

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika

(2017/C 389/04)

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABL C 389 vom 17.11.2017 S. 62;

Beschl. (EU) [2020/439](#) - ABl. LI 90 vom 25.03.2020 S. 33 **aufgehoben**)

aufgehoben/ersetzt gem. des Beschl.'es (EU) [2020/438](#)

Teilweise Ende der Gültigkeit s. [Art. 2 des Beschl.'es \(EU\) \[2020/438\]\(#\)](#)

ENO ⁽¹⁾	Bezugsnummer und Titel der Norm (und Bezugsdokument)	Erste Veröffentlichung ABl	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Anmerkung 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmerkung 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	13.5.2016	EN 556-2:2003 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Dies ist die erste Veröffentlichung		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In-vitro-Diagnostika — Kulturmedien für die Mikrobiologie — Leistungskriterien für Kulturmedien	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Anmerkung 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 6: Isolatorsysteme (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN ISO 13485:2012 Anmerkung 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Dies ist die erste Veröffentlichung		
CEN	EN 13532:2002 Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika — Statistische Aspekte	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In-vitro-Diagnostika — Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 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)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anmerkung 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anmerkung 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik — Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Anmerkung 2.1	31.7.2016

Bei Blutzuckerteststreifen und Kontrolllösungen endet die Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm am 30.6.2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2016-12-15)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 980:2008 Anmerkung 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 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)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153: 2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 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)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 In-vitro-Diagnostika — Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Anmerkung 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 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)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 2-6: Besondere Anforderungen — Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ ENO: Europäische Normungsorganisation:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tel. +32 2 5500811; Fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tel. +32 2 5196871; Fax + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; Fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

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

Anmerkung 2.1: 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.

ANMERKUNG:

- Alle Anfragen zur Verfügbarkeit der Normen müssen an eine der europäischen Normungsorganisationen oder an eine nationale Normungsorganisation gerichtet werden, deren Liste nach Artikel 27 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wird.
- Normen werden von den europäischen Normungsorganisationen auf Englisch verabschiedet (CEN und CENELEC veröffentlichen auch in französischer und deutscher Sprache). Anschließend werden die Titel der Normen von den nationalen Normungsorganisationen in alle anderen benötigten Amtssprachen der Europäischen Union übersetzt. Die Europäische Kommission ist für die Richtigkeit der Titel, die zur Veröffentlichung im *Amtsblatt* vorgelegt werden, nicht verantwortlich.
- Verweise auf Berichtigungen „.../AC:YYYY“ werden ausschließlich zu Informationszwecken veröffentlicht. Berichtigungen dienen der Behebung von Druck-, sprachlichen und anderen Fehlern im Wortlaut der Norm und können sich auf eine oder mehrere Sprachfassungen (Englisch, Französisch und/oder Deutsch) einer durch die europäischen Normungsorganisationen angenommenen Norm beziehen.
- Die Veröffentlichung der Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Amtssprachen der Europäischen Union verfügbar sind.
- Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Verzeichnisse. Die Europäische Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.
- Mehr Informationen über harmonisierte und andere europäische Normen finden Sie online unter:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ ABl. C 338 vom 27.9.2014, S. 31.