

# Medizinprodukte in Europa

## Themenpaket Nichtaktive Medizinprodukte

(Stand: 2021-10)



Inhalt		
DIN EN 455-1	2020-07	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 1618	1997-04	Nicht-intravasale Katheter – Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften
DIN EN 1707	1997-01	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Verriegelbare Kegelverbindungen 1707
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 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 13795-1	2019-06	Operationskleidung und -abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel
DIN EN 13795-2	2019-06	Operationskleidung und -abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Rein-Luft-Kleidung
DIN EN 14079	2003-08	Nichtaktive Medizinprodukte – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose

# Medizinprodukte in Europa

## Themenpaket Nichtaktive Medizinprodukte

(Stand: 2021-10)

DIN EN 14683	2019-10	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 20594-1	1995-01	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)
DIN EN 27740	1992-08	Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Paßmaße (ISO 7740:1985)
DIN EN 80369-5	2017-10	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettsystemen für Gliedmaßen (IEC 80369-5:2016 + Cor. 1:2017)
DIN EN ISO 1135-3	2017-05	Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 3: Blutentnahmeggeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-3:2016)
DIN EN ISO 1135-4	2016-06	Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2015)
DIN EN ISO 1135-5	2016-06	Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 1135-5:2015)
DIN EN ISO 3826-1	2020-01	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2019)
DIN EN ISO 3826-2	2008-11	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln (ISO 3826-2:2008)
DIN EN ISO 3826-3	2008-03	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-3:2006)
DIN EN ISO 3826-4	2015-12	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-4:2015)
DIN EN ISO 4074	2017-09	Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2015)
DIN EN ISO 7864	2016-12	Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016)
DIN EN ISO 7886-1	2020-11	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017, korrigierte Fassung 2019-08)
DIN EN ISO 7886-2	2020-10	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen (ISO 7886-2:2020)
DIN EN ISO 7886-3	2020-10	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2020)

# Medizinprodukte in Europa

## Themenpaket Nichtaktive Medizinprodukte

(Stand: 2021-10)

DIN EN ISO 7886-4	2019-07	Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch – Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2018)
DIN EN ISO 8536-1	2011-12	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas (ISO 8536-1:2011)
DIN EN ISO 8536-2	2010-08	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-2:2010)
DIN EN ISO 8536-3	2009-09	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Infusionsflaschen (ISO 8536-3:2009)
DIN EN ISO 8536-4	2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2019)
DIN EN ISO 8536-5	2013-10	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-5:2004)
DIN EN ISO 8536-8	2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-8:2015)
DIN EN ISO 8536-9	2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-9:2015)
DIN EN ISO 8536-10	2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-10:2015)
DIN EN ISO 8536-11	2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 11: Infusionsfilter zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-11:2015)
DIN EN ISO 8536-13	2017-01	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt (ISO 8536-13:2016)
DIN EN ISO 8536-14	2018-04	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 14: Klemmen und Durchflussregler für Transfusions- und Infusionsgeräte ohne Flüssigkeitskontakt (ISO 8536-14:2016)
DIN EN ISO 8537	2016-11	Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2016)
DIN EN ISO 8637-1	2020-10	Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung – Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren
DIN EN ISO 8637-2	2018-12	Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung – Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO 8637-2:2018)
DIN EN ISO 10555-1	2018-04	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2013 + Amd 1:2017)

# Medizinprodukte in Europa

## Themenpaket Nichtaktive Medizinprodukte

(Stand: 2021-10)

DIN EN ISO 10555-3	2013-11	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 3: Zentrale venöse Katheter (ISO 10555-3:2013)
DIN EN ISO 10555-4	2013-11	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO 10555-4:2013)
DIN EN ISO 10555-5	2013-11	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 5: Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle (ISO 10555-5:2013)
DIN EN ISO 10555-6	2020-02	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 6: Subkutan implantierte Ports (ISO 10555-6:2015 + Amd 1:2019)
DIN EN ISO 11608-1	2015-04	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2014)
DIN EN ISO 11608-2	2012-12	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Kanülen (ISO 11608-2:2012)
DIN EN ISO 11608-3	2013-01	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 3: Fertigbehälter (ISO 11608-3:2012)
DIN EN ISO 11608-4	2007-11	Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung – Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und elektromechanische Pen-Injektoren (ISO 11608-4:2006)
DIN EN ISO 11608-5	2013-01	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO 11608-5:2012)
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 (ISO 11608-7:2016)
DIN EN ISO 15747	2019-07	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15747:2019
DIN EN ISO 20072	2013-10	Ausführungsverifizierung von Inhalationsgeräten – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 20072:2009)
DIN EN ISO 21171	2006-08	Medizinische Handschuhe – Bestimmung des entfernbaren Oberflächenpuders (ISO 21171:2006)
DIN EN ISO 21649	2010-01	Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2006)
DIN EN ISO 22413	2021-09	Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22413:2021)
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 (ISO 22610:2006)

# Medizinprodukte in Europa

## Themenpaket Nichtaktive Medizinprodukte

(Stand: 2021-10)

DIN EN ISO 22612	2005-05	Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien – Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand (ISO 22612:2005)
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 (ISO 23908:2011)
DIN EN ISO 80369-1	2019-08	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018)
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)
DIN EN ISO 80369-6	2018-10	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen (ISO 80369-6:2016, korrigierte Fassung 2016-11-15)
DIN EN ISO 80369-7	2021-08	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2021)
DIN EN ISO 80369-20	2015-09	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2015)
DIN EN ISO 80601-2-56	2020-08	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017 + Amd1:2018)
DIN EN ISO 81060-1	2012-08	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007)
DIN EN ISO 81060-2	2020-12	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018 + Amd 1:2020)
EUV 2017/745	05.04.2017	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

# Medizinprodukte in Europa

## Themenpaket Nichtaktive Medizinprodukte

(Stand: 2021-10)

EUV 2017/745*	23.04.2020	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates – konsolidierte Fassung
EUV 2017/745*	08.07.2021	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates – konsolidierte Fassung
EUV 2017/746	05.04.2017	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission
EUV 2017/746*	01.07.2021	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission – konsolidierte Fassung
EUV 2020/561	23.04.2020	Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen
90/385/EWG	20.06.1990	Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte
90/385/EWG	05.09.2007	Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte – konsolidierte Fassung
93/42/EWG	14.06.1993	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
93/42/EWG*	05.09.2007	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte – konsolidierte Fassung
2003/12/EG	03.02.2003	Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
2005/50/EG	11.08.2005	Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
EUV 722/2012	08.08.2012	Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte
98/79/EG*	20.12.2011	Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika – konsolidierte Fassung

# **Medizinprodukte in Europa**

## **Themenpaket Nichtaktive Medizinprodukte**

(Stand: 2021-10)