

# Medizinprodukte in Europa

## Themenpaket Beatmungs- und Anästhesiegeräte

(Stand: 2021-04)



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: 2021-04)

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 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 17510-1	2009-07	Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte
DIN EN ISO 18777	2009-07	Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen – Besondere Anforderungen
DIN EN ISO 18778	2009-08	Beatmungsgeräte – Äoüberwachungsgeräte für Kleinkinder – Besondere Anforderungen
DIN EN ISO 18779	2005-06	Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische – Besondere Anforderungen

# Medizinprodukte in Europa

## Themenpaket Beatmungs- und Anästhesiegeräte

(Stand: 2021-04)

DIN EN ISO 19054	2017-04	Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005 + Amd1:2016)
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)	2012-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor. :2011)
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 Pulsoximetriegeäten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02)
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 80601-2-74	2020-07	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase

# Medizinprodukte in Europa

## Themenpaket Beatmungs- und Anästhesiegeräte

(Stand: 2021-04)

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