

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

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

98/79
EG / CE / CE

Verzeichnis der technischen Normen, welche geeignet sind, die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäss Art. 4 Abs. 3 der Medizinprodukteverordnung zu konkretisieren.
Index des normes techniques propres à concrétiser les exigences essentielles de sécurité et de santé conformément à l'art. 4, 3e 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 3 dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici.

Nummer Numero	Numéro Numero	Ausgabe Edition Edizione	Bundesblatt Feuille Fédérale Foglio Federale	Amtsblatt der EU Journal Officiel de l'UE Gazzetta Ufficiale dell'UE	Titel deutsch	Titre français	Titolo italiano	Erste Veröffentlichung ABl. Première publication JO Prima pubblicazione GU	Referenz der ersetzten Norm Référence de la norme remplacée Riferimento della norma sostituita	Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita	Bezugsquelle Source Fonti
EN 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 Nota 2.1 Nota 2.1	30.4.2002	SNV
EN 556-1/AC		2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 54/07	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 173/04	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 Nota 2.1 Nota 2.1	30.06.2016	SNV
EN ISO 11137-1		2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2017/C 389/04	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 11137:2:2006, 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 11137:2:2006)	17.11.2017			SNV
EN ISO 11137-1/A2		2019	2020 3409 (DE) 2020 3317 (FR) 2020 3085 (IT)	2020/L 90/33	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte - Änderung 2 (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)	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 - Amendement 2: Révision de 4.3.4 et de 1 (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici - Amendment 2: Revision to 4.3.4 and 11.2 (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)	25.03.2020			SNV
EN ISO 11137-2		2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 173/04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festslegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)	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 Nota 2.1	30.06.2016	SNV
EN ISO 11607-1 NEU - NOUVEAU - NUOVO		2020	2021 1104	2021/L 129/150	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrierensysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2019)	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2019)	15.04.2021			SNV
EN ISO 11607-2 NEU - NOUVEAU - NUOVO		2020	2021 1104	2021/L 129/150	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019)	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2019)	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2019)	15.04.2021			SNV
EN ISO 11737-2 NEU - NOUVEAU - NUOVO		2020	2021 1104	2021/L 129/150	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)	Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2019)	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2019)	15.04.2021	EN ISO 11737-2:2009		SNV
EN 12322		1999	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	1999/C 288/10	In-vitro-Diagnostika - Kulturmedien für die Mikrobiologie - Leistungskriterien für Kulturmedien	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Milieux de culture de microbiologie - Critères de performance des milieux de culture	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Mezzi di coltura per microbiologia - Criteri di prestazione per mezzi di coltura				SNV
EN 12322/A1		2001	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2002/C 182/06	In-vitro-Diagnostika - Kulturmedien für die Mikrobiologie - Leistungskriterien für Kulturmedien - Änderung A1	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Milieux de culture de microbiologie - Critères de performance de milieux de culture - Amendement A1	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Mezzi di coltura per microbiologia - Criteri di prestazione per mezzi di coltura		Anmerkung 3 Note 3 Nota 3	30.4.2002	SNV
EN ISO 13408-1		2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 173/04	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008, einschließlich Änderung 1:2013)	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 Nota 2.1	30.06.2016	SNV
EN ISO 13408-2		2018	2020 3409 (DE) 2020 3317 (FR) 2020 3085 (IT)	2020/L 90/33	Aseptische 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)	25.3.2020	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 242/03	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 3: Gefriertrocknung (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)				SNV
EN ISO 13408-4		2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 242/03	Aseptische 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)				SNV
EN ISO 13408-5		2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 242/03	Aseptische 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)				SNV
EN ISO 13408-6		2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2011/C 242/03	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolierensysteme (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)				SNV
EN ISO 13408-7		2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 173/04	Aseptische 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 389/04	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 Nota 2.1 Nota 2.1	31.03.2019	SNV

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

Nummer Numero	Numéro Numero	Ausgabe Edition Edizione	Bundesblatt Feuille Fédérale Foglio Federale	Amtsblatt der EU Journal Officiel de l'UE Gazzetta Ufficiale dell'UE	Titel deutsch	Titre français	Titolo italiano	Erste Veröffentlichung ABl. Première publication JO Prima pubblicazione GU	Referenz der ersetzten Norm Référence de la norme remplacée Riferimento della norma sostituita	Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita	Bezugsquelle Source Fonti
EN ISO 13485/AC		2018	2020 3409 (DE) 2020 3317 (FR) 2020 3085 (IT)	2020/L 90/33	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - AC:2018	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) - AC:2018	Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) - AC:2018	25.03.2020	EN ISO 13485/AC:2016	30.09.2021	SNV
EN 13532		2002	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2005/C 103/03	Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung	Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test	Requisiti generali per dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici				SNV
EN 13612		2002	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2005/C 103/03	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika	Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro				SNV
EN 13612/AC		2002	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2009/C 293/04	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika	Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro				SNV
EN 13641		2002	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2005/C 103/03	Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für In-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos	Élimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro	Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro				SNV
EN 13975		2003	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2003/C 280/07	Probenahmeverfahren für die Annahmeproofung von In-vitro-Diagnostika - Statistische Aspekte	Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Aspects statistiques	Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro - Aspetti statistici				SNV
EN 14136		2004	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2006/C 277/04	Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik	Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la performances des procédures de diagnostic in vitro	Utilizzo di schemi di valutazione esterna della qualità per la valutazione delle prestazioni dei procedimenti di esami diagnostici in vitro				SNV
EN 14254		2004	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2005/C 103/03	In-vitro-Diagnostika - Einmalgefäße für Untersuchungsutensilien vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Réceptacles à usage unique pour prélèvement humains non sanguins	Dispositivi medico diagnostici in vitro - Contenitori monouso per la raccolta di campioni di origine umana, diversi dal sangue				SNV
EN 14820		2004	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2005/C 103/03	Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen	Réceptacles à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain	Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso (ISO 6710:2004)				SNV
EN ISO 14937		2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/04	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 la mise au point, 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 validazione ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2009)		EN ISO 14937:2009 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.4.2010	SNV
EN ISO 14971		2012	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 262/03	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 14971:2009 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.8.2012	SNV
EN ISO 15193		2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/04	In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren (ISO 15193:2009)	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Exigences relatives au contenu et à la présentation des procédures de mesure de référence (ISO 15193:2009)	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Requisiti relativi al contenuto e alla presentazione delle procedure di misura di riferimento (ISO 15193:2009)				SNV
EN ISO 15194		2009	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2010/C 183/04	In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO 15194:2009)	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée (ISO 15194:2009)	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Requisiti relativi ai materiali di riferimento certificati e al contenuto della documentazione di supporto (ISO 15194:2009)				SNV
EN ISO 15197		2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 249/05	Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik — Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013)	Systèmes d'essais de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré (ISO 15197:2013)	Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro — Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2013)		EN ISO 15197:2003 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	31.07.2016	SNV
			2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 249/05	Bei Blutzuckerlebstreifen und Kontrolllösungen endet die Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm am 30.6.2017.	En ce qui concerne les bandelettes d'essai pour la glycémie et les solutions de contrôle, la date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée est fixée au 30 juin 2017.	Per le strisce reattive per la misurazione della glicemia e le soluzioni di controllo la data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita è il 30.6.2017.				
EN ISO 15223-1		2016	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2017/C 389/04	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 Note 2.1 Nota 2.1	31.12.2017	SNV
EN ISO 17511		2003	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2005/C 103/03	In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003)	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 17511:2003)	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze di campioni di origine biologica - Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo (ISO 17511:2003)				SNV
EN ISO 18113-1		2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 123/03	In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009)	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 1: Termes, définitions et exigences générales (ISO 18113-1:2009)	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali (ISO 18113-1:2009)		EN ISO 18113-1:2009 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.04.2012	SNV
EN ISO 18113-2		2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 123/03	In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2009)	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-2:2009)	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 2: Reagenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-2:2009)		EN ISO 18113-2:2009 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.04.2012	SNV
EN ISO 18113-3		2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 123/03	In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-3:2009)	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-3:2009)	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 3: Strumenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-3:2009)		EN ISO 18113-3:2009 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.04.2012	SNV
EN ISO 18113-4		2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 123/03	In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2009)	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-4:2009)	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 4: Reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-4:2009)		EN ISO 18113-4:2009 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.04.2012	SNV

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

Nummer Numero	Numéro Numero	Ausgabe Edition Edizione	Bundesblatt Feuille Fédérale Foglio Federale	Amtsblatt der EU Journal Officiel de l'UE Gazzetta Ufficiale de l'UE	Titel deutsch	Titre français	Titolo italiano	Erste Veröffentlichung ABl. Première publication JO Prima pubblicazione GU	Referenz der ersetzten Norm Référence de la norme remplacée Riferimento della norma sostituita	Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita	Bezugsquelle Source Fonti
EN ISO 18113-5		2011	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2012/C 123/03	In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009)	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-5:2009)	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dai fabbricanti (etichettatura) - Parte 5: Strumenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-5:2009)		EN ISO 18113-5:2009 Anmerkung 2.1 Nota 2.1 Nota 2.1	30.04.2012	SNV
EN ISO 18153		2003	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2003/C 280/07	In-vitro-Diagnostika - Messung von Grossen in Proben biologischen Ursprungs - Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153:2003)	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Tracabilité métrologique des valeurs de concentration catalytique des enzymes attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 18153:2003)	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Tracciabilità metrologica per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo (ISO 18153:2003)				SNV
EN ISO 20776-1		2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2007/C 186/39	Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme — Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung — Teil 1: Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen (ISO 20776-1:2006)	Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro — Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes — Partie 1: Méthode de référence pour la détermination de la sensibilité in vitro aux agents microbiens des bactéries aérobies à croissance rapide impliquées dans les maladies infectieuses (ISO 20776-1:2006)	Sistemi di prova in laboratorio e di dosaggio dei diagnostici in vitro — Prova di sensibilità degli agenti infettivi e valutazione delle prestazioni dei dispositivi di sensibilità antimicrobica — Parte 1: Metodo di riferimento per la determinazione della sensibilità in vitro agli agenti antimicrobici dei batteri aerobici a crescita rapida presenti in malattie infettive (ISO 20776-1:2006)				SNV
EN ISO 23640		2015	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2016/C 249/05	In-vitro-Diagnostika — Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (ISO 23640:2011)	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Evaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro (ISO 23640:2011)	Dispositivi medico-diagnostici in vitro — Valutazione della stabilità dei reagenti diagnostici in vitro (ISO 23640:2011)		EN ISO 13640:2002 Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1	30.06.2017	SNV
EN ISO 25424		2019	2020 3409 (DE) 2020 3317 (FR) 2020 3085 (IT)	2020/L 90/33	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niederer 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 61010-2-101		2002	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 304/05	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-Vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002 (modifiziert))	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire — Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (IVD) (IEC 61010-2-101:2002 (Modifié))	Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio — Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi in vitro (IEC 61010-2-101:2002 (Modificata))				SNV
EN 61326-2-6		2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 304/05	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 2-6: Besondere Anforderungen — Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)	Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire — Exigences relatives à la CEM — Partie 2-6: Exigences particulières — Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)	Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio — Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica — Parte 2-6: Requisiti particolari — Apparecchiature mediche per diagnostica in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)				SNV
EN 62304		2006	2017 7838 (DE) 2017 7408 (FR) 2017 6724 (IT)	2008/C 304/05	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/C16/03	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 304/05	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

Weitere Normen zu diesem Sachgebiet befinden sich in Ausarbeitung.
Nach Fertigstellung und Publikation im EU-Amtsblatt und Bundesblatt wird diese Liste jeweils aktualisiert.
Stand: 2021-05-18

D'autres normes en ce domaine sont en cours d'élaboration.
A leur achèvement et publication dans le journal officiel de l'Union européenne et la feuille fédérale la présente liste sera respectivement mise à jour.
Dernière mise à jour: 2021-05-18

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: 2021-05-18

Anmerkung 1: Allgemein wird das Datum des Erlöschens der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahmesin („Dow“), das von der europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, dass dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.
Anmerkung 2.1 Note 2.1 Nota 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.
Anmerkung 2.2: Die neue Norm hat einen größeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.
Anmerkung 2.3: Die neue Norm hat einen engeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die (teilweise) ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union für jene Produkte oder Dienstleistungen, die in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen. Die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu Produkten oder Dienstleistungen, die noch in den Anwendungsbereich der (teilweise) ersetzten Norm, aber nicht in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen, ist nicht betroffen.
Anmerkung 3: Bei Änderungen setzt sich die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, und der zitierten neuen Änderung zusammen. Die ersetzte Norm besteht folglich aus EN CCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, jedoch ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundsätzlichen oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Technische Normen - Normes techniques - Norme tecniche

Nummer Numero	Numéro	Ausgabe Edition Edizione	Bundesblatt Feuille Fédérale Foglio Federale	Amtsblatt der EU Journal Officiel de l'UE Gazzetta Ufficiale de l'UE	Titel deutsch	Titre français	Titolo italiano	Erste Veröffentlichung ABl. Première publication JO Prima pubblicazione GU	Referenz der ersetzten Norm Référence de la norme remplacée Riferimento della norma sostituita	Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita	Bezugsquelle Source Fonti
<p>Note 1: D'une façon générale, la date de cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («down») fixée par l'organisation européenne de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.</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 («down»), fissata dall'organizzazione europea di normazione, ma è bene richiamare l'attenzione di coloro che utilizzano queste norme sul fatto che in alcuni casi eccezionali può avvenire diversamente.</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>											