

Medizinprodukte in Europa

Themenpaket Beatmungs- und Anästhesiegeräte

(Stand: 2022-04)



Inhalt		
DIN EN 794-3	2009-12	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte
DIN EN 13544-2	2010-01	Atemtherapiegeräte – Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke
DIN EN 13544-3	2010-01	Atemtherapiegeräte – Teil 3: Luftbeimischgeräte
DIN EN ISO 4135	2002-03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Begriffe
DIN EN ISO 5356-2	2020-04	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2:2012 + Amd.1:2019)
DIN EN ISO 5359	2018-05	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014 + Amd 1:2017)
DIN EN ISO 5360	2016-07	Anästhesiemittelverdampfer – Substanzspezifische Füllsysteme
DIN EN ISO 5361	2017-01	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Trachealtuben und Verbindungsstücke
DIN EN ISO 5362	2019-12	Anästhesie-Reservoirbeutel
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 7376	2020-12	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Laryngoskope für Trachealintubation
DIN EN ISO 7396-1	2019-06	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017)
DIN EN ISO 7396-2	2007-07	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen
DIN EN ISO 8836	2021-03	Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt
DIN EN ISO 9170-1	2020-09	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

Medizinprodukte in Europa

Themenpaket Beatmungs- und Anästhesiegeräte

(Stand: 2022-04)

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 10079-1	2019-06	Medizinische Absauggeräte – Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2015 + Amd 1:2018)
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 10524-1	2019-08	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten
DIN EN ISO 10524-2	2019-08	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer
DIN EN ISO 10524-3	2019-08	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 10651-4	2009-08	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte)
DIN EN ISO 10651-5	2021-11	Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung – Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Teil 5: Gasbetriebene Notfall-Wiederbelebungsgeräte (ISO 10651-5:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10651-5:2021
DIN EN ISO 14408	2016-07	Trachealtuben für die Laserchirurgie – Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen
DIN EN ISO 15001	2012-06	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Verträglichkeit mit Sauerstoff
DIN EN ISO 15002	2020-05	Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase
DIN EN ISO 17510	2020-05	Medizinische Geräte – Schlafapnoe-Atemtherapie – Masken und Anwendungszubehör
DIN EN ISO 18777	2009-07	Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen – Besondere Anforderungen

Medizinprodukte in Europa

Themenpaket Beatmungs- und Anästhesiegeräte

(Stand: 2022-04)

DIN EN ISO 18778	2009-08	Beatmungsgeräte – Ätüberwachungsgeräte für Kleinkinder – Besondere Anforderungen
DIN EN ISO 19054	2017-04	Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005 + Amd1:2016)
DIN EN ISO 19223	2021-09	Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte – Terminologie und Semantik (ISO 19223:2019); Deutsche Fassung EN ISO 19223:2021
DIN EN ISO 20789	2020-02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Passive Anfeuchter
DIN EN ISO 21969	2010-04	Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase
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 23747	2015-12	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen
DIN EN ISO 26782	2010-02	Anästhesie und Beatmungsgeräte – Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen (ISO 26782:2009 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 27427	2020-02	Atemtherapiegeräte – Verneblersysteme und deren Bauteile
DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12)	2020-07	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege
DIN EN ISO 80601-2-55	2019-03	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase
DIN EN ISO 80601-2-61	2019-09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02)
DIN EN ISO 80601-2-67	2021-06	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten
DIN EN ISO 80601-2-69	2021-06	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren
DIN EN ISO 80601-2-70	2021-06	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten

Medizinprodukte in Europa

Themenpaket Beatmungs- und Anästhesiegeräte

(Stand: 2022-04)

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 80601-2-74	2022-01	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase
DIN EN ISO 80601-2-79	2020-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen
DIN EN ISO 80601-2-80	2020-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz
DIN EN ISO 80601-2-87	2021-10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-87: Besondere Festlegungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Beatmungsgeräten
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
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*	25.01.2022	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

Medizinprodukte in Europa

Themenpaket Beatmungs- und Anästhesiegeräte

(Stand: 2022-04)

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