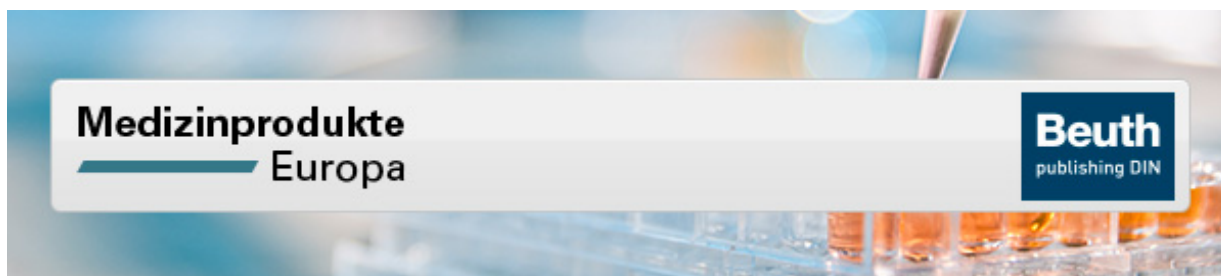


Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11



(die Normen der Zusatz-Pakete sind hier nicht enthalten)

Inhalt		
DIN EN 285	2016-05	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
DIN EN 455-1	2001-01	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
DIN EN 455-2	2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
DIN EN 455-3	2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
DIN EN 455-4	2009-10	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit
DIN EN 556-1	2002-03	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
DIN EN 556-2	2015-11	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden – Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte
DIN EN 794-3	2009-12	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte
DIN EN 867-5	2001-11	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S
DIN EN 868-2	2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-5	2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

DIN EN 868-8	2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 1041	2013-12	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
DIN EN 1060-3	2010-03	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme
DIN EN 1089-3	2011-10	Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung (ausgenommen Flüssiggas (LPG)) – Teil 3: Farbcodierung
DIN EN 1422	2014-08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 1618	1997-04	Nicht-intravasale Katheter – Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften
DIN EN 1639	2010-02	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente
DIN EN 1640	2010-02	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Ausrüstung
DIN EN 1641	2010-02	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe
DIN EN 1642	2012-06	Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Dentalimplantate
DIN EN 1707 ^{*)}	1997-01	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen
*) Ersatz durch DIN EN ISO 80369-7, Übergangsfrist bis 31.05.2020		
DIN EN 1789	2014-12	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen
DIN EN 1820	2009-12	Anästhesie-Reservoirbeutel
DIN EN 1865-1	2015-08	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel
DIN EN 1865-2	2015-05	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage
DIN EN 1865-3	2015-05	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 3: Schwerlastkrankentrage
DIN EN 1865-4	2012-09	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 4: Klappbare Patiententragesessel
DIN EN 1865-5	2012-09	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 5: Festlegungen zur Krankentrageaufnahme
DIN EN 1985	1999-02	Gehhilfen – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden
DIN EN 12182	2012-07	Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 12183	2014-06	Muskelkraftbetriebene Rollstühle – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 12184	2014-06	Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte – Anforderungen und Prüfverfahren

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

DIN EN 12322	1999-06	In-vitro-Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien
DIN EN 12470-1	2009-11	Medizinische Thermometer – Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung
DIN EN 12470-2	2009-11	Medizinische Thermometer – Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)
DIN EN 13060	2015-03	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN 13532	2002-08	Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung
DIN EN 13544-1	2009-12	Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile
DIN EN 13544-2	2010-01	Atemtherapiegeräte – Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke
DIN EN 13544-3	2010-01	Atemtherapiegeräte – Teil 3: Luftbeimischgeräte
DIN EN 13612	2002-08	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
DIN EN 13624	2013-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 13641	2002-08	Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos
DIN EN 13718-1	2014-12	Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum Patiententransport – Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden
DIN EN 13718-2	2015-05	Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum Patiententransport – Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport
DIN EN 13726-1	2002-06	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)
DIN EN 13726-2	2002-06	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände
DIN EN 13726-3	2003-08	Nichtaktive Medizinprodukte – Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 3: Wasserdichtheit
DIN EN 13726-4	2003-08	Nichtaktive Medizinprodukte – Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 4: Anpassungsfähigkeit
DIN EN 13726-6	2003-08	Nichtaktive Medizinprodukte – Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 6: Geruchsbindung
DIN EN 13727	2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika- Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich- Prüfverfahren und Anforderungen (Phase2, Stufe1)

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

DIN EN 13795	2013-10	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen
DIN EN 13975	2003-11	Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika – Statistische Aspekte
DIN EN 13976-1	2018-09	Rettungssysteme – Inkubatortransport – Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen
DIN EN 13976-2	2018-09	Rettungssysteme – Inkubatortransport – Teil 2: Anforderungen an das Transportsystem
DIN EN 14079	2003-08	Nichtaktive Medizinprodukte – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmüll aus Baumwolle und Verbandmüll aus Baumwolle und Viskose
DIN EN 14136	2004-08	Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik
DIN EN 14139	2010-11	Augenoptik – Anforderungen an Fertigbrillen
DIN EN 14180	2014-09	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung
DIN EN 14254	2004-09	In-vitro-Diagnostika – Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben
DIN EN 14348	2005-04	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)
DIN EN 14476	2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14561	2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14562	2006-08	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)
DIN EN 14563	2009-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

DIN EN 14683	2014-07	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 14931	2006-08	Druckkammern für Personen – Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie – Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung
DIN EN 15224	2017-05	Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung
DIN EN 15986	2011-05	Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten
DIN EN 16081	2014-04	Druckkammern – Spezifische Anforderungen an Feuerlöschsysteme – Leistung, Montage und Prüfung
DIN EN 16616	2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chemothermische Wäschedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 20594-1 ^{*)}	1995-01	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
*) Ersatz durch DIN EN ISO 80369-7, Übergangsfrist bis 31.05.2020		
DIN EN 27740	1992-08	Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Paßmaße
DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4)	2012-05	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren
DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750-2-37)	2016-11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung
DIN EN 60522	2002-06	Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern
DIN EN 60580	2001-12	Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte
DIN EN 60627	2016-08	Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik – Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie
DIN EN 60645-1	2018-08	Akustik – Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer
DIN EN 60645-2	1997-04	Audiometer – Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie
DIN EN 60645-3	2008-01	Akustik – Audiometer – Teil 3: Kurzzeit-Hörprüfsignale
DIN EN 61217	2015-11	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen
DIN EN 61223-3-1	2001-05	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-1: Abnahmeprüfungen; Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

DIN EN 61223-3-2	2010-01	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-2: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgen-Einrichtungen für die Mammographie
DIN EN 61223-3-4	2001-10	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-4: Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
DIN EN 61676	2010-05	Medizinische elektrische Geräte – Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie
DIN EN 62083	2011-01	Medizinische elektrische Geräte – Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen
DIN EN 62220-1	2005-01	Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute
DIN EN 62220-1-2	2009-02	Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute – Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen
DIN EN 62220-1-3	2011-04	Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1-3: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute – Bildempfänger für dynamische Bildgebung
DIN EN 62563-1	2014-01	Medizinische elektrische Geräte – Medizinische Bildwiedergabesysteme – Teil 1: Bewertungsmethoden
DIN EN 80369-5	2017-10	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschetten systemen für Gliedmaßen
DIN EN ISO 1135-3	2017-05	Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 3: Blutentnahmeggeräte zur einmaligen Verwendung
DIN EN ISO 1135-4	2016-06	Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung
DIN EN ISO 1135-5	2016-06	Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
DIN EN ISO 3826-1	2013-09	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 1: Konventionelle Beutel
DIN EN ISO 3826-2	2008-11	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln
DIN EN ISO 3826-3	2008-03	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

DIN EN ISO 3826-4	2015-12	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 4: Apherese-Blutbeutelsysteme mit integrierten Merkmalen
DIN EN ISO 4074	2017-09	Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 4135	2002-03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Begriffe
DIN EN ISO 5356-2	2013-03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde
DIN EN ISO 5359	2018-05	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen
DIN EN ISO 5360	2016-07	Anästhesiemittelverdampfer – Substanzspezifische Füllsysteme
DIN EN ISO 5361	2017-01	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Trachealtuben und Verbindungsstücke
DIN EN ISO 5364	2017-01	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Oropharyngealtuben
DIN EN ISO 5367	2015-02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Atemsets und Verbindungsstücke
DIN EN ISO 5840-1	2015-12	Herz- und Gefäßimplantate – Herzklappenprothesen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 5840-2	2016-05	Herz- und Gefäßimplantate – Herzklappenprothesen – Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz
DIN EN ISO 6710	2017-12	Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen
DIN EN ISO 7197	2009-08	Neurochirurgische Implantate – Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile
DIN EN ISO 7198	2017-07	Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Vaskuläre Prothesen – Tubulare vaskuläre Transplantate und Gefäßpatches
DIN EN ISO 7199	2017-05	Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe – Blutgasaustauscher (Oxygenatoren)
DIN EN ISO 7376	2010-01	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Laryngoskope für Trachealintubation
DIN EN ISO 7396-1	2016-09	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016)
DIN EN ISO 7396-2	2007-07	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen
DIN EN ISO 7864	2016-12	Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016
DIN EN ISO 7886-1	2018-07	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1:2018
DIN EN ISO 7886-3	2010-01	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

DIN EN ISO 7886-4	2010-01	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung
DIN EN ISO 8185	2009-07	Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke – Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft
DIN EN ISO 8536-4	2013-07	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung
DIN EN ISO 8536-5	2013-10	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung
DIN EN ISO 8536-8	2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
DIN EN ISO 8536-9	2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
DIN EN ISO 8536-10	2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
DIN EN ISO 8536-11	2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 11: Infusionsfilter zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
DIN EN ISO 8536-13	2017-01	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt
DIN EN ISO 8536-14	2018-04	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt
DIN EN ISO 8537	2016-11	Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle
DIN EN ISO 8637	2014-03	Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren
DIN EN ISO 8638	2014-03	Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern
DIN EN ISO 8836	2015-02	Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt
DIN EN ISO 9170-1	2008-10	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum
DIN EN ISO 9170-2	2009-09	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

DIN EN ISO 9360-1	2009-09	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml
DIN EN ISO 9360-2	2009-09	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
DIN EN ISO 9713	2009-08	Neurochirurgische Implantate – Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips
DIN EN ISO 9999	2017-03	Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen – Klassifikation und Terminologie
DIN EN ISO 10079-1	2016-05	Medizinische Absauggeräte – Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte
DIN EN ISO 10079-2	2014-09	Medizinische Absauggeräte – Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte
DIN EN ISO 10079-3	2014-09	Medizinische Absauggeräte – Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte
DIN EN ISO 10328	2016-12	Prothetik – Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 10524-1	2006-05	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten
DIN EN ISO 10524-2	2006-07	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer
DIN EN ISO 10524-3	2013-06	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen
DIN EN ISO 10524-4	2008-09	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 4: Niederdruckminderer
DIN EN ISO 10535	2007-04	Lifter zum Transport von behinderten Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 10555-1	2018-04	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 10555-3	2013-11	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 3: Zentrale venöse Katheter
DIN EN ISO 10555-4	2013-11	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 4: Ballondilatationskatheter
DIN EN ISO 10555-5	2013-11	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 5: Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle
DIN EN ISO 10555-6	2017-11	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 6: Subkutan implantierte Ports
DIN EN ISO 10651-4	2009-08	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte)

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

DIN EN ISO 10651-6	2011-06	Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung
DIN EN ISO 10993-1	2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-2	2006-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10993-2:2006
DIN EN ISO 10993-3	2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
DIN EN ISO 10993-4	2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
DIN EN ISO 10993-5	2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-6	2017-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen
DIN EN ISO 10993-7	2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
DIN EN ISO 10993-9	2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten
DIN EN ISO 10993-10	2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-11	2018-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
DIN EN ISO 10993-12	2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 10993-13	2010-11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren
DIN EN ISO 10993-14	2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten
DIN EN ISO 10993-15	2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen
DIN EN ISO 10993-16	2018-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen
DIN EN ISO 10993-17	2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

DIN EN ISO 10993-18	2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
DIN EN ISO 11135	2014-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 11137-1	2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 11137-2	2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
DIN EN ISO 11137-3	2017-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung
DIN EN ISO 11140-1	2015-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 11140-3	2009-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest
DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211)	2016-08	Medizinische Versorgungseinheiten
DIN EN ISO 11252	2014-02	Laser und Laseranlagen – Lasergerät – Mindestanforderungen an die Dokumentation
DIN EN ISO 11607-1	2017-10	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11607-2	2017-10	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
DIN EN ISO 11608-5	2013-01	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 5: Automatisierte Funktionen
DIN EN ISO 11608-7	2017-10	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 7: Anforderungen an die Barrierefreiheit für Menschen mit Sehbehinderung
DIN EN ISO 11663	2016-02	Qualität von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien
DIN EN ISO 11737-1	2018-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

DIN EN ISO 11737-2	2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN ISO 11810	2016-06	Laser und Laseranlagen – Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten – Primäre Entzündung, Laserdurchstrahlung und sekundäre Entzündung
DIN EN ISO 11979-1	2013-01	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 1: Vokabular
DIN EN ISO 11979-8	2017-08	Ophthalmische Implantate_ Intraokularlinsen_ - Teil_8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2017)
DIN EN ISO 11990-1	2016-02	Laser und Laseranlagen – Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben – Teil 1: Trachealtubusschaft
DIN EN ISO 11990-2	2016-02	Laser und Laseranlagen – Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben – Teil 2: Trachealtubusmanschetten
DIN EN ISO 12417-1	2016-02	Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 12870	2018-07	Augenoptik – Brillenfassungen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 13408-1	2015-12	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 13408-2	2018-06	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 2: Sterilfiltration
DIN EN ISO 13408-3	2011-09	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 3: Gefriertrocknung
DIN EN ISO 13408-4	2011-09	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 4: Reinigung vor Ort
DIN EN ISO 13408-5	2011-09	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 5: Sterilisation vor Ort
DIN EN ISO 13408-6	2013-07	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 6: Isolatorenssysteme
DIN EN ISO 13408-7	2015-11	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte
DIN EN ISO 13485	2016-08	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (durch DIN EN ISO 13485 Berichtigung 1:2017-07 konsolidierte Fassung)
DIN EN ISO 13958	2016-03	Konzentrate für Hämodialyse und verwandte Therapien
DIN EN ISO 13959	2016-03	Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien
DIN EN ISO 14155	2012-01	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

DIN EN ISO 14160	2011-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische Sterilisiermittel 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
DIN EN ISO 14408	2016-07	Trachealtuben für die Laserchirurgie – Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen
DIN EN ISO 14534	2015-08	Augenoptik – Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel – Grundlegende Anforderungen
DIN EN ISO 14602	2012-06	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zur Osteosynthese – Besondere Anforderungen
DIN EN ISO 14607	2018-10	Nichtaktive chirurgische Implantate – Mammaplantate – Besondere Anforderungen
DIN EN ISO 14630	2013-03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 14889	2018-04	Augenoptik – Brillengläser – Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser
DIN EN ISO 14937	2010-03	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
DIN EN ISO 14971	2013-04	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 15001	2012-06	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Verträglichkeit mit Sauerstoff
DIN EN ISO 15002	2008-11	Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase
DIN EN ISO 15004-1	2009-07	Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente
DIN EN ISO 15193	2009-10	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren
DIN EN ISO 15194	2009-10	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation
DIN EN ISO 15197	2015-12	Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus
DIN EN ISO 15223-1	2017-04	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

		1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM
DIN EN ISO 15747	2012-07	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen
DIN EN ISO 15798	2018-02	Ophthalmische Implantate – Viskoelastische Substanzen
DIN EN ISO 15883-1	2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
DIN EN ISO 15883-2	2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.
DIN EN ISO 15883-3	2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen
DIN EN ISO 15883-4	2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
DIN EN ISO 15883-6	2016-04	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
DIN EN ISO 15883-7	2016-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
DIN EN ISO 16061	2015-09	Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden – Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 16201	2006-12	Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen – Umgebungs-Steuersysteme für das Alltagsleben
DIN EN ISO 16671	2018-03	Ophthalmische Implantate – Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie
DIN EN ISO 16672	2015-12	Ophthalmische Implantate – Okulare Endotamponaden
DIN EN ISO 17510-1	2009-07	Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte
DIN EN ISO 17510-2	2009-07	Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 2: Masken und Anwendungszubehör
DIN EN ISO 17511	2003-11	In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind
DIN EN ISO 17664	2018-04	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung Medizinprodukten
DIN EN ISO 17665-1	2006-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung,

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

		Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 18113-1	2013-01	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 18113-2	2013-01	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal
DIN EN ISO 18113-3	2013-01	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal
DIN EN ISO 18113-4	2013-01	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung
DIN EN ISO 18113-5	2013-01	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung
DIN EN ISO 18153	2003-11	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
DIN EN ISO 18777	2009-07	Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen – Besondere Anforderungen
DIN EN ISO 18778	2009-08	Beatmungsgeräte – Überwachungsgeräte für Kleinkinder – Besondere Anforderungen
DIN EN ISO 18779	2005-06	Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische – Besondere Anforderungen
DIN EN ISO 19054	2017-04	Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte
DIN EN ISO 20072	2013-10	Ausführungsverifizierung von Inhalationsgeräten – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 20776-1	2007-02	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
DIN EN ISO 20857	2013-08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Trockene Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 21171	2006-08	Medizinische Handschuhe – Bestimmung des entfernbaren Oberflächenpuders
DIN EN ISO 21534	2009-08	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen
DIN EN ISO 21535	2017-04	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

		den Hüftgelenkersatz
DIN EN ISO 21536	2014-07	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz
DIN EN ISO 21649	2010-01	Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 21969	2010-04	Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase
DIN EN ISO 21987	2017-12	Augenoptik – Fertig montierte Korrektionsbrillengläser
DIN EN ISO 22413	2013-10	Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 22442-1	2016-05	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 1: Anwendung des Risikomanagements
DIN EN ISO 22442-2	2016-05	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung
DIN EN ISO 22442-3	2008-03	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 spongiösen Enzephalopathie (TSE)
DIN EN ISO 22523	2007-04	Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 22610	2006-10	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand
DIN EN ISO 22612	2005-05	Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien – Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand
DIN EN ISO 22675	2016-12	Prothetik – Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 23328-1	2008-06	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung
DIN EN ISO 23328-2	2009-07	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen
DIN EN ISO 23640	2015-12	In-vitro-Diagnostika – Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen
DIN EN ISO 23747	2015-12	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen
DIN EN ISO 23908	2013-10	Schutz vor Stich- und Schnittverletzung – Anforderungen und Prüfverfahren – Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

DIN EN ISO 25424	2011-09	Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
DIN EN ISO 25539-2	2013-05	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 2: Gefäßstents
DIN EN ISO 25539-3	2012-03	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 3: Hohlvenenfilter
DIN EN ISO 26722	2016-02	Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien
DIN EN ISO 26782	2010-02	Anästhesie und Beatmungsgeräte – Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen
DIN EN ISO 80369-1	2011-04	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 80369-3	2016-12	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016); Deutsche Fassung EN ISO 80369-3:2016
DIN EN ISO 80369-6	2018-10	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen
DIN EN ISO 80369-7	2017-10	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen
DIN EN ISO 80369-20	2015-09	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren
DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12)	2012-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege
DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13)	2013-03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen
DIN EN ISO 80601-2-55	2018-07	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase
DIN EN ISO 80601-2-56	2018-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa

Inhaltsverzeichnis

Stand: 2018-11

DIN EN ISO 80601-2-61	2012-01	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten
DIN EN ISO 80601-2-69	2014-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren
DIN EN ISO 80601-2-72	2016-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten
DIN EN ISO 81060-1	2012-08	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart
DIN EN ISO 81060-2	2014-10	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Prüfung der automatisierten Bauart

1) mandatiert

2) weder harmonisiert noch mandatiert