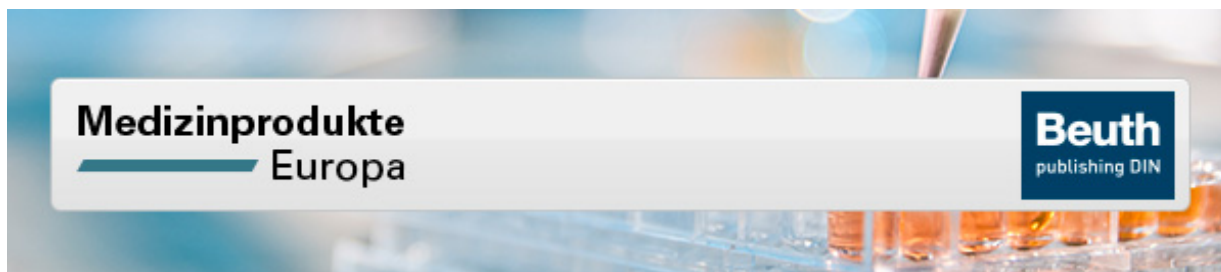


Medizinprodukte in Europa

Verzeichnis der nicht im Online-Dienst enthaltenen harmonisierten VDE klassifizierten DIN-Normen nach aufsteigenden Nummern¹⁾

Stand: 2018-11



DIN-Nummer	VDE-Nummer	Ausgabe	Titel
DIN EN 45502-1	VDE 0750-10	2016-02	Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen
DIN EN 45502-2-1	VDE 0750-10-1	2004-08	Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)
DIN EN 45502-2-2	VDE 0750-10-2	2008-10	Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)
Berichtigung 1 zu DIN EN 45502-2-2	Berichtigung 1 zu VDE 0750-10-2	2009-09	Berichtigung 1 zu DIN EN 45502-2-2
DIN EN 45502-2-3	VDE 0750-10-3	2010-07	Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme
DIN EN 60601-1	VDE 0750-1	2013-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
DIN EN 60601-1-1	VDE 0750-1-1	2002-08	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
DIN EN 60601-1-2	VDE 0750-1-2	2016-05	Medizinische elektrische Geräte_- Teil_1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

1) Keine Aufnahme aus vertriebstechnischen Gründen.

Medizinprodukte in Europa

Verzeichnis der nicht im Online-Dienst enthaltenen harmonisierten VDE klassifizierten DIN-Normen nach aufsteigenden Nummern¹⁾

Stand: 2018-11

			einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale_ - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen_ - Anforderungen und Prüfungen
DIN EN 60601-1-3	VDE 0750-1-3	2014-06	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten
DIN EN 60601-1-4	VDE 0750-1-4	2001-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme
DIN EN 60601-1-6	VDE 0750-1-6	2016-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
DIN EN 60601-1-8	VDE 0750-1-8	2014-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen
DIN EN 60601-1-8/A11	VDE 0750-1-8/A11	2018-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen
DIN EN 60601-1-10	VDE 0750-1-10	2016-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen

1) Keine Aufnahme aus vertriebstechnischen Gründen.

Medizinprodukte in Europa

Verzeichnis der nicht im Online-Dienst enthaltenen harmonisierten VDE klassifizierten DIN-Normen nach aufsteigenden Nummern¹⁾

Stand: 2018-11

DIN EN 60601-1-11	VDE 0750-1-11	2011-03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
Berichtigung 1 zu DIN EN 60601-1-11	Berichtigung 1 zu VDE 0750-1-11	2011-11	Berichtigung 1 zu DIN EN 60601-1-11
DIN EN 60601-2-1	VDE 0750-2-1	2003-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV
DIN EN 60601-2-2	VDE 0750-2-2	2010-01	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör
DIN EN 60601-2-3	VDE 0750-2-3	1999-10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten
DIN EN 60601-2-5	VDE 0750-2-5	2001-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall- Physiotherapiegeräten
DIN EN 60601-2-8	VDE 0750-2-8	2002-11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV
DIN EN 60601-2-10	VDE 0750-2-10	2003-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln
DIN EN 60601-2-11	VDE 0750-2-11	2005-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma- Bestrahlungseinrichtungen
Berichtigung 1 zu DIN EN 60601-2-11	Berichtigung 1 zu VDE 0750-2-11	2005-07	Berichtigung 1 zu DIN EN 60601-2-11
DIN EN 60601-2-16	VDE 0750-2-16	1999-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit

1) Keine Aufnahme aus vertriebstechnischen Gründen.

Medizinprodukte in Europa

Verzeichnis der nicht im Online-Dienst enthaltenen harmonisierten VDE klassifizierten DIN-Normen nach aufsteigenden Nummern¹⁾

Stand: 2018-11

			von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten
DIN EN 60601-2-17	VDE 0750-2-17	2004-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie
DIN EN 60601-2-18	VDE 0750-2-18	2001-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten
DIN EN 60601-2-19	VDE 0750-2-19	2017-09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren
DIN EN 60601-2-20	VDE 0750-2-20	2017-09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren
DIN EN 60601-2-21	VDE 0750-2-21	2010-01	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern
DIN EN 60601-2-22	VDE 0750-2-22	1996-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten
Berichtigung 1 zu DIN EN 60601-2-22	Berichtigung 1 zu VDE 0750-2-22	1997-11	Berichtigung 1 zu DIN EN 60601-2-22
DIN EN 60601-2-23	VDE 0750-2-23	2000-11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung
DIN EN 60601-2-24	VDE 0750-2-24	1999-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern
DIN EN 60601-2-25	VDE 0750-2-25	2001-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen

1) Keine Aufnahme aus vertriebstechnischen Gründen.

Medizinprodukte in Europa

Verzeichnis der nicht im Online-Dienst enthaltenen harmonisierten VDE klassifizierten DIN-Normen nach aufsteigenden Nummern¹⁾

Stand: 2018-11

DIN EN 60601-2-26	VDE 0750-2-26	2004-01	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen
DIN EN 60601-2-27	VDE 0750-2-27	2015-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie- Überwachungsgeräten
DIN EN 60601-2-28	VDE 0750-2-28	2010-11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik
DIN EN 60601-2-29	VDE 0750-2-29	2009-06	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren
DIN EN 60601-2-33	VDE 0750-2-33	2017-11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik
DIN EN 60601-2-34	VDE 0750-2-34	2015-01	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck- Überwachungsgeräten
DIN EN 60601-2-36	VDE 0750-2-36	1997-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten - Lithotripsie
DIN EN 60601-2-39	VDE 0750-2-39	2008-09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse- Geräten
DIN EN 60601-2-40	VDE 0750-2-40	1998-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für

1) Keine Aufnahme aus vertriebstechnischen Gründen.

Medizinprodukte in Europa

Verzeichnis der nicht im Online-Dienst enthaltenen harmonisierten VDE klassifizierten DIN-Normen nach aufsteigenden Nummern¹⁾

Stand: 2018-11

			evozierte Potentiale
DIN EN 60601-2-41	VDE 0750-2-41	2016-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten
DIN EN 60601-2-43	VDE 0750-2-43	2011-03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren
DIN EN 60601-2-44	VDE 0750-2-44	2017-03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie
DIN EN 60601-2-45	VDE 0750-2-45	2012-03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen
Berichtigung 1 zu DIN EN 60601-2-54	Berichtigung zu VDE 0750-2-54	2010-07	Berichtigung 1 zu DIN EN 60601-2-54
DIN EN 60601-2-46	VDE 0750-2-46	2011-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen
DIN EN 60601-2-47	VDE 0750-2-47	2002-11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen
DIN EN 60601-2-49	VDE 0750-2-49	2002-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten
DIN EN 60601-2-50	VDE 0750-2-50	2017-09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit

1) Keine Aufnahme aus vertriebstechnischen Gründen.

Medizinprodukte in Europa

Verzeichnis der nicht im Online-Dienst enthaltenen harmonisierten VDE klassifizierten DIN-Normen nach aufsteigenden Nummern¹⁾

Stand: 2018-11

			einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten
DIN EN 60601-2-51	VDE 0750-2-51	2004-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen
DIN EN 60601-2-52	VDE 0750-2-52	2016-04	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten
DIN EN 60601-2-54	VDE 0750-2-54	2016-07	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie
DIN EN 60601-2-64	VDE 0750-2-64	2018-01	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-64: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Leichten-Bestrahlungseinrichtungen
DIN EN 61010-2-101	VDE 0411-2-101	2003-09	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte
DIN EN 61326-2-6	VDE 0843-20-2-6	2013-09	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)
DIN EN 62304	VDE 0750-101	2016-10	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
DIN EN 62366-1	VDE 0750-241-1	2017-07	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
DIN EN 80601-2-35	VDE 0750-2-35	2017-11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung

1) Keine Aufnahme aus vertriebstechnischen Gründen.

Medizinprodukte in Europa

Verzeichnis der nicht im Online-Dienst enthaltenen harmonisierten VDE klassifizierten DIN-Normen nach aufsteigenden Nummern¹⁾

Stand: 2018-11

DIN EN 80601-2-58	VDE 0750-2-58	2009-10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie
DIN EN 80601-2-59	VDE 0750-2-59	2010-07	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber

1) Keine Aufnahme aus vertriebstechnischen Gründen.