

3.2 Harmonisierte Normen im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

Stand November 2022

Die nachstehende Liste ist eine Zusammenstellung der bisherigen Veröffentlichungen der Europäischen Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union. Die Aufstellung enthält jeweils die letzte Veröffentlichung im Amtsblatt, die die vorhergehenden ersetzt.

Die nachstehend aufgeführten Normen sind harmonisiert im Sinne der im Titel dieses Abschnitts angegebenen (neuen) EU-Verordnungen. Der Buchstabe A in der Spalte rechts zeigt an, dass die DIN-Ausgabe der harmonisierten europäischen Norm im Loseblattwerk abgedruckt ist.

Bis zum Redaktionsschluss der 105. Ergänzungslieferung des Loseblattwerks wurden insgesamt (erst) 17 Normen im Amtsblatt der Europäischen Union als harmonisiert im Sinne der (neuen) EU-Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika gelistet. Ein als Voraussetzung für künftige weitere Listungen erforderlicher Normungsauftrag der Europäischen Kommission an die Normungsorganisationen CEN und CENELEC über insgesamt 246 Normen liegt vor. Insofern werden weitere unter den (neuen) EU-Verordnungen harmonisierte Normen mit den nächsten Ergänzungslieferungen des Loseblattwerks erwartet und die untenstehende Liste entsprechend sukzessive ergänzt.

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Verordnung	2)
EN 285: 2015+A1: 2021	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren	2022/757	2017/745	A
ENIEC 60601-2-83: 2020 ENIEC 60601-2-83: 2020/ A11:2021	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Lichttherapiegeräten für den Hausgebrauch	2022/6	2017/745	
EN ISO 10993-9: 2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2019)	2022/6	2017/745	A
EN ISO 10993-12: 2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)	2022/6	2017/745	A
EN ISO 10993-23: 2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)	2021/1182	2017/745	A
EN ISO 11135: 2014 EN ISO 11135: 2014/ A1:2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014)	2021/1182 2021/1195	2017/745 2017/746	A

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Verordnung	2)
EN ISO 11137-1: 2015 EN ISO 11137-1: 2015/ A2:2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd. 1:2013)	2021/1182 2021/1195	2017/745 2017/746	A
EN ISO 11737-1: 2018 EN ISO 11737-1: 2018/ A1:2021	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018)	2022/6 2022/15	2017/745 2017/746	A
EN ISO 11737-2: 2020	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)	2021/1182 2021/1195	2017/745 2017/746	A
EN ISO 13408-6: 2021	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 6: Isolatoren-systeme (ISO 13408-6:2021)	2022/6 2022/15	2017/745 2017/746	A
EN ISO 13485: 2016 EN ISO 13485: 2016/ A11:2021 EN ISO 13485: 2016/AC:2018	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	2022/757 2022/729	2017/745 2017/746	A
EN ISO 14160: 2021	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische Sterilisationsmittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden – Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14160:2020)	2022/6	2017/745	A
EN ISO 14971: 2019 EN ISO 14971: 2019/A11:2021	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)	2022/757 2022/729	2017/745 2017/746	A

Bezugsnummer	Titel	Durchführungsbeschluss ¹⁾	Harmonisiert im Sinne der Verordnung	2)
EN ISO 15223-1: 2021	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)	2022/6 2022/15	2017/745 2017/746	A
EN ISO 17511: 2021	In-vitro-Diagnostika – Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind (ISO 17511:2020)	2022/15	2017/746	A
EN ISO 17664-1: 2021	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 1: Kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)	2022/6	2017/745	A
EN ISO 25424: 2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018)	2021/1182 2021/1195	2017/745 2017/746	F

¹⁾ Die Fundstellen der genannten Durchführungsbeschlüsse der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union lauten wie folgt:

Für die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte:

Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates; ABl. L 256/ 100-102 vom 19.07.2021

Durchführungsbeschluss (EU) 2022/6 der Kommission vom 4. Januar 2022 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 in Bezug auf harmonisierte Normen für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Qualitätsmanagementsysteme, zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen, die Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und Lichttherapiegeräte für den Hausgebrauch; ABl. L1 / 11-13 vom 05.01.2022

Durchführungsbeschluss (EU) 2022/757 der Kommission vom 11. Mai 2022 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 hinsichtlich harmonisierter Normen für Qualitätsmanagementsysteme, Sterilisation und Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte; ABl. L138/ 27-29 vom 17.05.2022

Für die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika:

Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 der Kommission vom 19. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L258/ 50-52 vom 20.07.2021

Durchführungsbeschluss (EU) 2022/15 der Kommission vom 6. Januar 2022 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Qualitätsmanagementsysteme, zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen sowie Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind; ABl. L4/ 16-18 vom 07.01.2022

Durchführungsbeschluss (EU) 2022/729 der Kommission vom 11. Mai 2022 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für Qualitätsmanagementsysteme und Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte; ABl. L135/ 31-33 vom 12.05.2022

²⁾ Der Buchstabe A zeigt an, dass die DIN-Ausgabe der harmonisierten europäischen Norm im Loseblattwerk abgedruckt ist.