

INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

(Text von Bedeutung für den EWR)

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsdaten der harmonisierten Normen im Sinne dieser Richtlinie)

(2009/C 41/05)

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
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 EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Datum abgelaufen (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	—	
CEN	EN 980:2008 Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten	EN 980:2003	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	EN 1041:1998	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Anmerkung 3	Datum abgelaufen (30.4.2003) Datum abgelaufen (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: In vitro-Methoden (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum abgelaufen (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Datum abgelaufen (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:1999)	—	

ESO (*)	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfung auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Anmerkung 3	Datum abgelaufen (31.3.2003) Datum abgelaufen (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Datum abgelaufen (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	Datum abgelaufen (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und Extrakten (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 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)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006, korrigierte Fassung 1.8.2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)	—	

ESO ⁽¹⁾	Referenz und Titel der Norm (und Referenzdokument)	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Datum abgelaufen (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Datum abgelaufen (31.10.2006)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	31.7.2009
CEN	EN 13824:2004 Sterilisation von Medizinprodukten — Aseptische Herstellung flüssiger Medizinprodukte — Anforderungen	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Datum abgelaufen (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2007 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 17665-1:2006 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)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktive implantierbare medizinische Produkte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen	—	
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktive implantierbare medizinische Geräte — Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)	—	

⁽¹⁾ ENO: Europäische Normungsorganisation:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 550 08 11; Fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>).

— Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 519 68 71; Fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>).

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 00; Fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Anmerkung 1 Allgemein wird das Datum der Beendigung der Annahme 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 3 Wenn es Änderungen gibt, dann besteht die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden und der zitierten neuen Änderung. Die ersetzte Norm (Spalte 4) besteht folglich aus der EN CCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, aber ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundsätzlichen Anforderungen der Richtlinie.

HINWEIS:

- alle Anfragen zur Lieferung der Normen müssen an eine dieser europäischen Normenorganisationen oder an eine Nationalnormenorganisation gerichtet werden, deren Liste sich im Anhang der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ befindet, welche durch die Richtlinie 98/48/EG ⁽²⁾ geändert wurde,
- die Veröffentlichung der Bezugsdaten im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Sprachen der Gemeinschaft verfügbar sind,
- dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Verzeichnisse. Die Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

Mehr Information unter:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

⁽²⁾ ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18.