 3083 (IT)	2020/L 90/1 2020/L 90/25	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte - Überarbeitung von 4.3.4 und 11.2 (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018); Änderung A2	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/Amd 2:2018), Amendement A2	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, incl. Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	25.03.2020			SNV
EN ISO 11137-2	2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 173/03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	Stérilisation 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)		EN ISO 11137-2:2013 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	30.06.2016	SNV
EN ISO 11138-2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)		EN ISO 11138-2:2006 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 11138-3	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2006)	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006)	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)		EN ISO 11138-3:2006 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 11140-1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)		EN ISO 11140-1:2005 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 11140-3	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatoren der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick- oder Dampfdruckringtest (ISO 11140-3:2007, einschließlich Cor 1:2007)	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de tests de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur (ISO 11140-3:2007, Cor 1:2007 inclus)	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore (ISO 11140-3:2007)		EN ISO 11140-3:2007 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

Nummer Numéro Numero	Ausgabe Editione	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 11197	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004)	Gaines techniques à usage médical (ISO 11197:2004)	Unità di alimentazione per uso medico (ISO 11197:2004)		EN ISO 11197:2004 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 11607-1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Seribarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)	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 11607-1:2006)	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)		EN ISO 11607-1:2006 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 11607-2	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2006/C 216/01	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006)	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, de scellage et d'assemblage (ISO 11607-2:2006)	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2006)				SNV
EN ISO 11608-7 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2017	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT)	2020/L 90/1	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 7: Anforderungen an die Barrierefreiheit für Menschen mit Sehbehinderung (ISO 11608-7:2016)	Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 7: Accessibilité pour les personnes malvoyantes (ISO 11608-7:2016)	Sistemi di iniezione ad ago per uso medico - Requisiti e metodi di prova - Accessibilità per persone con disabilità visiva (ISO 11608-7:2016)	25.03.2020			SNV
EN ISO 11737-1	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2006/C 216/02	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)	Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006)		EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	31.10.2006	SNV
EN ISO 11737-1/AC	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)	Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006)				SNV
EN ISO 11737-2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)	Stérilisation des dispositifs médicaux - 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 11737-2:2009)	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 11737-2:2009)				SNV
EN ISO 11810-1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Laser und Laseranlagen — Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten — Teil 1: Primäre Entzündung und Laserdurchstrahlung (ISO 11810-1:2005)	Lasers et équipements associés aux lasers — Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients — Partie 1: Inflammation primaire et pénétration (ISO 11810-1:2005)	Laser e sistemi laser — Metodo di prova e classificazione per la resistenza laser dei teli chirurgici e/o delle coperture di protezione dei pazienti — Parte 1: Accensione primaria e penetrazione (ISO 11810-1:2005)				SNV
EN ISO 11810-2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Laser und Laseranlagen — Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten — Teil 2: Sekundäre Entzündung (ISO 11810-2:2007)	Lasers et équipements associés aux lasers — Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients — Partie 2: Inflammation secondaire (ISO 11810-2:2007)	Laser e sistemi laser — Metodo di prova e classificazione per la resistenza laser dei teli chirurgici e/o delle coperture di protezione dei pazienti — Parte 2: Accensione secondaria (ISO 11810-2:2007)		EN ISO 11810-2:2007 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 11979-8	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006)	Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 8: Exigences fondamentales (ISO 11979-8:2006)	Impianti oftalmici - Lenti intraoculari - Parte 8: Requisiti fondamentali (ISO 11979-8:2006)		EN ISO 11979-8:2006 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 11990 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2018	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT)	2020/L 90/1	Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtubusmanschetten (ISO 11990:2018)	Lasers et équipements associés aux lasers - Détermination de la résistance au laser des axes et ballonnet de tubes trachéaux (ISO 11990:2018)	Laser e sistemi laser - Determinazione della resistenza al laser del fusto del tubo tracheale e del palloncino dei tubi tracheali (ISO 11990:2018)	25.03.2020	EN ISO 11990-1:2014 EN ISO 11990-2:2014	30.09.2021	SNV
EN 12006-2 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate — Teil 2: Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-Gefäßstützen	Implants chirurgicaux non actifs - Exigences particulières pour les implants cardiovasculaires — Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés	Impianti chirurgici non attivi — Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari — Parte 2: Protesi vascolari inclusi i condotti per valvole cardiache		EN 12006-2:1998 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN 12006-3 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate — Teil 3: Endovaskuläre Implantate	Implants chirurgicaux non actifs - Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires — Partie 3: Dispositifs endovasculaires	Impianti chirurgici non attivi — Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari — Parte 3: Dispositivi endovascolari		EN 12006-3:1998 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN 12183	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Rollstühle mit Muskelkraftantrieb - Anforderungen und Prüfverfahren	Fauteuils roulants à propulsion manuelle - Exigences et méthodes d'essai	Sedia a rotelle a propulsione manuale - Requisiti e metodi di prova				SNV
EN 12184	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren	Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs - Exigences et méthodes d'essai	Sedia a rotelle a propulsione elettrica, motorette e loro sistemi di carica - Requisiti e metodi di prova				SNV
EN 12342 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten	Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs	Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori		EN 12342:1998 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.3.2010	SNV
EN 12470-1 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Medizinische Thermometer — Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung	Thermomètres médicaux — Partie 1: Thermomètres à dilatacion de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum	Termometri clinici — Parte 1: termometri a dilatazione di liquido metallico in vetro con dispositivo di massima		EN 12470-1:2000 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN 12470-2 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Medizinische Thermometer - Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)	Thermomètres médicaux - Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)	Termometri clinici - Parte 2: Termometri a cambiamento di fase (matrice e punti)		EN 12470-2:2000 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN 12470-3 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Medizinische Thermometer — Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompakthermometer mit Maximumvorrichtung	Thermomètres médicaux — Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à extrapolation et à extrapolation) avec dispositif maximum	Termometri clinici — Parte 3: Prestazione dei termometri elettrici compatti (a comparazione e estrapolazione) aventi un dispositivo di massimo		EN 12470-3:2000 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN 12470-4 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Medizinische Thermometer — Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung	Thermomètres médicaux — Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesurage continu	Termometri clinici — Parte 4: Prestazioni dei termometri elettrici per misurazione continua		EN 12470-4:2000 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN 12470-5	2003	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2003/C 268/12	Medizinische Thermometer — Teil 5: Anforderungen an Infrarot-Ohrthermometer (mit Maximumvorrichtung)	Thermomètres médicaux — Partie 5: Performance des thermomètres auriculaires (avec dispositif à maximum)	Termometri clinici — Parte 5: Prestazioni dei termometri a infrarossi per orecchio (con dispositivo di massimo)				SNV
EN ISO 12870	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Diese Norm muss noch geändert werden, um den durch die Richtlinie 2007/47/EG eingeführten Anforderungen Rechnung zu tragen. Die geänderte Norm wird von CEN so schnell wie möglich veröffentlicht werden. Den Herstellern wird empfohlen zu prüfen, ob alle grundlegenden Anforderungen der geänderten Richtlinie gebührend berücksichtigt wurden.	La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.	Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.				SNV
EN ISO 12870	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Augenoptik — Brillenfassungen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2004)	Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Exigences et méthodes d'essai (ISO 12870:2004)	Optica oftalmica — Montature per occhiali — Requisiti e metodi di prova (ISO 12870:2004)		EN ISO 12870:2004 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN 13060	2014	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2015/C 226/02	Dampf-Klein-Sterilisatoren	Petits stériliseurs à la vapeur d'eau	Piccole sterilizzatrici a vapore		EN 13060:2004 +A2:2010 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	31.12.2015	SNV
EN ISO 13408-1	2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 173/03	Aszeptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008)	Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008, y compris Amd 1:2013)	Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008)		EN ISO 13408-1:2011 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	30.06.2016	SNV

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

Nummer Número Numero	Ausgabe Édition 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 13408-2 NEU/NOUVEAU/NUOVO	2018	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT) 2020 3407 (DE) 2020 3315 (FR) 2020 3083 (IT)	2020/L 90/1 2020/L 90/25	Asseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018)	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration stérilisante (ISO 13408-2:2018)	Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione sterilizzante (ISO 13408-2:2018)	25.03.2020	EN ISO 13408-2:2011	30.09.2021	SNV
EN ISO 13408-3	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 242/02	Asseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefäßstreckung (ISO 13408-3:2006)	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)	Trattamento asettico dei prodotti sanitari - Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)		EN 13824:2004 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	31.12.2011	SNV
EN ISO 13408-4	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 242/02	Asseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)	Trattamento asettico dei prodotti sanitari - Parte 4: Tecnologie per la pulizia in loco (ISO 13408-4:2005)		EN 13824:2004 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	31.12.2011	SNV
EN ISO 13408-5	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 242/02	Asseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408-5:2006)	Trattamento asettico dei prodotti sanitari - Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)		EN 13824:2004 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	31.12.2011	SNV
EN ISO 13408-6	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 242/02	Asseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatoren (ISO 13408-6:2005)	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)	Trattamento asettico dei prodotti sanitari - Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)		EN 13824:2004 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	31.12.2011	SNV
EN ISO 13408-7	2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 173/03	Asseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison (ISO 13408-7:2012)	Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 7: Processi alternativi per dispositivi medici e prodotti di combinazione (ISO 13408-7:2012)				SNV
EN ISO 13485	2016	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2017/C 389/03	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)	17.11.2017	EN ISO 13485:2012 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	31.03.2019	SNV
EN ISO 13485/AC NEU/NOUVEAU/NUOVO	2018	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT) 2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2020/L 90/1	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - EN ISO 13485:2016/AC:2018	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) - EN ISO 13485:2016/AC:2018	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) - EN ISO 13485:2016/AC:2018	25.03.2020	EN ISO 13485/AC:2016	30.09.2021	SNV
EN 13544-1 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Atemtherapiegeräte - Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile	Matériel respiratoire thérapeutique - Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants	Attrezzatura per terapia respiratoria - Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti		EN 13544-1:2007 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.3.2010	SNV
EN 13544-2 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Atemtherapiegeräte - Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke	Équipement de thérapie respiratoire Partie 2: Tubes et raccords	Attrezzatura per la terapia respiratoria - Parte 2: Tubazioni e raccordi		EN 13544-2:2002 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.3.2010	SNV
EN 13544-3 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Atemtherapiegeräte - Teil 3: Luftbeischgeräten	Appareils de thérapie respiratoire - Partie 3: Dispositifs d'entraînement d'air	Attrezzatura per terapia respiratoria - Dispositivi per il trasporto dell'aria		EN 13544-3:2001 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.3.2010	SNV
EN 13624	2003	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2005/C 240/02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)	Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per strumenti utilizzati in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)				SNV
EN 13718-1	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 41/06	Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden	Véhicules sanitaires et leur équipement - Ambulances aériennes - Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes	Veicoli medici e loro attrezzature - Ambulanze aeree - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici utilizzati nelle ambulanze aeree		EN 13718-1:2002 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	28.02.2009	SNV
EN 13718-2	2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2015/C 226/02	Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport	Véhicules sanitaire et leur équipement - Ambulances aérienne - Partie 2: Exigences techniques et opérationnelles pour les ambulances aérienne	Veicoli medici e loro attrezzature - Ambulanze aeree - Parte 2: Requisiti operativi e tecnici per ambulanze aeree				SNV
EN 13726-1	2002	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2003/C 75/09	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)	Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 1: Absorption	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita - Parte 1: Aspetti di assorbimento				SNV
EN 13726-1/AC	2003	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)	Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 1: Absorption	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita - Parte 1: Aspetti di assorbimento				SNV
EN 13726-2	2002	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2003/C 75/09	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringrate durchlässiger Folienverbände	Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 2: Perméabilité à la vapeur d'eau des pansements comprenant un film perméable	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita - Parte 2: Permeabilità al vapore d'acqua delle medicazioni con pellicola permeabile				SNV
EN 13727	2012	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 262/02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)	Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)		EN 13727:2003 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.11.2012	SNV
EN 13795-1 NEU/NOUVEAU/NUOVO	2019	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT)	2020/L 90/1	Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel	Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 1: Champs et casaque chirurgicaux	Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 1: Teli e camici chirurgici	25.03.2020			SNV
EN 13795-2 NEU/NOUVEAU/NUOVO	2019	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT)	2020/L 90/1	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	25.03.2020			SNV
EN 13867 + A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Konzentrate für Hämodialyse und verwandte Therapien	Concentrés pour hémodialyse et thérapies associées	Concentratori per emodialisi e terapie associate		EN 13867:2002 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN 13976-1	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 242/02	Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen	Systèmes de sauvetage - Transport d'incubateurs - Partie 1: Conditions d'interface	Sistemi di soccorso - Trasporto di incubatori - Parte 1: Condizioni di interfaccia		EN 13976-1:2003 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.11.2011	SNV
EN 13976-2 NEU/NOUVEAU/NUOVO	2018	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT)	2020/L 90/1	Rettungssysteme - Inkubatortransport - Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme	Systèmes de sauvetage - Transport d'incubateurs - Partie 2: Exigences relatives au système	Sistemi di soccorso - Trasporto di incubatori - Parte 2: Requisiti di sistema	25.03.2020	EN 13976-2:2011	30.09.2021	SNV
EN 14079	2003	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2003/C 268/12	Nichtaktive Medizinprodukte - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmüll aus Baumwolle und Verbandmüll aus Baumwolle und Viskose	Dispositifs médicaux non actifs - Exigences de performance et méthodes d'essai pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscosse absorbante	Requisiti di prestazione e metodi di prova per garza di cotone assorbente e garza di cotone e viscosa assorbente				SNV
EN 14139	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Augenoptik - Anforderungen an Fertigbrillen	Optique ophtalmique - Spécifications pour les lunettes prêtes à porter	Optica oftalmica - specifiche per occhiali premontati				SNV
EN ISO 14155	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 123/02	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011)	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques (ISO 14155:2011)	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica (ISO 14155:2011)		EN ISO 14155:2011 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.04.2012	SNV
EN ISO 14155/AC	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2017/C 389/03	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011) - AC	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques (ISO 14155:2011) - AC	Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica (ISO 14155:2011) - AC	17.11.2017			SNV
EN 14180 + A2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	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	Sterilizzatori per uso medico - Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide - Requisiti e prove		EN 14180:2003+A1:2009 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.3.2010	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 14348	2005	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2005/C 240/02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essais quantitatifs en suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine et incluant les désinfectants pour dispositifs médicaux - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)	Disinfettanti chimici ed antisettici — Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività microbatterica dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti — Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1)				SNV
EN ISO 14408	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Trachealtuben für die Laserchirurgie - Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen (ISO 14408:2005)	Tubes trachéaux destinés aux opérations laser - Exigences relatives au marquage et aux informations d'accompagnement (ISO 14408:2005)	Tubi tracheali destinati per la chirurgia laser — Requisiti per la marcatura e le informazioni di accompagnamento (ISO 14408:2005)	EN ISO 14408:2005	Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN 14561	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2006/C 216/01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)	Disinfettanti chimici e anisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)				SNV
EN 14562	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2006/C 216/01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide pour instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)	Disinfettanti chimici e anisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)				SNV
EN 14563	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 41/06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkulocidischen Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de porte-germe pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide ou tuberculocidie des désinfectants chimiques utilisés pour instruments en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)	Disinfettanti chimici ed antisettici. Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobatterica e tubercolocida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medica. Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)				SNV
EN ISO 14602	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 123/02	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen (ISO 14602:2010)	Implants chirurgicaux non actifs - Implants pour ostéosynthèse - Exigences particulières (ISO 14602:2010)	Impianti chirurgici non attivi - Impianti per osteosintesi - Requisiti particolari (ISO 14602:2010)	EN ISO 14602:2010	Anmerkung 2.1 Nota 2.1	30.04.2012	SNV
EN ISO 14607	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammainplantate - Besondere Anforderungen (ISO 14607:2007)	Implants chirurgicaux non actifs - Implants mammaires - Exigences particulières (ISO 14607:2007)	Impianti chirurgici non attivi - Impianti mammari - Requisiti particolari (ISO 14607:2007)	EN ISO 14607:2007	Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 14630	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2008)	Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales (ISO 14630:2008)	Impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali (ISO 14630:2008)	EN ISO 14630:2008	Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN 14683+AC NEU - NOUVEAU - NUOVO	2019	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT)	2020/L 90/1	Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren	Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova	25.03.2020	EN 14683:2005	30.09.2021	SNV
EN ISO 14889	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Augenoptik - Brillengläser - Grundlegende Anforderungen an rohanthige fertige Brillengläser (ISO 14889:2003)	Optique ophtalmique - Verres de lunettes - Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détournés (ISO 14889:2003)	Optica oftalmica - Lenti per occhiali - Requisiti fondamentali per le lenti finite non tagliate (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:2003	Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN 14931	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2006/C 216/01	Druckkammern für Personen - Mehrpersonen Druckkammersysteme für hyperbare Therapie - Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung	Chambres hyperbares à occupation humaine - Chambres hyperbares multiplaces à usage thérapeutique - Performances, exigences de sécurité et essais	Camera iperbariche per persone - Camere iperbariche multiposto per terapia iperbarica - Prestazioni, requisiti di sicurezza e prove				SNV
EN ISO 14937	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)	Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2009)	EN ISO 14937:2009	Anmerkung 2.1 Nota 2.1	30.04.2010	SNV
EN ISO 14971	2012	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 262/02	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	EN ISO 14971:2007	Anmerkung 2.1 Nota 2.1	30.08.2012	SNV
EN ISO 15001	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 123/02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010)	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Compatibilité avec l'oxygène (ISO 15001:2010)	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Compatibilità con l'ossigeno (ISO 15001:2010)	EN ISO 15001:2010	Anmerkung 2.1 Nota 2.1	30.04.2012	SNV
EN ISO 15002	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 41/06	Durchflussmessvorrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008)	Dispositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises murales des systèmes de distribution de gaz médicaux (ISO 15002:2008)	Dispositivi per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali (ISO 15002:2008)	EN 13220:1998	Anmerkung 2.1 Nota 2.1	31.07.2010	SNV
EN ISO 15004-1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006)	Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d'essai - Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques (ISO 15004-1:2006)	Strumenti oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004-1:2006	Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 15223-1	2016	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2017/C 389/03	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2016, Version corrigée 2017-03)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	17.11.2017	EN 980:2008 Anmerkung 2.1 Nota 2.1	31.12.2017	SNV
EN ISO 15747 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2019	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT)	2020/L 90/1	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2018)	Réceptifs en plastique pour injections intraveineuses (ISO 15747:2018)	Contentitori di plastica per iniezioni intravenose (ISO 15747:2018)	25.03.2020	EN ISO 15747:2011	30.09.2021	SNV
EN ISO 15798	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Ophthalmische Implantate - Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2010)	Implants ophtalmiques - Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (ISO 15798:2010)	Impianti oftalmici - Dispositivi oftalmici viscoelastici (ISO 15798:2010)				SNV
EN ISO 15883-1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)	Laveurs désinfecteurs - Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2006)	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini, definizione e prove (ISO 15883-1:2006)	EN ISO 15883-1:2006	Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 15883-2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006)	Laveurs désinfecteurs - Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des réceptifs, des ustensiles et de la verrerie, etc. (ISO 15883-2:2006)	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la disinfezione termica (ISO 15883-2:2006)	EN ISO 15883-2:2006	Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 15883-3	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)	Laveurs désinfecteurs - Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de réceptifs à déjections humaines (ISO 15883-3:2006)	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la termodesinfessione per i contenitori di deiezioni umane (ISO 15883-3:2006)	EN ISO 15883-3:2006	Anmerkung 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 15883-4 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2018	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT)	2020/L 90/1	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018)	Laveurs désinfecteurs - Partie 4: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2018)	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati alla disinfezione chimica degli endoscopi termolabili (ISO 15883-4:2018)	25.03.2020	EN ISO 15883-4:2009	30.09.2021	SNV
EN 15986	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 143/02	Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten - Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten	Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux - Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phthalates	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici - Requisiti per l'etichettatura dei dispositivi medici contenenti ftalati				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 16061	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Instrumente die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2008, korrigierte Version 2009-03-15)	Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales (ISO 16061:2008, Version corrigée 2009-03-15)	Strumentazione da utilizzare in associazione con impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)		EN ISO 16061:2008 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	28.2.2010	SNV
EN ISO 16201	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C186/06	Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen - Umgebungs-Steuerungsgeräte für das Alltagsleben (ISO 16201:2006)	Aides techniques pour personnes avec un handicap - Systèmes de commande à distance pour la vie quotidienne (ISO 16201:2006)	Auxili tecnici per disabili - Requisiti e metodi di prova per sistemi di controllo dell'ambiente (ISO 16201:2006)				SNV
EN ISO 17510-1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007)	Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil - Partie 1: Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil (ISO 17510-1:2007)	Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno - Parte 1: Dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno (ISO 17510-1:2007)		EN ISO 17510-1:2007 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 17510-2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Schlafapnoe-Atemtherapie - Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007)	Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil - Partie 2: Masques et accessoires d'application (ISO 17510-2:2007)	Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno - Parte 2: Maschere e accessori di applicazione (ISO 17510-2:2007)		EN ISO 17510-2:2007 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 17664 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2017	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT)	2020/L 90/1	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)	Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif (ISO 17664:2017)	Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per il condizionamento di dispositivi medici (ISO 17664:2017)	25.03.2020	EN ISO 17664:2004	30.09.2021	SNV
EN ISO 17665-1	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2006/C 277/02	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)	Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)		EN 554:1994 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	31.08.2009	SNV
EN ISO 18777	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Flüssigsaurostoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005)	Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical - Exigences particulières (ISO 18777:2005)	Sistemi trasportabili di ossigeno liquido per uso medico - Requisiti particolari (ISO 18777:2005)		EN ISO 18777:2005 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 18778	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Beatmungsgeräte - Überwachungsgeräte für Kleinkinder - Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005)	Matériel respiratoire - Moniteurs pour enfants - Exigences particulières (ISO 18778:2005)	Apparecchi per ventilazione polmonare - Monitor per infanti - Requisiti particolari (ISO 18778:2005)		EN ISO 18778:2005 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 18779	2005	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2005/C 240/02	Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische - Besondere Anforderungen (ISO 18779:2005)	Encomensureurs médicaux d'oxygène et de mélanges oxygénés - Exigences particulières (ISO 18779:2005)	Dispositivi medici economizzatori di ossigeno e di miscele di ossigeno - Requisiti particolari (ISO 18779:2005)				SNV
EN ISO 19054	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2006/C 216/01	Schiensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005)	Système de rails de support pour appareils médicaux (ISO 19054:2005)	Sistemi a barre per sostenere apparecchiature medicali (ISO 19054:2005)		EN 12218:1998 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.06.2008	SNV
EN 20594-1	1993	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	1999/C 181/03	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)	Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)	Raccordi conici con conicità 6 % per siringhe, aghi ed altra strumentazione per uso medico - Parte 1: Requisiti generali (ISO 594-1:1986)				SNV
EN 20594-1/A1	1997	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	1999/C 227/09	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)	Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)	Raccordi conici con conicità 6 % per siringhe, aghi ed altra strumentazione per uso medico - Parte 1: Requisiti generali (ISO 594-1:1986)		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	31.5.1998	SNV
EN 20594-1/A2	1996	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)	Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)	Raccordi conici con conicità 6 % per siringhe, aghi ed altra strumentazione per uso medico - Parte 1: Requisiti generali (ISO 594-1:1986)				SNV
EN ISO 21534	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007)	Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences particulières (ISO 21534:2007)	Impianti chirurgici non attivi - Protesi articolari - Requisiti particolari (ISO 21534:2007)		EN ISO 21534:2007 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 21535	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007)	Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche (ISO 21535:2007)	Impianti chirurgici non attivi - Protesi articolari - Requisiti specifici per protesi articolari dell'anca (ISO 21535:2007)		EN ISO 21535:2007 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 21536	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007)	Implants chirurgicaux non actifs - Implants de remplacement d'articulation - Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou (ISO 21536:2007)	Impianti chirurgici non attivi - Protesi articolari - Requisiti specifici per protesi articolari del ginocchio (ISO 21536:2007)		EN ISO 21536:2007 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 21649	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2006)	Injecteurs sans aiguille à usage médical - Exigences et méthodes d'essai (ISO 21649:2006)	Iniettori senza ago per uso medico - Requisiti e metodi di prova (ISO 21649:2006)		EN ISO 21649:2006 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.3.2010	SNV
EN ISO 21969	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase (ISO 21969:2009)	Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux (ISO 21969:2009)	Collegamenti flessibili ad alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali (ISO 21969:2009)		EN ISO 21969:2006 Nota 2.1	31.5.2010	SNV
EN ISO 21987 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2017	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT)	2020/L 90/1	Augenoptik - Fertig montierte Korrektionsbrillengläser (ISO 21987:2017)	Optique ophtalmique - Verres ophtalmiques montés (ISO 21987:2017)	Optica oftalmica - Lenti per occhiali montate (ISO 21987:2017)	25.03.2020	EN ISO 21987:2009	30.09.2021	SNV
EN ISO 22442-1	2007	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 54/08	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2007)	Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 1: Application de la gestion des risques (ISO 22442-1:2007)	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 1: Applicazione della gestione del rischio (ISO 22442-1:2007)		EN 12442-1:2000 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.06.2008	SNV
EN ISO 22442-2	2007	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 54/08	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2007)	Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO 22442-2:2007)	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 2: Controlli sull'origine, sulla raccolta, e sul trattamento (ISO 22442-2:2007)		EN 12442-2:2000 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.06.2008	SNV
EN ISO 22442-3	2007	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 54/08	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongösen Enzephalopathie (TSE) (ISO 22442-3:2007)	Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (ISO 22442-3:2007)	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 3: Validazione dell'eliminazione e/o dell'inattivazione dei virus e di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) (ISO 22442-3:2007)		EN 12442-3:2000 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.06.2008	SNV
EN ISO 22523	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C186/06	Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22523:2006)	Prothèses de membre externes et orthèses externes - Exigences et méthodes d'essai (ISO 22523:2006)	Protesi d'arto esterne e ortesi esterne - Requisiti e metodi di prova (ISO 22523:2006)		EN 12523:1999 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.4.2007	SNV
EN ISO 22675	2016	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Diese Norm muss noch geändert werden, um den durch die Richtlinie 2007/47/EG eingeführten Anforderungen Rechnung zu tragen. Die geänderte Norm wird von CEN so schnell wie möglich veröffentlicht werden. Den Herstellern wird empfohlen zu prüfen, ob alle grundlegenden Anforderungen der geänderten Richtlinie gebührend berücksichtigt wurden.	La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.	Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.				SNV
EN ISO 22675	2016	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2017/C 389/03	Prothetik - Prüfung von Knochel-Fuß-Passtellen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2016)	Prothèses - Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied - Exigences et méthodes d'essai (ISO 22675:2016)	Protesica - Prove dei dispositivi d'articolazione caviglia-piede e unità piede - Requisiti e metodi di prova (ISO 22675:2016)	17.11.2017	EN ISO 22675:2006 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.06.2018	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 23328-1	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 186/07	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpulver zur Bewertung der Filterleistung (ISO 23328-1:2003)	Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 1: Méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration (ISO 23328-1:2003)	Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio — Parte 1: Metodo di prova con sale per valutare le prestazioni di filtrazione (ISO 23328-1:2003)		EN 13328-1:2001 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.09.2008	SNV
EN ISO 23328-2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002)	Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 2: Aspects autres que la filtration (ISO 23328-2:2002)	Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio — Parte 2: Aspetti diversi dalla filtrazione (ISO 23328-2:2002)		EN ISO 23328-2:2008 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 23747	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO 23747:2007)	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Débitmètres à débit de pointe expiratoire pour l'évaluation de la fonction pulmonaire chez les êtres humains respirant spontanément (ISO 23747:2007)	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare — Spirometri per la misurazione del flusso al picco espiratorio per l'evaluation della funzione polmonare nelle persone con respirazione spontanea (ISO 23747:2007)		EN ISO 23747:2007 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 25424 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2019	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT) 2020 3407 (DE) 2020 3315 (FR) 2020 3083 (IT)	2020/L 90/1 2020/L 90/25	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Nieder temperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018)	Sterilisation 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)	25.03.2020			SNV
EN ISO 25539-1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Kardiovaskuläre Implantate — Endovaskuläre Implantate — Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2003, einschließlich A1:2005)	Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires — Partie 1: Prothèses endovasculaires (ISO 25539-1:2003, Amd 1:2005 inclus)	Impianti cardiovascolari — Dispositivi endovascolari — Parte 1: Protesi endovascolari		EN ISO 25539-1:2008 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 25539-1/AC	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 262/02	Kardiovaskuläre Implantate — Endovaskuläre Implantate — Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2003, einschließlich A1:2005) - AC	Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires — Partie 1: Prothèses endovasculaires (ISO 25539-1:2003, Amd 1:2005 inclus) - AC	Impianti cardiovascolari — Dispositivi endovascolari — Parte 1: Protesi endovascolari - AC				SNV
EN ISO 25539-2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Kardiovaskuläre Implantate — Endovaskuläre Implantate — Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2008)	Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires — Partie 2: Stents vasculaires (ISO 25539-2:2008)	Impianti cardiovascolari — Dispositivi endovascolari — Parte 2: Stents vascolari (ISO 25539-2:2008)		EN ISO 25539-2:2008 EN 12006-3:1998 +A1:2009 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	21.03.2010	SNV
EN ISO 25539-2/AC	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 262/02	Kardiovaskuläre Implantate — Endovaskuläre Implantate — Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2008) - AC	Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires — Partie 2: Stents vasculaires (ISO 25539-2:2008) - AC	Impianti cardiovascolari — Dispositivi endovascolari — Parte 2: Stents vascolari (ISO 25539-2:2008) - AC				SNV
EN ISO 26782	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen (ISO 26782:2009)	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Spiromètres destinés au mesurage des volumes expiratoires forcés chronométrés chez les humains (ISO 26782:2009)	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Spirometri destinati alla misurazione dei volumi forzati espirati al secondo nelle persone (ISO 26782:2009)				SNV
EN ISO 26782/AC	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen (ISO 26782:2009)	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Spiromètres destinés au mesurage des volumes expiratoires forcés chronométrés chez les humains (ISO 26782:2009)	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Spirometri destinati alla misurazione dei volumi forzati espirati al secondo nelle persone (ISO 26782:2009)				SNV
EN 27740	1992	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	1999/C 181/03	Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit austauschbaren Klingen, Passmasse (ISO 7740:1985)	Instruments chirurgicaux, bistouris à lames détachables, dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)	Strumenti chirurgici, bisturi a lama intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985)				SNV
EN 27740/A1	1997	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	1999/C 227/09	Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit austauschbaren Klingen, Passmasse (ISO 7740:1985)	Instruments chirurgicaux, bistouris à lames détachables, dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)	Strumenti chirurgici, Bisturi a lame intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985)		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	31.5.1998	SNV
EN 27740/AC	1996	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/03	Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit austauschbaren Klingen, Passmasse (ISO 7740:1985)	Instruments chirurgicaux, bistouris à lames détachables, dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)	Strumenti chirurgici, Bisturi a lame intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985)				SNV
EN 45502-1	1997	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	1998/C 268/04	Aktive implantierbare medizinische Produkte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen	Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant	Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza, marcatura e informazioni da parte del costruttore 1997				SNV
EN 45502-2-1	2003	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2005/C 153/08	Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)	Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaque)	Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2-1: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (stimolatori cardiaci)				SNV
EN 45502-2-2	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 304/04	Aktive implantierbare Medizingeräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)	Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 2-2: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des tachyarythmies (y compris les défibrillateurs implantables)	Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2: Prescrizioni particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati a trattare la tachiaritmia (inclusi i defibrillatori impiantabili)				SNV
EN 45502-2-2/AC	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Aktive implantierbare Medizingeräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren) - AC	Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 2-2: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des tachyarythmies (y compris les défibrillateurs implantables) - AC	Dispositivi medici impiantabili attivi — Parte 2: Prescrizioni particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati a trattare la tachiaritmia (inclusi i defibrillatori impiantabili) - AC				SNV
EN 45502-2-3	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantsysteme und audiotische Hirnstammimplantsysteme	Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 2-3: Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire et les systèmes d'implant auditif du tronc cérébral	Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-3: Requisiti particolari per sistemi di impianto cocleare e sistemi di impianto uditivo del tronco encefalico				SNV
EN 60118-13	2005	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Hörgeräte — Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)(IEC 60118-13:1997)	Electroacoustique — Appareils de correction auditive — Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) (IEC 60118-13:2004)	Elettroacustica — Protesi acustiche — Parte 13: Compatibilità elettromagnetica (EMC) (IEC 60118-13:2004)		EN 60118-13: 1997 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.02.2008	SNV
EN 60522	1999	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern (IEC 60522:1999)	Détermination de la filtration permanente des gaines équipées (IEC 60522:1999)	Determinazione della filtrazione permanente dei tubi radiogeni (IEC 60522:1999)				SNV
EN 60580	2000	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2000)	Appareils électromédicaux — Radiamètres de produit exposition-surface (IEC 60580:2000)	Apparecchi elettromedicali — Misuratori del prodotto esposizione — Area (IEC 60580:2000)				SNV
EN 60601-1	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 304/04	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)	Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005)	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005)		EN 60601-1:1990 und deren Änderungen + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 und deren Änderung Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.06.2012	SNV
EN 60601-1/A1	2013	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2014/C 149/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005). Änderung A1	Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005) - Amendement A1	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005) - Modifica A1		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	31.12.2017	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 60601-1/AC	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005) - AC	Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005) - AC	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005) - AC				SNV
		2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2014/C 149/02	Addendum zu Anmerkung 1 und Anmerkung 3 Note 3 Nota 3 betreffend die Enddaten der Konformitätsvermutung bei der Anwendung der Norm EN 60601-1:2006. Das Enddatum der Konformitätsvermutung bei der Anwendung der Norm EN 60601-1:2006 ist der 31.12.2017. Gemäß Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006 endet die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG jedoch am 31.12.2015. Ab dem 1.1.2016 begründen nur diejenigen Bestimmungen und Unterbestimmungen der Norm EN 60601-1:2006, die den Bestimmungen und Unterbestimmungen entsprechen, auf die in Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006/A1:2013 verwiesen wird, die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG in dem in Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006/A1:2013 angegebenen Maße.	Addendum à la note 1 et à la note 3 en ce qui concerne les dates de cessation de la présomption de conformité dans le cadre de l'application de la norme EN 60601-1:2006. La date de cessation de la présomption de conformité dans le cadre de l'application de la norme EN 60601-1:2006 est le 31.12.2017. Toutefois, l'annexe ZZ de la norme EN 60601-1:2006 cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE le 31.12.2015. À partir du 1.1.2016, seules les clauses et les sous-clauses de la norme EN 60601-1:2006 qui correspondent aux clauses et aux sous-clauses visées à l'annexe ZZ de la norme EN 60601-1:2006/A1:2013 donnent la présomption de conformité avec les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE, dans la mesure indiquée à l'annexe ZZ de la norme EN 60601-1:2006/A1:2013.	Addendum alla nota 1 e alla nota 3 per quanto riguarda la data di cessazione della presunzione di conformità nell'applicazione della norma EN 60601-1:2006. La data di cessazione della presunzione di conformità nell'applicazione della norma EN 60601-1:2006 è il 31.12.2017. Tuttavia, l'allegato ZZ della norma EN 60601-1:2006 cessa di dare la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE il 31.12.2015. A partire dal 1° gennaio 2016, solo le clausole e i punti della norma EN 60601-1:2006, corrispondenti alle clausole e ai punti di cui all'allegato ZZ della norma EN 60601-1:2006/A1:2013, conferiscono presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE, nei termini indicati nell'allegato ZZ della norma EN 60601-1:2006/A1:2013.				
EN 60601-1-1	2001	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	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	Appareils électromédicaux — Partie 1-1: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux IEC 60601-1-1:2000	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza — Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali IEC 60601-1-1:2000		EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Nota 2.1	1.11.2003	SNV
EN 60601-1-2	2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 173/03	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen IEC 60601-1-2:2014	Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais IEC 60601-1-2:2014	Apparecchi elettromedicali — parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza e prestazioni essenziali — Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica — Prescrizioni e prove IEC 60601-1-2:2014		EN 60601-1-2:2007 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	31.12.2018	SNV
EN 60601-1-3	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 304/06	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008)	Appareils électromédicaux — Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic (IEC 60601-1-3:2008)	Apparecchi elettromedicali — Parte 1-3: Prescrizioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali — Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica (IEC 60601-1-3:2008)		EN 60601-1-3:1994 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.06.2012	SNV
EN 60601-1-3/AC	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008) - AC	Appareils électromédicaux — Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic (IEC 60601-1-3:2008) - AC	Apparecchi elettromedicali — Parte 1-3: Prescrizioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali — Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica (IEC 60601-1-3:2008) - AC				SNV
EN 60601-1-3/A11	2016	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2017/C 389/03	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008) - Änderung A11	Appareils électromédicaux — Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic (IEC 60601-1-3:2008) - Amendement A11	Apparecchi elettromedicali — Parte 1-3: Prescrizioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali — Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica (IEC 60601-1-3:2008) - Modifica A11	17.11.2017	Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	01.11.2019	SNV
EN 60601-1-4	1996	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996)	Appareils électromédicaux — Partie 1-4: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables (IEC 60601-1-4:1996)	Apparecchi elettromedicali — Parte 1-4: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili (IEC 60601-1-4:1996)				SNV
EN 60601-1-4/A1	1999	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996) - Änderung A1	Appareils électromédicaux — Partie 1-4: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables (IEC 60601-1-4:1996) - Amendement A1	Apparecchi elettromedicali — Parte 1-4: Norme generali per la sicurezza — Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili (IEC 60601-1-4:1996) - Modifica A1		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	Datum ablaufen 1.12.2002	SNV
EN 60601-1-6	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010)	Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation (IEC 60601-1-6:2010)	Apparecchi elettromedicali — parte 1: norme generali per la sicurezza — norma collaterale: usabilità (IEC 60601-1-6:2010)		EN 60601-1-6:2007 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.04.2013	SNV
EN 60601-1-8	2007	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 304/06	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006)	Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-8:2006)	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza — Norma collaterale: Sistemi di allarme — Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-8:2006)		EN 60601-1-8:2004 und deren Änderung Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.06.2012	SNV
EN 60601-1-8/AC	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen - AC (IEC 60601-1-8:2006)	Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux - AC (IEC 60601-1-8:2006)	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza — Norma collaterale: Sistemi di allarme — Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali - AC (IEC 60601-1-8:2006)				SNV
EN 60601-1-8/A11	2017	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2017/C 389/03	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006) - Änderung A11	Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-8:2006) - Amendement A11	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza — Norma collaterale: Sistemi di allarme — Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-8:2006) - Modifica A11	17.11.2017	Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	07.01.2020	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 60601-1-10	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 304/06	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007)	Appareils électromédicaux — Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée (IEC 60601-1-10:2007)	Apparecchi elettromedicali — Parte 1-10: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali — Norma collaterale: Prescrizioni per lo sviluppo di dispositivo per il controllo fisiologico di tipo ad anello chiuso (IEC 60601-1-10:2007)				SNV
EN 60601-1-11	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2010)	Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile (IEC 60601-1-11:2010)	Apparecchi elettromedicali — parte 1-11: prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — norma collaterale: prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare (IEC 60601-1-11:2010)				SNV
EN 60601-2-1	1998	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	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)	Appareils électromédicaux — Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-1: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medici di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)				SNV
EN 60601-2-1/A1	2002	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	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) - Änderung A1	Appareils électromédicaux — Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) - Amendement A1	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-1: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medici di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) - Modifica A1		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	1.6.2005	SNV
EN 60601-2-2	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009)	Appareils électromédicaux - Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (IEC 60601-2-2:2009)	Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi ed accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza (IEC 60601-2-2:2009)		EN 60601-2-2:2007 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.04.2012	SNV
EN 60601-2-3	1993	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:1993)	Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes (IEC 60601-2-3:1993)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte (IEC 60601-2-3:1993)				SNV
EN 60601-2-3/A1	1998	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:1993) - Änderung A1	Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes (IEC 60601-2-3:1993) - Amendement A1	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte (IEC 60601-2-3:1993) - Modifica A1		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	1.7.2001	SNV
EN 60601-2-4	2003	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002)	Appareils électromédicaux — Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques (IEC 60601-2-4:2002)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-4: Norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci (IEC 60601-2-4:2002)				SNV
EN 60601-2-5	2000	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000)	Appareils électromédicaux — Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie (IEC 60601-2-5:2000)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-5: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni (IEC 60601-2-5:2000)				SNV
EN 60601-2-8	1997	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)	Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)				SNV
EN 60601-2-8/A1	1997	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) - Änderung A1	Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) - Amendement A1	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) - Modifica A1		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	1.7.1998	SNV
EN 60601-2-10	2000	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987)	Appareils électromédicaux — Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (IEC 60601-2-10:1987)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari (IEC 60601-2-10:1987)				SNV
EN 60601-2-10/A1	2001	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987) - Änderung A1	Appareils électromédicaux — Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (IEC 60601-2-10:1987) - Amendement A1	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari (IEC 60601-2-10:1987) - Modifica A1		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	1.11.2004	SNV
EN 60601-2-11	1997	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:1997)	Appareils électromédicaux — Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (IEC 60601-2-11:1997)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-11: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia (IEC 60601-2-11:1997)				SNV
EN 60601-2-11/A1	2004	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:1997) - Änderung A1	Appareils électromédicaux — Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (IEC 60601-2-11:1997) - Amendement A1	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-11: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia (IEC 60601-2-11:1997) - Modifica A1		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	1.9.2007	SNV
EN 60601-2-12	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten für den medizinischen Gebrauch — Beatmungsgeräte für die Intensivpflege (IEC 60601-2-12:2001)	Appareils électromédicaux — Partie 2-12: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires — Ventilateurs pour utilisation en soins intensifs (IEC 60601-2-12:2001)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari — Ventilatori per terapia intensiva (IEC 60601-2-12:2001)				SNV
EN 60601-2-13	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anesthesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003)	Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie (IEC 60601-2-13:2003)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia (IEC 60601-2-13:2003)				SNV
EN 60601-2-13/A1	2007	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anesthesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003) - Änderung A1	Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie (IEC 60601-2-13:2003) - Amendement A1	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia (IEC 60601-2-13:2003) - Modifica A1		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	01.03.2010	SNV
EN 60601-2-16	1998	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodialysen- und Hämodialysengeräte (IEC 60601-2-16:1998)	Appareils électromédicaux — Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémodialysation et d'hémodilution (IEC 60601-2-16:1998)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodilfiltrazione e emofiltrazione (IEC 60601-2-16:1998)				SNV
EN 60601-2-16/AC	1999	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodialysen- und Hämodialysengeräte (IEC 60601-2-16:1998) - AC	Appareils électromédicaux — Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémodialysation et d'hémodilution (IEC 60601-2-16:1998) - AC	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodilfiltrazione e emofiltrazione (IEC 60601-2-16:1998) - AC				SNV
EN 60601-2-17	2004	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2004)	Appareils électromédicaux — Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de brachythérapie avec contrôles automatiques (IEC 60601-2-17:2004)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza (IEC 60601-2-17:2004)		EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	1.3.2007	SNV
EN 60601-2-18	1996	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996)	Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 60601-2-18:1996)	Apparecchiature elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche (IEC 60601-2-18:1996)				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 60601-2-18/A1	2000	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996) - Änderung A1	Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 60601-2-18:1996) - Amendement A1	Apparecchiature elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche (IEC 60601-2-18:1996) - Modifica A1		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	1.8.2003	SNV
EN 60601-2-19	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:2009)	Appareils électromédicaux - Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de nouveau-nés (IEC 60601-2-19:2009)	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-19: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici per bambini (IEC 60601-2-19:2009)		EN 60601-2-19:1996 und deren Änderung Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.04.2012	SNV
EN 60601-2-20	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:2009)	Appareils électromédicaux — Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés (IEC 60601-2-20:2009)	Apparecchi elettromedicali — parte 2-20: norme particolari per la sicurezza delle incubatrici da trasporto (IEC 60601-2-20:2009)		EN 60601-2-20:1996 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.09.2012	SNV
EN 60601-2-21	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:2009)	Appareils électromédicaux - Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés (IEC 60601-2-21:2009)	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-21: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di riscaldatori radianti per neonati (IEC 60601-2-21:2009)		EN 60601-2-21:1994 und deren Änderung Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.04.2012	SNV
EN 60601-2-22	1996	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:1995)	Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (IEC 60601-2-22:1995)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici (IEC 60601-2-22:1995)				SNV
EN 60601-2-23	2000	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999)	Appareils électromédicaux — Partie 2-23: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée (IEC 60601-2-23:1999)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-23: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea (IEC 60601-2-23:1999)		EN 60601-2-23:1997 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	1.1.2003	SNV
EN 60601-2-24	1998	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998)	Appareils électromédicaux — Partie 2-24: Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion (IEC 60601-2-24:1998)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-24: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo (IEC 60601-2-24:1998)				SNV
EN 60601-2-25	1995	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993)	Appareils électromédicaux — Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (IEC 60601-2-25:1993)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi (IEC 60601-2-25:1993)				SNV
EN 60601-2-25/A1	1999	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993 - Änderung A1)	Appareils électromédicaux — Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (IEC 60601-2-25:1993) - Amendement A1	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi (IEC 60601-2-25:1993) - Modifica A1		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	1.5.2002	SNV
EN 60601-2-26	2003	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrozephalographen (IEC 60601-2-26:2002)	Appareils électromédicaux — Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (IEC 60601-2-26:2002)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi (IEC 60601-2-26:2002)		EN 60601-2-26:1994 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	1.3.2006	SNV
EN 60601-2-27	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005)	Appareils électromédicaux — Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles, des appareils de surveillance d'électrocardiographie (IEC 60601-2-27:2005)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico (IEC 60601-2-27:2005)		EN 60601-2-27:1994 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.11.2008	SNV
EN 60601-2-27/A1	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005) - AC	Appareils électromédicaux — Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles, des appareils de surveillance d'électrocardiographie (IEC 60601-2-27:2005) - AC	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico (IEC 60601-2-27:2005) - AC				SNV
EN 60601-2-28	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:2010)	Appareils électromédicaux — Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical (IEC 60601-2-28:2010)	Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubosquini per diagnostica medica (IEC 60601-2-28:2010)		EN 60601-2-28:1993 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.04.2013	SNV
EN 60601-2-29	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 163/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapie-Simulatoren (IEC 60601-2-29:2008)	Appareils électromédicaux — Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie (IEC 60601-2-29:2008)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-29: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di simulatori per radioterapia (IEC 60601-2-29:2008)		EN 60601-2-29:1999 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.11.2011	SNV
EN 60601-2-30	2000	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	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)	Appareils électromédicaux — Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement (IEC 60601-2-30:1999)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-30: Norme particolari per la sicurezza, compresi i requisiti essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo indiretto, automatico e periodico (IEC 60601-2-30:1999)		EN 60601-2-30:1995 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	1.2.2003	SNV
EN 60601-2-33	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2017/C 389/03	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010)	Appareils électromédicaux — Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-33: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010)	17.11.2017	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	31.12.2017	SNV
EN 60601-2-33/A1	2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2017/C 389/03	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010 Änderung A1)	Appareils électromédicaux — Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010 Amendement A1)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-33: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010 Modifica A1)	17.11.2017	Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	14.04.2018	SNV
EN 60601-2-33/A2	2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2017/C 389/03	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010 Änderung A2)	Appareils électromédicaux — Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010 Amendement A2)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-33: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010 Modifica A2)	17.11.2017	Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	23.07.2018	SNV
EN 60601-2-33/AC	2016	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2017/C 389/03	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010 AC)	Appareils électromédicaux — Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010 AC)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-33: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010 AC)	17.11.2017			SNV
EN 60601-2-33/A12	2016	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2017/C 389/03	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010 Änderung A12)	Appareils électromédicaux — Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010 Amendement A12)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-33: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010 Modifica A12)	17.11.2017	Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	01.11.2019	SNV

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

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 60601-2-34	2000	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000)	Appareils électromédicaux — Partie 2-34: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (IEC 60601-2-34:2000)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-34: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue (IEC 60601-2-34:2000)		EN 60601-2-34:1995 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	1.11.2003	SNV
EN 60601-2-36	1997	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997)	Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotripsie créée de façon extra-corporelle (IEC 60601-2-36:1997)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di litotripsia indotta extracorporea (IEC 60601-2-36:1997)				SNV
EN 60601-2-37	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 304/06	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007)	Appareils électromédicaux — Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons (IEC 60601-2-37:2007)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni (IEC 60601-2-37:2007)		EN 60601-2-37:2001 und deren Änderungen Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.10.2010	SNV
EN 60601-2-39	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 304/06	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialysegeräten (IEC 60601-2-39:2007)	Appareils électromédicaux — Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale (IEC 60601-2-39:2007)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale (IEC 60601-2-39:2007)		EN 60601-2-39:1999 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.03.2011	SNV
EN 60601-2-40	1998	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evoked Potentiale (IEC 60601-2-40:1998)	Appareils électromédicaux — Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué (IEC 60601-2-40:1998)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato (IEC 60601-2-40:1998)				SNV
EN 60601-2-41	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2009)	Appareils électromédicaux — Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic (IEC 60601-2-41:2009)	Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi (IEC 60601-2-41:2009)		EN 60601-2-41:2000 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.11.2012	SNV
EN 60601-2-43	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2010)	Appareils électromédicaux — Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions (IEC 60601-2-43:2010)	Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi radiologici per procedure interventistiche (IEC 60601-2-43:2010)		EN 60601-2-43:2000 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.06.2013	SNV
EN 60601-2-44	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009)	Appareils électromédicaux - Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie (IEC 60601-2-44:2009)	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-44: Prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per tomografia computerizzata (IEC 60601-2-44:2009)		EN 60601-2-44:2001 und deren Änderungen Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.05.2012	SNV
EN 60601-2-45	2001	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001)	Appareils électromédicaux — Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques (IEC 60601-2-45:2001)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi stereotassici per mammografia (IEC 60601-2-45:2001)		EN 60601-2-45:1998 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	1.7.2004	SNV
EN 60601-2-46	1998	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998)	Appareils électromédicaux — Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération (IEC 60601-2-46:1998)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2-46: Norme particolari per la sicurezza dei tavoli operatori (IEC 60601-2-46:1998)				SNV
EN 60601-2-47	2001	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001)	Appareils électromédicaux — Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires (IEC 60601-2-47:2001)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografici ambulatoriali (IEC 60601-2-47:2001)				SNV
EN 60601-2-49	2001	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001)	Appareils électromédicaux — Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients (IEC 60601-2-49:2001)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti (IEC 60601-2-49:2001)				SNV
EN 60601-2-50	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2009)	Appareils électromédicaux - Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés (IEC 60601-2-50:2009)	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-50: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchiature per fototerapia infantile (IEC 60601-2-50:2009)		EN 60601-2-50:2002 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.05.2012	SNV
EN 60601-2-51	2003	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen (IEC 60601-2-51:2003)	Appareils électromédicaux — Partie 2-51: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux (IEC 60601-2-51:2003)	Apparecchi elettromedicali — Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, incluse le prestazioni essenziali, per la registrazione e analisi dei dati di elettrocardiografi a canale singolo e multiplo (IEC 60601-2-51:2003)				SNV
EN 60601-2-52	2010	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 143/02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009)	Appareils électromédicaux - Partie 2-52: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux (IEC 60601-2-52:2009)	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-52: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di letti medicali (IEC 60601-2-52:2009)		EN 60601-2-38:1996 und deren Änderungen Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.04.2013	SNV
EN 60601-2-52/AC	2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 262/02	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2-52:2009) - AC	Appareils électromédicaux - Partie 2-52: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux (IEC 60601-2-52:2009) - AC	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-52: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di letti medicali (IEC 60601-2-52:2009) - AC				SNV
EN 60601-2-54	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009)	Appareils électromédicaux — Partie 2-54: Exigences particulières de sécurité et performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie (IEC 60601-2-54:2009)	Apparecchiature elettromedicali — parte 2: prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per radiografia e radioscopia (IEC 60601-2-54:2009)		EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.08.2012	SNV
EN 60627	2001	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik — Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2001)	Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X — Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie (IEC 60627:2001)	Apparecchiature di diagnostica per immagine a raggi X — Caratteristiche delle griglie antidiffusione d'uso generale e per mammografia (IEC 60627:2001)				SNV
EN 60627/AC	2002	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik — Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2001) - AC	Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X — Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie (IEC 60627:2001) - AC	Apparecchiature di diagnostica per immagine a raggi X — Caratteristiche delle griglie antidiffusione d'uso generale e per mammografia (IEC 60627:2001) - AC				SNV
EN 60645-1	2001	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Akustik — Audiometer — Teil 1: Reininton-Audiometer (IEC 60645-1:2001)	Electroacoustique — Appareils d'audiologie — Partie 1: Audiomètres tonaux (IEC 60645-1:2001)	Elettroacustica — Apparecchi acustici — Parte 1: Audiometri a toni puri (IEC 60645-1:2001)		EN 60645-1:1994 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	1.10.2004	SNV
EN 60645-2	1997	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Audiometer — Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (IEC 60645-2:1993)	Audiomètres — Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale (IEC 60645-2:1993)	Audiometri — Parte 2: Apparecchi per audiometria vocale (IEC 60645-2:1993)				SNV
EN 60645-3	2007	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 304/06	Akustik — Audiometer — Teil 3: Kurzzeit-Hörprüfsignale (IEC 60645-3:2007)	Electroacoustique — Equipements audiométriques — Partie 3: Signaux d'essai de courte durée (IEC 60645-3:2007)	Elettroacustica — Apparecchi audiometrici — Parte 3: Segnali di prova di breve durata (IEC 60645-3:2007)		EN 60645-3:1995 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.06.2010	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 60645-4	1995	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Audiometer — Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Hochtobereich(IEC 60645-4:1994)	Audiomètres — Partie 4: Equipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées (IEC 60645-4:1994)	Audiometri — Parte 4: Appareti per l'analisi audiometrica in alta frequenza (IEC 60645-4:1994)				SNV
EN 61217	2012	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 262/02	Strahlentherapie-Einrichtungen - Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:2011)	Appareils utilisés en radiothérapie - Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:2011)	Apparecchiature utilizzate in radioterapia - Coordinate, movimenti e scale (IEC 61217:2011)		EN 61217:1996 und deren Änderungen Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	11.01.2015	SNV
EN 61676	2002	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002)	Appareils électromédicaux — Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic (IEC 61676:2002)	Apparecchi elettromedicali — Strumenti dosimetrici usati per la misura noninvasiva della tensione del tubo radiogeno in radiologia diagnostica (IEC 61676:2002)				SNV
EN 61676/A1	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte — Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002) - Änderung A1	Appareils électromédicaux — Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic (IEC 61676:2002) - Amendement A1	Apparecchi elettromedicali — Strumenti dosimetrici usati per la misura noninvasiva della tensione del tubo radiogeno in radiologia diagnostica (IEC 61676:2002) - Modifica A1		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	01.03.2012	SNV
EN 62083	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen (IEC 62083:2009)	Appareils électromédicaux — Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie (IEC 62083:2009)	Apparecchi elettromedicali — prescrizioni particolari di sicurezza per i sistemi di pianificazione del trattamento in radioterapia (IEC 62083:2009)		EN 62083:2001 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.11.2012	SNV
EN 62220-1	2004	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 314/09	Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute (IEC 62220-1:2003)	Appareils électromédicaux — Caractéristiques des dispositifs d'imagerie à rayonnement X — Partie 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection (IEC 62220-1:2003)	Apparecchi elettromedicali — Caratteristiche dei dispositivi di immagine radiografica di tipo digitale — Parte 1: Determinazione del quantum di rilevazione (IEC 62220-1:2003)				SNV
EN 62220-1-2	2007	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 304/06	Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen (IEC 62220-1-2:2007)	Appareils électromédicaux — Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X — Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantique de détection — Détecteurs utilisés en mammographie (IEC 62220-1-2:2007)	Apparecchi elettromedicali — Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X — Parte 1-2: Determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione — Rivelatori usati in mammografia (IEC 62220-1-2:2007)				SNV
EN 62220-1-3	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 163/02	Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-3: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bildempfänger für dynamische Bildgebung (IEC 62220-1-3:2008)	Appareils électromédicaux — Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X — Partie 1-3: Détermination de l'efficacité quantique de détection — Détecteurs utilisés en imagerie dynamique (IEC 62220-1-3:2008)	Apparecchi elettromedicali — Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X — Parte 1-3: Determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione — Rivelatori usati per immagini dinamiche (IEC 62220-1-3:2008)				SNV
EN 62304	2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 304/06	Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006)	Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel (IEC 62304:2006)	Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software (IEC 62304:2006)				SNV
EN 62304/AC	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006) - AC	Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel (IEC 62304:2006) - AC	Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software (IEC 62304:2006) - AC				SNV
EN 62366	2008	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 304/06	Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007)	Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (IEC 62366:2007)	Dispositivi medici — Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici (IEC 62366:2007)				SNV
EN 80601-2-35	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmlung von Patienten in der medizinischen Anwendung (IEC 80601-2-35:2009)	Appareils électromédicaux — Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical (IEC 80601-2-35:2009)	Apparecchi elettromedicali — parte 2: prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali coperte, cuscini e materassi riscaldanti per uso medico (IEC 80601-2-35:2009)		EN 60601-2-35:1996 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	01.11.2012	SNV
EN 80601-2-58	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/03	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenfremdung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augen Chirurgie (IEC 80601-2-58:2008)	Appareils électromédicaux - Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique (IEC 80601-2-58:2008)	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-58: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di dispositivi per la rimozione del cristallino e dispositivi per vitrectomia, per chirurgia oftalmica (IEC 80601-2-58:2008)				SNV
EN 80601-2-59	2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 16/02	Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber (IEC 80601-2-59:2008)	Appareils électromédicaux — Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles (IEC 80601-2-59:2008)	Apparecchi elettromedicali — parte 2: norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di dispositivi per la verifica della temperatura febbrile umana (IEC 80601-2-59:2008)				SNV
EN ISO 81060-1	2012	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 262/02	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007)	Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique (ISO 81060-1:2007)	Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo a misurazione non automatica (ISO 81060-1:2007)		EN 1060-2:1995+A1:2009 EN 1060-1:1995+A2:2009 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	31.05.2015	SNV
EN ISO 81060-2 NEU - NOUVEAU - NUOVO	2019	2020 3405 (DE) 2020 3313 (FR) 2020 3081 (IT)	2020/L 90/1	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018)	Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2: Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique (ISO 81060-2:2018)	Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Indagine clinica per il tipo intermittente a misurazione automatica (ISO 81060-2:2018)	25.03.2020			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: 2020-04-21

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: 2020-04-21

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: 2020-04-21

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
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>										
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>										
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>										