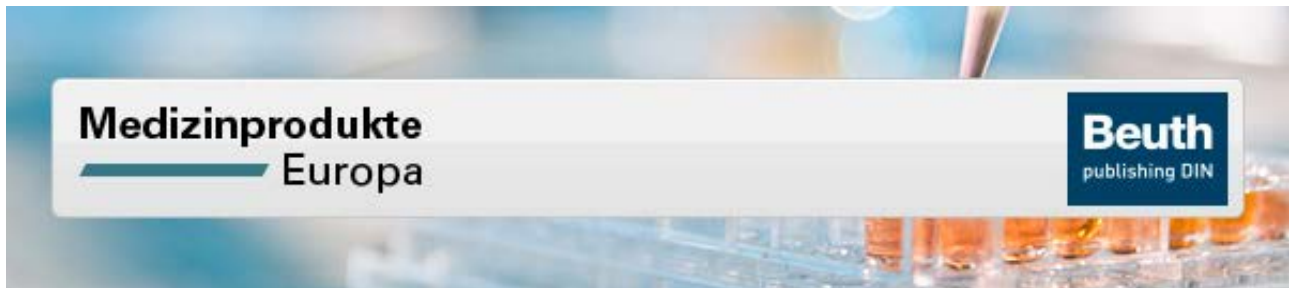


Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04



Dokument	Ausgabe	Titel
DIN 58341	2020-07	Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
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 Sterilbarrieresysteme Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall
DIN 58952-3	2012-04	Sterilisation – Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme 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

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN 58953-7	2020-11	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und - schläuchen
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 96298-4	2021-07	Medizinische Instrumente – Begriffe, Messmethoden und Prüfungen – Teil 4: Funktionskontrolle im Aufbereitungszyklus
DIN/TS 5343	2022-04	Reinheit von Medizinprodukten – Risikoorientierte Validierung der Reinheit, Entwicklung von Akzeptanzkriterien und Auswahl von Prüfverfahren; Text Deutsch und Englisch
DIN EN 285	2021-12	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015 + A1:2021
DIN EN 285	2021-12	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers (includes Amendment :2021)
DIN EN 455-1	2022-04	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit; Deutsche Fassung EN 455-1:2020+A1:2022
DIN EN 455-2	2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften; Deutsche Fassung EN 455-2:2015
DIN EN 455-3	2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung; Deutsche Fassung EN 455-3:2015
DIN EN 455-4	2009-10	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit; Deutsche Fassung EN 455-4:2009
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; Deutsche Fassung EN 556-1:2001

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN 556-2	2015-11	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden – Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte; Deutsche Fassung EN 556-2:2015
DIN EN 794-3	2009-12	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte; Deutsche Fassung EN 794-3:1998+A2:2009
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; Deutsche Fassung EN 867-5:2001
DIN EN 868-2	2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-2:2017
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; Deutsche Fassung EN 868-3:2017
DIN EN 868-4	2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 4: Papierbeutel – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-4:2017
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; Deutsche Fassung EN 868-5:2018
DIN EN 868-6	2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-6:2017

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN 868-7	2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-7:2017
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; Deutsche Fassung EN 868-8:2018
DIN EN 868-9	2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-9:2018
DIN EN 868-10	2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-10:2018
DIN EN 1041	2013-12	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN 1041:2008+A1:2013
DIN EN 1089-3	2011-10	Ortsbewegliche Gasflaschen – Gasflaschen-Kennzeichnung (ausgenommen Flüssiggas (LPG)) Teil 3: Farbcodierung; Deutsche Fassung EN 1089-3:2011
DIN EN 1618	1997-04	Nicht-intravasale Katheter – Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften; Deutsche Fassung EN 1618:1997
DIN EN 1639	2010-02	Zahnheilkunde Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente; Deutsche Fassung EN 1639:2009
DIN EN 1640	2010-02	Zahnheilkunde Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Ausrüstung; Deutsche Fassung EN 1640:2009
DIN EN 1641	2010-02	Zahnheilkunde Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Werkstoffe; Deutsche Fassung EN 1641:2009
DIN EN 1642	2012-06	Zahnheilkunde Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Dentalimplantate; Deutsche Fassung EN 1642:2011
DIN EN 1789	2021-08	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung EN 1789:2020 (konsolidierte Fassung)

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN 1865-1	2015-08	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel; Deutsche Fassung EN 1865-1:2010+A1:2015
DIN EN 1865-2	2015-05	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage; Deutsche Fassung EN 1865-2:2010+A1:2015
DIN EN 1865-3	2015-05	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 3: Schwerlastkrankentrage; Deutsche Fassung EN 1865-3:2012+A1:2015
DIN EN 1865-4	2012-09	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 4: Klappbare Patiententragesessel; Deutsche Fassung EN 1865-4:2012
DIN EN 1865-5	2012-09	Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 5: Festlegungen zur Krankentrageaufnahme; Deutsche Fassung EN 1865-5:2012
DIN EN 1985	1999-02	Gehhilfen – Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden; Deutsche Fassung EN 1985:1998
DIN EN 12182	2012-07	Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012
DIN EN 12183	2014-06	Muskelkraftbetriebene Rollstühle – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12183:2014
DIN EN 12184	2014-06	Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12184:2014
DIN EN 12322	2002-06	In-vitro-Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien; Deutsche Fassung EN 12322:1999
DIN EN 12470-1	2009-11	Medizinische Thermometer – Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung; Deutsche Fassung EN 12470-1:2000+A1:2009
DIN EN 12470-2	2009-11	Medizinische Thermometer – Teil 2: Phasenumschlagthermometer (Punktmatrix); Deutsche Fassung EN 12470-2:2000+A1:2009
DIN EN 13060	2019-02	Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2014+A1:2018
DIN EN 13532	2002-08	Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung; Deutsche Fassung EN 13532:2002, Text in Deutsch und Englisch

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN 13544-2	2010-01	Atemtherapiegeräte – Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke; Deutsche Fassung EN 13544-2:2002+A1:2009
DIN EN 13544-3	2010-01	Atemtherapiegeräte – Teil 3: Luftbeimischgeräte; Deutsche Fassung EN 13544-3:2001+A1:2009
DIN EN 13612	2002-08	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika; Deutsche Fassung EN 13612:2002, Text in Deutsch und Englisch
DIN EN 13624	2022-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13624:2021
DIN EN 13641	2002-08	Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos; Deutsche Fassung EN 13641:2002, Text in Deutsch und Englisch
DIN EN 13718-1	2020-10	Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum Patiententransport – Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luft- fahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden; Deutsche Fassung EN 13718-1:2014+A1:2020
DIN EN 13718-2	2020-10	Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum Patiententransport – Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport; Deutsche Fassung EN 13718-2:2015+A1:2020
DIN EN 13726-1	2002-06	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption); Deutsche Fassung EN 13726-1:2002
DIN EN 13726-2	2002-06	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände; Deutsche Fassung EN 13726-2:2002
DIN EN 13726-3	2003-08	Nichtaktive Medizinprodukte – Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 3: Wasserdichtheit; Deutsche Fassung EN 13726-3:2003
DIN EN 13726-4	2003-08	Nichtaktive Medizinprodukte – Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 4: Anpassungsfähigkeit; Deutsche Fassung EN 13726-4:2003

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN 13726-6	2003-08	Nichtaktive Medizinprodukte – Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) – Teil 6: Geruchsbindung; Deutsche Fassung EN 13726-6:2003
DIN EN 13727	2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13727:2012+A2:2015
DIN EN 13795-1	2019-06	Operationskleidung und -abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel; Deutsche Fassung EN 13795-1:2019
DIN EN 13795-2	2019-06	Operationskleidung und -abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Rein-Luft-Kleidung; Deutsche Fassung EN 13795-2:2019
DIN EN 13975	2003-11	Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika – Statistische Aspekte; Deutsche Fassung EN 13975:2003, Text Deutsch und Englisch
DIN EN 13976-1	2018-09	Rettungssysteme – Inkubatortransport – Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen; Deutsche Fassung EN 13976-1:2018
DIN EN 13976-2	2018-09	Rettungssysteme – Inkubatortransport – Teil 2: Anforderungen an das Transportsystem; Deutsche Fassung EN 13976-2:2018
DIN EN 14079	2003-08	Nichtaktive Medizinprodukte – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmüll aus Baumwolle und Verbandmüll aus Baumwolle und Viskose; Deutsche Fassung EN 14079:2003
DIN EN 14136	2004-08	Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik; Deutsche Fassung EN 14136:2004
DIN EN 14139	2010-11	Augenoptik – Anforderungen an Fertigbrillen; Deutsche Fassung EN 14139:2010
DIN EN 14180	2014-09	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 14180:2014
DIN EN 1422	2014-08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 1422:2014

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

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); Deutsche Fassung EN 14348:2005
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); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A2:2019
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); Deutsche Fassung EN 14561:2006
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); Deutsche Fassung EN 14562:2006
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); Deutsche Fassung EN 14563:2008
DIN EN 14683	2019-10	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019
DIN EN 14931	2006-08	Druckkammern für Personen – Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie – Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 14931:2006
DIN EN 15224	2017-05	Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung; Deutsche Fassung EN 15224:2016

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN 15986	2011-05	Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN 15986:2011, mit CD-ROM
DIN EN 16081	2014-04	Druckkammern – Spezifische Anforderungen an Feuerlöschsysteme – Leistung, Montage und Prüfung; Deutsche Fassung EN 16081:2011+A1:2013
DIN EN 16616	2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chemothermische Wäschedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16616:2015
DIN EN 17141	2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle; Deutsche Fassung EN 17141:2020
DIN EN 17387	2021-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17387:2021
DIN EN 27740	1992-08	Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Paßmaße (ISO 7740:1985); Deutsche Fassung EN 27740:1992
DIN EN 27740	1996-12	Chirurgische Instrumente; Skalpelle mit auswechselbaren Klingen; Paßmaße (ISO 7740:1985); Deutsche Fassung EN 27740:1992
DIN EN 60522	2002-06	Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern (IEC 60522:1999); Deutsche Fassung EN 60522:1999
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 (IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

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 (IEC 60601-2-4:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011
DIN EN 60627	2016-08	Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik– Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2013); Deutsche Fassung EN 60627:2015
DIN EN 60645-1	2018-08	Akustik – Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 60645-1:2017); Deutsche Fassung EN 60645-1:2017
DIN EN 60645-2	1997-04	Audiometer – Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (IEC 60645-2:1993); Deutsche Fassung EN 60645-2:1997
DIN EN 60645-3	2008-01	Akustik – Audiometer – Teil 3: Kurzzeit-Hörprüfsignale (IEC 60645-3:2007); Deutsche Fassung EN 60645-3:2007
DIN EN 61217	2015-11	Strahlentherapie-Einrichtungen – Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:2011); Deutsche Fassung EN 61217:2012
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 (IEC 61223-3-1:1999); Deutsche Fassung EN 61223-3-1:1999
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 (IEC 61223-3- 2:2007); Deutsche Fassung EN 61223-3-2:2008
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 (IEC 61223-3-4:2000); Deutsche Fassung EN 61223-3-4:2000
DIN EN 61676	2010-05	Medizinische elektrische Geräte – Geräte für die nicht- invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002+A1:2008); Deutsche Fassung EN 61676:2002+A1:2009

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN 62083	2011-01	Medizinische elektrische Geräte – Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen (IEC 62083:2009); Deutsche Fassung EN 62083:2009
DIN EN 62220-1-1	2021-11	Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1-1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute – Bildempfänger für Röntgenbildgebung (IEC 62220-1-1:2015); Deutsche Fassung EN 62220-1-1:2015
DIN EN 62220-1-2	2009-02	Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute – Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen (IEC 62220-1-2:2007); Deutsche Fassung EN 62220-1-2:2007
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 (IEC 62220-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 62220-1-3:2008
DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)	2021-08	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020
DIN EN 62563-1	2014-01	Medizinische elektrische Geräte – Medizinische Bildwiedergabesysteme – Teil 1: Bewertungsmethoden (IEC 62563-1:2009); Deutsche Fassung EN 62563-1:2010
DIN EN 80369-5	2017-10	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen (IEC 80369-5:2016 + Cor. 1:2017); Deutsche Fassung EN 80369-5:2016 + AC:2017
DIN EN IEC60580	2021-07	Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60590:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60580:2020
DIN EN IEC60645-3	2021-10	Akustik – Audiometer – Teil 3: Kurzzeit-Hörprüfsignale (IEC 60645-3:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60645-3:2020

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 1135-3	2017-05	Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 3: Blutentnahmegeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-3:2016); Deutsche Fassung EN ISO 1135-3:2017
DIN EN ISO 1135-4	2016-06	Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2015); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN 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); 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 (ISO 3826-2:2008); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN ISO 3826-3:2007
DIN EN ISO 3826-4	2015-12	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile – Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-4:2015); Deutsche Fassung EN ISO 3826-4:2015
DIN EN ISO 4074	2017-09	Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2015); Deutsche Fassung EN ISO 4074:2015
DIN EN ISO 4135	2002-03	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001
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); Deutsche Fassung EN ISO 5356-2:2012 + A1:2019

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 5359	2018-05	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 5359:2014 + A1:2017
DIN EN ISO 5360	2016-07	Anästhesiemittelverdampfer – Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2016); Deutsche Fassung EN ISO 5360:2016
DIN EN ISO 5361	2017-01	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2016); Deutsche Fassung EN ISO 5361:2016
DIN EN ISO 5362	2019-12	Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2006); Deutsche Fassung EN ISO 5362:2019
DIN EN ISO 5364	2017-01	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Oropharyngealtuben (ISO 5364:2016); Deutsche Fassung EN ISO 5364:2016
DIN EN ISO 5367	2015-02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2014); Deutsche Fassung EN ISO 5367:2014
DIN EN ISO 5832-1	2019-12	Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 1: Nichtrostender Stahl (ISO 5832-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 5832-1:2019
DIN EN ISO 5832-3	2022-02	Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung (ISO 5832-3:2021); Deutsche Fassung EN ISO 5832-3:2021
DIN EN ISO 5832-7	2019-12	Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare Cobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisenlegierung (ISO 5832-7:2016); Deutsche Fassung EN ISO 5832-7:2019
DIN EN ISO 5840-1	2021-05	Herz- und Gefäßimplantate – Herzklappenprothesen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 5840-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 5840-1:2021
DIN EN ISO 5840-2	2021-05	Herz- und Gefäßimplantate – Herzklappenprothesen – Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-2:2021); Deutsche Fassung EN ISO 5840-2:2021
DIN EN ISO 5840-3	2021-05	Herz- und Gefäßimplantate – Herzklappenprothesen – Teil 3: Durch minimal-invasive Methoden implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-3:2021); Deutsche Fassung EN ISO 5840-3:2021
DIN EN ISO 6710	2017-12	Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen (ISO 6710:2017); Deutsche Fassung EN ISO 6710:2017

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 6717	2021-12	In-vitro-Diagnostika – Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben (ISO 6717:2021); Deutsche Fassung EN ISO 6717:2021
DIN EN ISO 7197	2009-08	Neurochirurgische Implantate – Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006, einschließlich Cor 1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 7197:2009
DIN EN ISO 7198	2017-07	Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Vaskuläre Prothesen – Tubulare vaskuläre Transplantate und Gefäßpatches (ISO 7198:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7198:2017
DIN EN ISO 7199	2020-10	Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe – Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2016 + Amd 1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 7199:2017 + A1:2020
DIN EN ISO 7376	2020-12	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2020); Deutsche Fassung EN ISO 7376:2020
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); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016 + A1:2019
DIN EN ISO 7396-2	2007-07	Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007); Deutsche Fassung EN ISO 7396-2:2007
DIN EN ISO 7405	2019-03	Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten (ISO 7405:2018, korrigierte Fassung 2018-12); Deutsche Fassung EN ISO 7405:2018
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); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1:2018
DIN EN ISO 7886-2	2020-10	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen (ISO 7886-2:2020); Deutsche Fassung EN ISO 7886-2:2020

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

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); Deutsche Fassung EN ISO 7886-3:2020
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); Deutsche Fassung EN ISO 7886-4:2019
DIN EN ISO 8536-1	2011-12	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas (ISO 8536-1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 8536-1:2011
DIN EN ISO 8536-2	2010-08	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-2:2010); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2020
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); Deutsche Fassung EN ISO 8536-5:2013
DIN EN ISO 8536-8	2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-8:2015); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN ISO 8536-10:2015

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 8536-11	2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 11: Infusionsfilter zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-11:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-11:2015
DIN EN ISO 8536-12	2021-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 12: Rückschlagventile zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-12:2021); Deutsche Fassung EN ISO 8536-12:2021
DIN EN ISO 8536-13	2017-01	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt (ISO 8536-13:2016); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN ISO 8536-14:2018
DIN EN ISO 8537	2016-11	Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8537:2016
DIN EN ISO 8637-1	2020-10	Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung – Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren (ISO 8637-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 8637-1:2020
DIN EN ISO 8637-2	2018-12	Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung – Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO 8637-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 8637-2:2018
DIN EN ISO 8836	2021-03	Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO 8836:2019); Deutsche Fassung EN ISO 8836:2020
DIN EN ISO 9000	2015-11	Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015
DIN EN ISO 9001	2015-11	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015
DIN EN ISO 9004	2018-08	Qualitätsmanagement – Qualität einer Organisation – Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs (ISO 9004:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9004:2018

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 9170-1	2020-09	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 9170-1:2020
DIN EN ISO 9170-2	2009-09	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase – Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (ISO 9170-2:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9170-2:2008
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 (ISO 9360-1:2000); Deutsche Fassung EN ISO 9360-1:2009
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 (ISO 9360-2:2001); Deutsche Fassung EN ISO 9360-2:2009
DIN EN ISO 9713	2022-04	Neurochirurgische Implantate – Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2022); Deutsche Fassung EN ISO 9713:2022
DIN EN ISO 9999	2017-03	Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen – Klassifikation und Terminologie (ISO 9999:2016); Deutsche Fassung EN ISO 9999:2016
DIN EN ISO 10079-1	2019-06	Medizinische Absauggeräte – Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2015 + Amd 1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:2015 + A1:2019
DIN EN ISO 10079-2	2014-09	Medizinische Absauggeräte – Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:2014); Deutsche Fassung EN ISO 10079-2:2014
DIN EN ISO 10079-3	2014-09	Medizinische Absauggeräte – Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:2014); Deutsche Fassung EN ISO 10079-3:2014
DIN EN ISO 10328	2016-12	Prothetik – Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2016); Deutsche Fassung EN ISO 10328:2016

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 10524-1	2019-08	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2019
DIN EN ISO 10524-2	2019-08	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer (ISO 10524-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10524-2:2019
DIN EN ISO 10524-3	2019-08	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2019); Deutsche Fassung EN ISO 10524-3:2019
DIN EN ISO 10524-4	2008-09	Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen – Teil 4: Niederdruckminderer (ISO 10524-4:2008); Deutsche Fassung EN ISO 10524-4:2008
DIN EN ISO 10535	2022-03	Hilfsmittel – Lifter zum Transfer von Menschen mit Behinderungen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10535:2021
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); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017
DIN EN ISO 10555-3	2013-11	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 3: Zentrale venöse Katheter (ISO 10555-3:2013); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN ISO 10555-6:2017 + A1:2019

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 10651-4	2009-08	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002); Deutsche Fassung EN ISO 10651-4:2009
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 10993-1	2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10); Deutsche Fassung EN ISO 10993- 1:2020)
DIN EN ISO 10993-1	2021-05	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2018, including corrected version 2018-10)
DIN EN ISO 10993-2	2006-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10993-2:2006
DIN EN ISO 10993-3	2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014); Deutsche Fassung EN ISO 10993-3:2014
DIN EN ISO 10993-4	2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10993-4:2017
DIN EN ISO 10993-5	2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009
DIN EN ISO 10993-6	2017-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO 10993-6:2016); Deutsche Fassung EN ISO 10993-6:2016

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 10993-7	2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008); Deutsche Fassung EN ISO 10993-7:2008
DIN EN ISO 10993-9	2022-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2019); Deutsche Fassung EN ISO 10993-9:2021
DIN EN ISO 10993-10	2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2010); Deutsche Fassung EN ISO 10993-10:2013
DIN EN ISO 10993-11	2018-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10993-11:2018
DIN EN ISO 10993-12	2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2021
DIN EN ISO 10993-13	2010-11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:2010); Deutsche Fassung EN ISO 10993-13:2010
DIN EN ISO 10993-14	2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001); Deutsche Fassung EN ISO 10993-14:2009
DIN EN ISO 10993-15	2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000); Deutsche Fassung EN ISO 10993-15:2009
DIN EN ISO 10993-16	2018-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen (ISO 10993-16:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10993-16:2017
DIN EN ISO 10993-17	2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002); Deutsche Fassung EN ISO 10993-17:2009

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 10993-18	2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2020
DIN EN ISO 10993-23	2021-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10993-23:2021
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 (ISO 11135:2014 + Amd.1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11135:2014 + A1:2019
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 (ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd.1:2013 + Amd.2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019
DIN EN ISO 11137-2	2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2015
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 (ISO 11137-3:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11137-3:2017
DIN EN ISO 11138-1	2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-1:2017
DIN EN ISO 11138-2	2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-2:2017

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 11138-3	2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge Biologische Indikatoren – Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-3:2017
DIN EN ISO 11138-4	2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge Biologische Indikatoren -Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze (ISO 11138-4:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-4:2017
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 (ISO 11138-5:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-5:2017
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 (ISO 11138-7:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11138-7:2019
DIN EN ISO 11138-8	2021-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 8: Methode zur Validierung einer reduzierten Inkubationszeit eines biologischen Indikators (ISO 11138-8:2021); Deutsche Fassung EN ISO 11138-8:2021
DIN EN ISO 11140-1	2015-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11140-1:2014
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 (ISO 11140-3:2007, einschließlich Cor 1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11140-3:2009
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 (ISO 11140-4:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11140-4:2007

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211)	2020-05	Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2019
DIN EN ISO 11252	2014-02	Laser und Laseranlagen – Lasergerät – Mindestanforderungen an die Dokumentation (ISO 11252:2013); Deutsche Fassung EN ISO 11252:2013
DIN EN ISO 11607-1	2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020
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 (ISO 11607-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2020
DIN EN ISO 11608-1	2015-04	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11608-1:2015
DIN EN ISO 11608-2	2012-12	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Kanülen (ISO 11608-2:2012); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN ISO 11608- 4:2007
DIN EN ISO 11608-5	2013-01	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO 11608-5:2012); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN ISO 11608-7:2017

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 11737-1	2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021
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 (ISO 11737-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11737-2:2020
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 (ISO 11810:2015); Deutsche Fassung EN ISO 11810:2015
DIN EN ISO 11979-1	2019-05	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 1: Vokabular (ISO 11979-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11979-1:2018
DIN EN ISO 11979-8	2017-08	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11979-8:2017
DIN EN ISO 11990	2018-12	Laser und Laseranlagen – Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtubusschaft und Trachealtubusmanschette (ISO 11990:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11990:2018
DIN EN ISO 12417-1	2016-02	Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel- Kombinationsprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 12417-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 12417-1:2015
DIN EN ISO 12870	2018-07	Augenoptik – Brillenfassungen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2016); Deutsche Fassung EN ISO 12870:2018
DIN EN ISO 13408-1	2015-12	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008, einschließlich Amd 1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 13408-1:2015
DIN EN ISO 13408-2	2018-06	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 2: Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 13408-2:2018

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 13408-3	2011-09	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 13408-3:2011
DIN EN ISO 13408-4	2011-09	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005); Deutsche Fassung EN ISO 13408-4:2011
DIN EN ISO 13408-5	2011-09	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006); Deutsche Fassung EN ISO 13408-5:2011
DIN EN ISO 13408-6	2021-11	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2021); Deutsche Fassung EN ISO 13408-6:2021
DIN EN ISO 13408-7	2015-11	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012); Deutsche Fassung EN ISO 13408-7:2015
DIN EN ISO 13485	2021-12	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021
DIN EN ISO 14001	2016-03	Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (ISO 14001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 14001:2015
DIN EN ISO 14160	2021-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden – Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14160:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14160:2021
DIN EN ISO 14408	2016-07	Trachealtuben für die Laserchirurgie – Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen (ISO 14408:2016); Deutsche Fassung EN ISO 14408:2016
DIN EN ISO 14534	2015-08	Augenoptik – Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel – Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14534:2015

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 14602	2012-06	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zur Osteosynthese – Besondere Anforderungen (ISO 14602:2010); Deutsche Fassung EN ISO 14602:2011
DIN EN ISO 14607	2018-10	Nichtaktive chirurgische Implantate – Mammaimplantate – Besondere Anforderungen (ISO 14607:2018, korrigierte Fassung 2018-08); Deutsche Fassung EN ISO 14607:2018
DIN EN ISO 14630	2013-03	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2012); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2012
DIN EN ISO 14644-4	2003-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2001); Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2001
DIN EN ISO 14644-5	2005-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 5: Betrieb (ISO 14644-5:2004); Deutsche Fassung EN ISO 14644-5:2004
DIN EN ISO 14644-8	2013-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 8: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration (ACC) (ISO 14644-8:2013); Deutsche Fassung EN ISO 14644-8:2013
DIN EN ISO 14889	2018-04	Augenoptik – Brillengläser – Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:2013 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 14889:2013 + A1:2017
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 (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009
DIN EN ISO 14971	2022-04	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021
DIN EN ISO 15001	2012-06	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010); Deutsche Fassung EN ISO 15001:2011
DIN EN ISO 15002	2020-05	Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008 + Amd.1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15002:2008 + A1:2019

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 15004-1	2021-05	Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an alle ophthalmischen Instrumente (ISO 15004-1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 15004-1:2020
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 (ISO 15193:2009); Deutsche Fassung EN ISO 15193:2009
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 (ISO 15194:2009); Deutsche Fassung EN ISO 15194:2009
DIN EN ISO 15197	2015-12	Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013); Deutsche Fassung EN ISO 15197:2015
DIN EN ISO 15223-1	2022-02	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021, mit CD-ROM
DIN EN ISO 15223-1	2022-02	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)
DIN EN ISO 15378	2018-04	Primärpackmittel für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2017); Deutsche Fassung EN ISO 15378:2017
DIN EN ISO 15747	2019-07	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15747:2019
DIN EN ISO 15798	2022-05	Ophthalmische Implantate – Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2022); Deutsche Fassung EN ISO 15798:2022
DIN EN ISO 15882	2008-12	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 15882:2008); Deutsche Fassung EN ISO 15882:2008

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 15883-1	2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014
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. (ISO 15883-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2009
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 (ISO 15883-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-3:2009
DIN EN ISO 15883-4	2019-06	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2018
DIN EN ISO 15883-5	2021-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883- 5:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15883-5:2021
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 (ISO 15883-6:2011); Deutsche Fassung EN ISO 15883-6:2015
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 (ISO 15883-7:2016); Deutsche Fassung EN ISO 15883-7:2016
DIN EN ISO 16061	2021-06	Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2021); Deutsche Fassung EN ISO 16061:2021
DIN EN ISO 16201	2006-12	Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen – Umgebungs-Steuersysteme für das Alltagsleben (ISO 16201:2006); Deutsche Fassung EN ISO 16201:2006

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 16671	2018-03	Ophthalmische Implantate Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671:2015 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 16671:2015 + A1:2017
DIN EN ISO 16672	2022-05	Ophthalmische Implantate Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2020); Deutsche Fassung EN ISO 16672:2021
DIN CEN ISO/TS 16775/ DIN SPEC 58997	2022-04	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2 (ISO/TS 16775:2021); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 16775:2021
DIN EN ISO 17510	2020-05	Medizinische Geräte – Schlafapnoe-Atemtherapie – Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015); Deutsche Fassung EN ISO 17510:2020
DIN EN ISO 17511	2021-11	In-vitro-Diagnostika – Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind (ISO 17511:2020); Deutsche Fassung EN ISO 17511:2021
DIN EN ISO 17664-1	2021-11	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-1:2021
DIN EN ISO 17664-1	2021-11	Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO 17664-1:2021)
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 (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006
DIN EN ISO 18113-1	2013-01	In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller – Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-1:2011
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 (ISO 18113-2:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-2:2011

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

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 (ISO 18113-3:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-3:2011
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 (ISO 18113-4:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-4:2011
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 (ISO 18113-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 18113-5:2011
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 (ISO 18153:2003); Deutsche Fassung EN ISO 18153:2003
DIN EN ISO 18472	2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge Biologische und chemische Indikatoren – Prüfausrüstung (ISO 18472:2018); Deutsche Fassung EN ISO 18472:2018
DIN EN ISO 18777	2009-07	Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen – Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005); Deutsche Fassung EN ISO 18777:2009
DIN EN ISO 18778	2009-08	Beatmungsgeräte – Überwachungsgeräte für Kleinkinder – Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005); Deutsche Fassung EN ISO 18778:2009
DIN EN ISO 19011	2018-10	Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 19011:2018
DIN EN ISO 19054	2017-04	Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005 + Amd1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 19054:2006 + A1:2016
DIN EN ISO 19223	2021-09	Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte – Terminologie und Semantik (ISO 19223:2019); Deutsche Fassung EN ISO 19223:2021

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 20072	2013-10	Ausführungsverifizierung von Inhalationsgeräten – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 20072:2009); Deutsche Fassung EN ISO 20072:2013
DIN EN ISO 20417	2022-03	Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12) Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021
DIN EN ISO 20417	2022-03	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer (ISO 20417:2021, Corrected version 2021-12)
DIN EN ISO 20776-1	2020-12	Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Leistungsbewertung 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 (ISO 20776-1:2019, einschließlich der korrigierten Fassung von 2019-12); Deutsche Fassung EN ISO 20776-1:2020
DIN EN ISO 20776-2	2022-04	Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme – Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung – Teil 2: Evaluation der Leistung von Testsystemen zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung im Vergleich zur Referenzmethode der Bouillon-Mikrodilution (ISO 20776-2:2021); Deutsche Fassung EN ISO 20776-2:2022
DIN EN ISO 20789	2020-02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Passive Anfeuchter (ISO 20789:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20789:2019
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 (ISO 20857:2010); Deutsche Fassung EN ISO 20857:2013
DIN EN ISO 21171	2006-08	Medizinische Handschuhe – Bestimmung des entfernbaren Oberflächenpuders (ISO 21171:2006); Deutsche Fassung EN ISO 21171:2006
DIN EN ISO 21534	2009-08	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007); Deutsche Fassung EN ISO 21534:2009

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 21535	2017-04	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007 + Amd 1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 21535:2009 + A1:2016
DIN EN ISO 21536	2014-07	Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantate zum Gelenkersatz – Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007 + Amd.1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 21536:2009 + A1:2014
DIN EN ISO 21649	2010-01	Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2006); Deutsche Fassung EN ISO 21649:2009
DIN EN ISO 21969	2010-04	Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase (ISO 21969:2009); Deutsche Fassung EN ISO 21969:2009
DIN EN ISO 21987	2017-12	Augenoptik – Fertig montierte Korrektionsbrillengläser (ISO 21987:2017); Deutsche Fassung EN ISO 21987:2017
DIN EN ISO 22413	2021-09	Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22413:2021); Deutsche Fassung EN ISO 22413:2021
DIN EN ISO 22442-1	2021-08	Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 22442-1:2020
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 (ISO 22442-2:2020); Deutsche Fassung EN ISO 22442-2:2020
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) (ISO 22442-3:2007); Deutsche Fassung EN ISO 22442-3:2007
DIN EN ISO 22523	2007-04	Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22523:2006); Deutsche Fassung EN ISO 22523:2006

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

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); Deutsche Fassung EN ISO 22610:2006
DIN EN ISO 22612	2005-05	Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien – Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand (ISO 22612:2005); Deutsche Fassung EN ISO 22612:2005
DIN EN ISO 22675	2016-12	Prothetik – Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2016); Deutsche Fassung EN ISO 22675:2016
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 (ISO 23328-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 23328-1:2008
DIN EN ISO 23328-2	2009-07	Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002); Deutsche Fassung EN ISO 23328-2:2009
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 (ISO 23500-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 23500-2:2019
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 (ISO 23500-3:2019); Deutsche Fassung EN ISO 23500-3:2019
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 (ISO 23500-4:2019); Deutsche Fassung EN ISO 23500-4:2019

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

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 (ISO 23500-5:2019); Deutsche Fassung EN ISO 23500-5:2019
DIN EN ISO 23640	2015-12	In-vitro-Diagnostika – Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (ISO 23640:2011); Deutsche Fassung EN ISO 23640:2015
DIN EN ISO 23747	2015-12	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO 23747:2015); Deutsche Fassung EN ISO 23747:2015
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); Deutsche Fassung EN ISO 23908:2013
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 (ISO 25424:2018); Deutsche Fassung EN ISO 25424:2019
DIN EN ISO 25539-1	2018-05	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 25539-1:2017
DIN EN ISO 25539-2	2021-01	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2020); Deutsche Fassung EN ISO 25539-2:2020
DIN EN ISO 25539-3	2012-03	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 3: Hohlvenenfilter (ISO 25539-3:2011); Deutsche Fassung EN ISO 25539-3:2011
DIN EN ISO 26782	2010-02	Anästhesie und Beatmungsgeräte – Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen (ISO 26782:2009 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 26782:2009 + AC:2009

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 27427	2020-02	Atemtherapiegeräte – Verneblersysteme und deren Bauteile (ISO 27427:2013); Deutsche Fassung EN ISO 27427:2019
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); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN ISO 80369-6:2016
DIN EN ISO 80369-7	2021-08	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2021); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN ISO 80369-20:2015
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 (ISO 80601-2-12:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2020
DIN EN ISO 80601-2-12 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-12 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

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

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-Arbeitsplätze (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012
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; Änderung 1 (ISO 80601-2-13:2011/Amd 1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012/A1:2019
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; Änderung 2 (ISO 80601-2-13:2011/Amd 2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012/A2:2019
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 (ISO 80601-2-55:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018
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); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017 + A1:2020
DIN EN ISO 80601-2-61	2019-09	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetrieegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2019
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 (ISO 80601-2-67:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-67:2020

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

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 (ISO 80601-2-69:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2020
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 (ISO 80601-2-70:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-70:2020
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 (ISO 80601-2-72:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2015
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 (ISO 80601-2-74:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2021
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 (ISO 80601-2-79:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-79:2019
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 (ISO 80601-2-80:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-80:2019
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 (ISO 80601-2-87:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-87:2021

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

DIN EN ISO 81060-1	2012-08	Nicht invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht- automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 81060-1:2012
DIN EN ISO 81060-2	2020-12	Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018 + Amd 1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020
DIN ISO 10002	2019-07	Qualitätsmanagement – Kundenzufriedenheit – Leitfaden für die Reklamationsbearbeitung in Organisationen (ISO 10002:2018)
DIN ISO 2859-1	2014-08	Annahemestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) – Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen (ISO 2859-1:1999 + Cor. 1:2001 + Amd.1:2011); Text in Deutsch und Englisch
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 (ISO/TS 17665-2:2009); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 17665-2:2009
DIN SPEC 58929	2012-08	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse
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 (konsolidierte Fassung)	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

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

EUV 2017/745 (konsolidierte Fassung)	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 (konsolidierte Fassung)	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
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 (konsolidierte Fassung)	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

Medizinprodukte in Europa online Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen und Rechtsvorschriften

Stand: 2022-04

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 (konsolidierte Fassung)	20.12.2011	Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika – konsolidierte Fassung