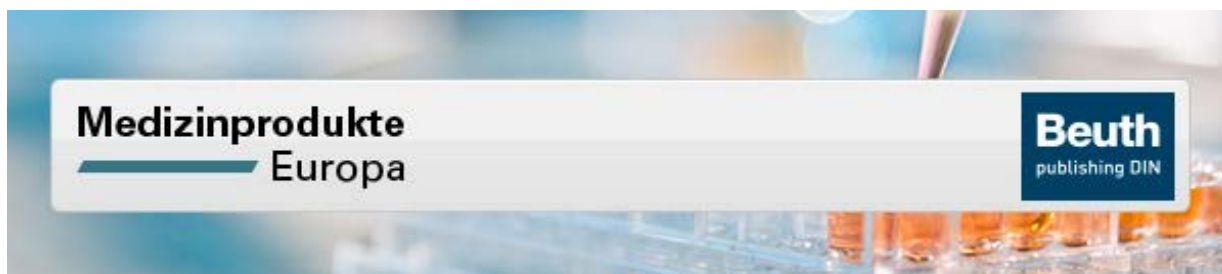


Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04



Inhalt		
DIN 58946-7	2014-01	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
DIN 58948-7	2017-03	Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren
DIN 58948-17	2016-10	Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren – Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren
DIN 58949-2	2014-06	Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 2: Anforderungen; Text Deutsch und Englisch
DIN 58949-3	2020-09	Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit
DIN 58949-4	2014-03	Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit
DIN 58949-6	2015-03	Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten, deren bauliche Voraussetzungen und Betriebsmittelversorgung
DIN 58952-2	2012-04	Sterilisation – Transportkörbe für Sterilbarriersysteme – Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall
DIN 58952-3	2012-04	Sterilisation – Transportkörbe für Sterilbarriersysteme – Teil 3: Sterilisiersiebschalen für Sterilisiergut aus Metall
DIN 58953-6	2016-12	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
DIN 58953-7	2020-11	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

DIN 58953-8	2019-03	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten
DIN 58953-9	2010-05	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern
DIN EN 285	2016-05	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
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 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 868-3	2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-4	2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 4: Papierbeutel – Anforderungen und Prüfverfahren

- 1) harmonisiert und mandatiert
- 2) mandatiert
- 3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

DIN EN 868-5	2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-6	2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-7	2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-8	2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-9	2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-10	2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 1041	2013-12	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
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 1789 (Norm wurde zum Verkauf gesperrt)	2020-12	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen

- 1) harmonisiert und mandatiert
- 2) mandatiert
- 3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

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 Prüfmethode
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
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 Glaskthermometer mit Maximumvorrichtung
DIN EN 12470-2	2009-11	Medizinische Thermometer – Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix)
DIN EN 13060	2019-02	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN 13532	2002-08	Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung
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	2020-10	Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum Patiententransport – Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden

1) harmonisiert und mandatiert

2) [mandatiert](#)3) [weder harmonisiert noch mandatiert](#)

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

DIN EN 13718-2	2020-10	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)
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 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

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

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	2019-10	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)
DIN EN 14683	2019-10	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 27740	1992-08	Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Paßmaße

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

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
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

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

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: Blutentnahmegeräte 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	2020-01	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2019); Deutsche Fassung EN 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
DIN EN ISO 3826-3	2008-03	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen
DIN EN ISO 3826-4	2015-12	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme 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	2020-04	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 5362	2019-12	Anästhesie-Reservoirbeutel
DIN EN ISO 5364	2017-01	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Oropharyngealtuben

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

DIN EN ISO 5367	2015-02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Atemsets und Verbindungsstücke
DIN EN ISO 5832-1	2019-12	Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 1: Nichtrostender Stahl
DIN EN ISO 5832-7	2019-12	Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare Cobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisenlegierung
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 5840-3	2013-06	Herz- und Gefäßimplantate – Herzklappenprothesen – Teil 3: Durch minimal-invasive Methoden implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-3:2013)
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	2020-10	Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe – Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren)
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
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	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
DIN EN ISO 7886-3	2020-10	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis

- 1) harmonisiert und mandatiert
 2) mandatiert
 3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

DIN EN ISO 7886-4	2019-07	Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch – Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung
DIN EN ISO 8536-4	2020-05	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 8637-1	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
DIN EN ISO 8836	2021-03	Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt
DIN EN ISO 9000	2015-11	Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
DIN EN ISO 9170-1	2020-09	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

DIN EN ISO 9170-2	2009-09	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme
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	2019-06	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	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 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

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

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	2020-02	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)
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
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

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

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
DIN EN ISO 10993-18	2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 11135	2020-04	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	2020-04	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 11138-1	2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 11138-2	2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
DIN EN ISO 11138-3	2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
DIN EN ISO 11138-4	2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze
DIN EN ISO 11138-5	2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd
DIN EN ISO 11138-7	2019-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

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 11140-4	2007-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Chemische Indikatoren – Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden
DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211)	2020-05	Medizinische Versorgungseinheiten
DIN EN ISO 11252	2014-02	Laser und Laseranlagen – Lasergerät – Mindestanforderungen an die Dokumentation
DIN EN ISO 11607-1	2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11607-2	2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
DIN EN ISO 11608-1	2015-04	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme
DIN EN ISO 11608-2	2012-12	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Kanülen
DIN EN ISO 11608-3	2013-01	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 3: Fertigbehälter
DIN EN ISO 11608-4	2007-11	Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung – Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und elektromechanische Pen-Injektoren
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

- 1) harmonisiert und mandatiert
- 2) mandatiert
- 3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

DIN EN ISO 11737-1	2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2	2020-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – 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	2019-05	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 1: Vokabular
DIN EN ISO 11979-8	2017-08	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 8: Grundlegende Anforderungen
DIN EN ISO 11990	2018-12	Laser und Laseranlagen – Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtubusschaft und Trachealtubusmanschette
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: Isolatorensysteme
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)

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

DIN EN ISO 14155	2012-01	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis
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 Kontaktlinspflegemittel – 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 – Mammaimplantate – Besondere Anforderungen
DIN EN ISO 14630	2013-03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 14889	2018-04	Augenoptik – Brillengläser – Grundlegende Anforderungen an röhkantige 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	2020-07	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
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 15004-1	2021-05	Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an alle ophthalmischen 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

- 1) harmonisiert und mandatiert
- 2) mandatiert
- 3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

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 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03) mit CD-ROM
DIN EN ISO 15378	2018-04	Primärpackmittel für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)
DIN EN ISO 15747	2019-07	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen
DIN EN ISO 15798	2018-02	Ophthalmische Implantate – Viskoelastische Substanzen
DIN EN ISO 15882	2008-12	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
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	2019-06	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

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

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 CEN ISO/TS 16775	2014-10	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2
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 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, 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

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

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 18472	2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische und chemische Indikatoren – Prüfausrüstung
DIN EN ISO 18777	2009-07	Flüssigsauerstoffsyste me 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	2020-12	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 20776-2	2007-09	Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme – Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung – Teil 2: Evaluation der Leistung einer Vorrichtung zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung
DIN EN ISO 20789	2020-02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Passive Anfeuchter
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 den Hüftgelenkersatz
DIN EN ISO 21536	2014-07	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

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 (derzeit zum Verkauf gesperrt)	2021-04	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 1: Anwendung des Risikomanagements
DIN EN ISO 22442-2	2021-04	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 spongösen 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-Pasteilen 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 23500-2	2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien
DIN EN ISO 23500-3	2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien

1) harmonisiert und mandatiert

2) [mandatiert](#)3) [weder harmonisiert noch mandatiert](#)

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

DIN EN ISO 23500-4	2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien
DIN EN ISO 23500-5	2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien
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
DIN EN ISO 25424	2020-05	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
DIN EN ISO 25539-1	2018-05	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 25539-2	2021-01	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2020)
DIN EN ISO 25539-3	2012-03	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 3: Hohlvenenfilter
DIN EN ISO 26782	2010-02	Anästhesie und Beatmungsgeräte – Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen
DIN EN ISO 27427	2020-02	Atemtherapiegeräte – Verneblersysteme und deren Bauteile
DIN EN ISO 80369-1	2019-08	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
DIN EN ISO 80369-6	2018-10	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen

- 1) harmonisiert und mandatiert
- 2) mandatiert
- 3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

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 intravasculäre 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)	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 80601-2-12 Berichtigung 1	2021-02	Medizinische elektrische Geräte – Teil_2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO 80601-2-12:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2020; Berichtigung 1
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 80601-2-13/A1 (VDE 0750-2-13/A1)	2020-06	Medizinische elektrische Geräte – Teil_2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen; Änderung1
DIN EN ISO 80601-2-13/A2 (VDE 0750-2-13/A2)	2020-06	Medizinische elektrische Geräte – Teil_2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen; Änderung2
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 80601-2-56	2020-08	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur
DIN EN ISO 80601-2-61	2019-09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetrie-geräten

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen

Stand: 2021-04

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
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 81060-1	2012-08	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart
DIN EN ISO 81060-2	2020-12	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart
DIN ISO 10002	2019-07	Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden für die Reklamationsbearbeitung in Organisationen
DIN ISO/TS 15883-5	2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
DIN ISO/TS 17665-2	2009-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
DIN SPEC 58929	2012-08	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse

1) harmonisiert und mandatiert

2) mandatiert

3) weder harmonisiert noch mandatiert