

The logo consists of the letters 'DIN' in a bold, sans-serif font, centered within a white square. This square is positioned on a background of three horizontal bands of varying shades of blue: a light blue band at the top, a medium blue band in the middle, and a dark blue band at the bottom.

Jahresbericht 2025

DIN-Normenausschuss
Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Inhaltsverzeichnis

Inhalt

1	Vorwort.....	4
2	Darstellung des NAGesuTech.....	5
2.1	Aufgabenbeschreibung des NAGesuTech	5
2.2	Organisationsschema des NAGesuTech.....	6
2.3	Der Beirat	10
2.4	Die Geschäftsstelle	13
2.5	NAGesuTech in Zahlen.....	14
3	Berichte und Arbeitsergebnisse aus den nationalen, europäischen und internationalen Gremien	15
3.1	NA 176-01-02 AA Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte	15
3.2	NA 176-01-03 AA Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen	17
3.3	NA 176-01-04 AA Piktogramme für Erkrankungen.....	18
3.4	NA 176-01-05 AA Forensik/Kriminaltechnik	19
3.5	NA 176-01-07 AA Simulation in der Aus-, Fort- und Weiterbildung im Gesundheitswesen	20
3.6	NA 176-01-08 AA Multifunktionaler medizinischer Operations-/Interventionssaal.....	21
3.7	NA 176-01-09 AA Traditionelle Chinesische Medizin.....	22
3.8	NA 176-01-10 AA Lebenszyklusanalysen für Medizinprodukte und Pharmaprodukte.....	24
3.9	NA 176-02-01 AA Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 2	25
3.10	NA 176-02-02 AA Interoperabilität	26
3.11	NA 176-02-03 AA Terminologie.....	28
3.12	NA 176-02-04 AA Sicherheit.....	29
3.13	NA 176-02-05 AA KI in der Medizin und im Gesundheitswesen	30
3.14	NA 176-03-01 AA Reinigungs-Desinfektionsgeräte	31
3.15	NA 176-03-03 AA Dampf-Sterilisatoren	32
3.16	NA 176-03-04 AA Niedertemperatur-Sterilisatoren	33
3.17	NA 176-03-06 AA Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin	34
3.18	NA 176-03-07 AA Sterilgutversorgung	35
3.19	NA 176-03-08 AA Indikatoren	36
3.20	NA 176-03-09 AA Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten.....	37
3.21	NA 176-03-10 AA Aseptische Herstellung	39
3.22	NA 176-04-01 AA Katheter, Drainagen	40

3.23	NA 176-04-02 AA Injektionssysteme	41
3.24	NA 176-04-03 AA Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik	43
3.25	NA 176-04-04 AA Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten.....	44
3.26	NA 176-04-05 AA Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten.....	45
3.27	NA 176-04-06 AA Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel.....	46
3.28	NA 176-04-07 AA Operationstextilien.....	47
3.29	NA 176-04-07-01 AK Infektionsschutzmasken	48
3.30	NA 176-04-08 AA Verbandmittel und Behältnisse.....	49
3.31	NA 176-04-09 AA Medizinische Einmalhandschuhe	50
3.32	NA 176-04-10 AA Kondome und Intrauterinpressare.....	51
3.33	NA 176-05-01 AA Terminologie.....	53
3.34	NA 176-05-02 AA Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich	54
3.35	NA 176-05-03 AA Anästhesie und Beatmung	55
3.36	NA 176-05-04 AA Zentrale Gasversorgungsanlagen	59
3.37	NA 176-05-05 AA Medizinprodukte für das Atemwegssystem	61
3.38	NA 176-06-01 AA Terminologie für Hilfsmittel.....	63
3.39	NA 176-06-03 AA Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte.....	64
3.40	NA 176-06-04 AA Lifter	65
3.41	NA 176-06-05 AA Gehhilfen.....	66
3.42	NA 176-06-06 AA Rollstühle	67
3.43	NA 176-06-07 AA Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen	69
3.44	NA 176-06-09 AA Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung	70
3.45	NA 176-06-10 AA Menstruationsprodukte	71
3.46	NA 176-06-11 AA Monitoring- und Warnsysteme im Gesundheitswesen.....	72
3.47	NA 176-07-01 AA Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung	73
3.48	NA 176-07-02 AA Luftfahrzeuge zum Patiententransport	74
3.49	NA 176-07-03 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAGesuTech/NABau: Mobile Systeme für die (medizinische) Versorgung, Labor, Betreuung, Logistik und Kommunikation	75
3.50	NA 176-08-01 AA Kulturmedien	76
3.51	NA 176-08-02 AA Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel.....	77
3.52	NA 176-08-04 AA Hämostaseologie.....	78
3.53	NA 176-08-05 AA Hämatologie.....	79

3.54	NA 176-08-06 AA Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT).....	80
3.55	NA 176-08-08 AA Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien	81
3.56	NA 176-09-02 AA Biotechnologie	82
3.57	NA 176-09-02-02 AK Biobanken/Bioressourcen.....	84
3.58	NA 176-09-03 AA Organ-on-Chip	85
4	Projektfortschrittsbericht	86

1 Vorwort

Die Geschäftsstelle des DIN-Normenausschusses Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) legt hiermit den Jahresbericht 2025 vor und informiert über die Arbeitsfortschritte sowie Ergebnisse der Gremien des NAGesuTech auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.

Die in diesem Bericht dokumentierten Arbeitsergebnisse sind das Ergebnis des engagierten Mitwirkens der Expert*innen, der sie entsendenden Firmen bzw. Organisationen in die nationalen, europäischen und internationalen Normungsgremien.

Über den tatkräftigen inhaltlichen Input hinaus danken wir insbesondere auch für die Mitwirkung beim Umstieg auf das angepasste Finanzierungsmodell von DIN, welches seit diesem Jahr gilt. Die Änderungen, basierend auf Beschlüssen des DIN-Präsidiums, betreffen alle DIN-internen Normenausschüsse samt den von DIN geführten CEN- und ISO-Sekretariaten. Für den NAGesuTech bedeutete dies, dass wir durch die finanzielle Bereitschaft unserer Stakeholder die Sekretariate der europäischen und internationalen Gremien aus dem Gesundheitsbereich weiterführen können und diese nicht an andere Länder abtreten müssen.

Neue Modalitäten bieten Anlass, bestehende Strukturen zu evaluieren. So wurde beschlossen, sich im Bereich des Qualitätsmanagements effizienter aufzustellen und die bisherigen Gremien NA 176-01-01 AA „*Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen*“ und NA 176-01-03 AA „*Management von Gesundheitseinrichtungen*“ zusammenzulegen. Neuer Titel des NA 176-01-03 AA „*Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen*“.

Neben den formellen Änderungen gibt es auch einiges Neues aus der Normungsarbeit zu berichten: im Frühjahr haben wir mit NA 176-01-10 AA ein neues Gremium zu *Ökobilanzen für Medizinprodukte und Pharmaprodukte* gegründet. Ökobilanzen helfen, den gesamten Lebenszyklus dieser Produkte – von Rohstoffen bis zur Entsorgung – zu analysieren und die Umweltauswirkungen zu verstehen, um nachhaltigere Alternativen zu entwickeln und regulatorische Anforderungen zu erfüllen. DIN will als erstes Land einen internationalen Normungsantrag zu dem Thema einreichen.

Mit NA 176-07-03 GA wurde Ende 2025 ein neues Normungsgebiet ins Leben gerufen. Der Gemeinschaftsausschuss zwischen NAGesuTech und NABau ist zuständig für die Normung und Standardisierung von mobilen Systemen für die (medizinische) Versorgung, Labor, Betreuung, Logistik und Kommunikation. Diese Systeme können bei Krisen und Katastrophen in zivilen, militärischen oder zivil-militärischen Fällen zum Einsatz kommen.

Auch aus den bereits etablierten Arbeitsbereichen des NAGesuTech gibt es aus dem Jahr 2025 einige neue spannende Entwicklungen zu berichten – wir wünschen interessante Lektüre.

Zu guter Letzt an dieser Stelle schon ein erster Ausblick auf die Pläne für 2026. Als neues Normungsgebiet haben wir das Thema *Hilfsmittel für kognitive Einschränkungen und kognitive Behinderungen* auf die Agenda genommen. Der Abbau kognitiver Fähigkeiten im z.B. Alter ist eine zentrale gesellschaftliche Herausforderung bei der kognitive Assistenzsysteme unterstützen können.

In diesem Sinne freuen wir uns auf die weitere bewährt gute Zusammenarbeit auch im Jahr 2026.

Dr. Bärbel Wernicke
Geschäftsführerin NAGesuTech

Sabrina Mann
Projektkoordinatorin
Berlin, Januar 2026

2 Darstellung des NAGesuTech

2.1 Aufgabenbeschreibung des NAGesuTech

Der Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist zuständig für die nationale Normung und vertritt die deutschen Normungsinteressen auf europäischer (CEN) und internationaler (ISO) Ebene.

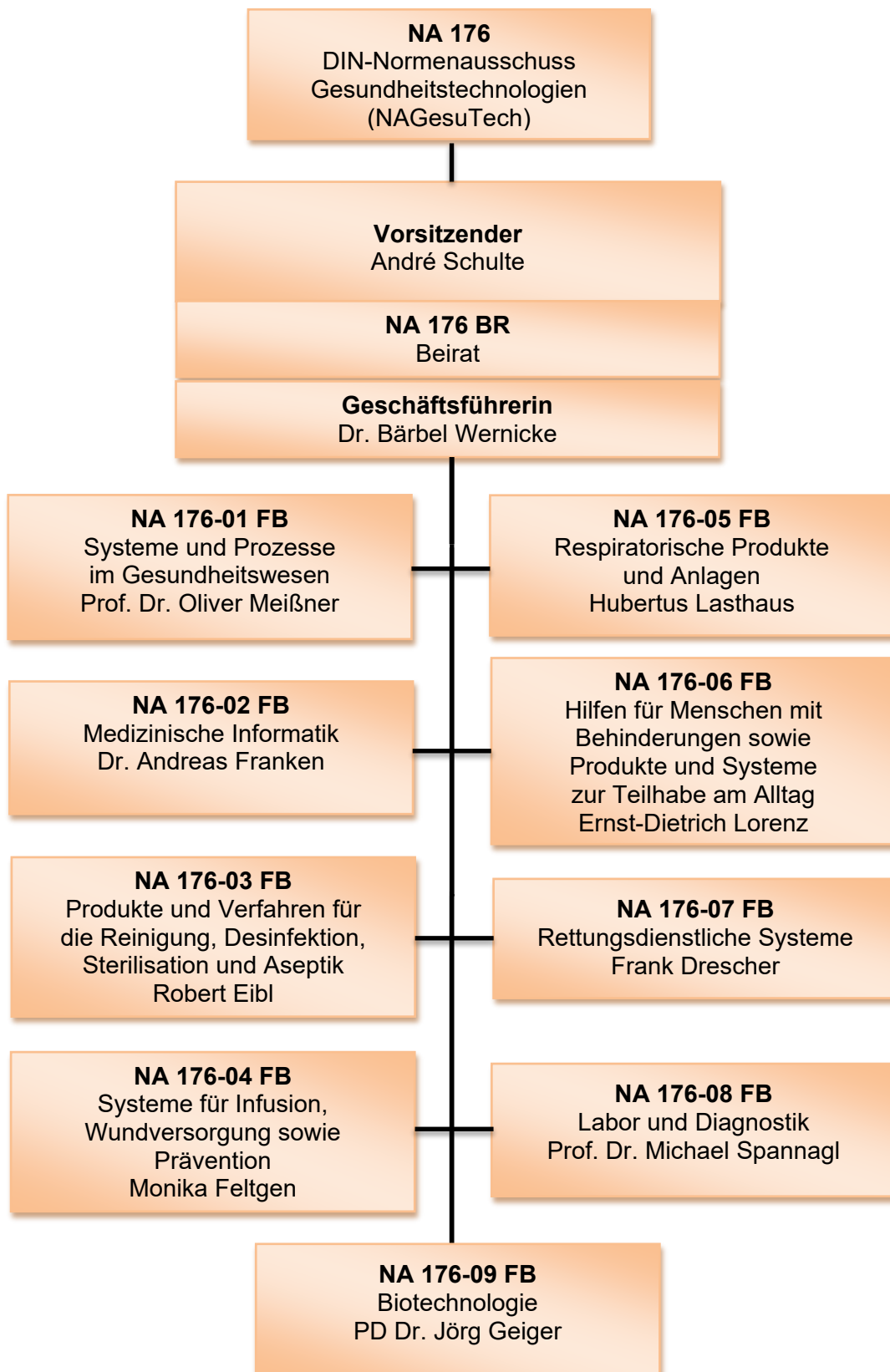
Zu den Gesundheitstechnologien zählen Produkte, Prozesse und Verfahren in den Bereichen Forschung, Präklinik, Klinik, Heimtherapie und weiterer Gesundheitssektoren. Der Normenausschuss beschäftigt sich insbesondere mit den Bereichen Transfusion, Infusion, Injektion, Prävention, Respiratorische Systeme, Laboratoriumsmedizin, Sterilisation, Desinfektion, Sterilgutversorgung, Krankenhausreinigung, Rettungsdienstliche Systeme, Hilfen zur Teilhabe am Alltag - besonders für Menschen mit Behinderungen, Medizinische Informatik, Biotechnologie, Forensik sowie Systeme und Prozesse im Gesundheitswesen.

Bei einigen dieser Normungsarbeiten besteht eine enge Kooperation mit der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik im DIN und VDE.

Durch die Normung für diese Aufgabenbereiche soll eine dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende medizinische Versorgung und eine den medizinischen und Patientenbedürfnissen gerecht werdende sichere Anwendung der Produkte, Prozesse und Verfahren gefördert werden.

2.2 Organisationsschema des NAGesuTech

Stand: 31. Dezember 2025



NA 176-01 FB		
Systeme und Prozesse im Gesundheitswesen		
NA 176-01-02 AA	Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte	aktiv
NA 176-01-03 AA	Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen	aktiv
NA 176-01-04 AA	Piktogramme für Erkrankungen	aktiv
NA 176-01-05 AA	Forensik/Kriminaltechnik	aktiv
NA 176-01-06 AA	Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel	ruhend
NA 176-01-07 AA	Simulation in der Aus-, Fort- und Weiterbildung im Gesundheitswesen	aktiv
NA 176-01-08 AA	Multifunktionaler medizinischer Operations-/Interventionssaal	aktiv
NA 176-01-09 AA	Traditionelle Chinesische Medizin	aktiv
NA 176-01-10 AA	Lebenszyklusanalysen für Medizinprodukte und Pharmaprodukte	aktiv
NA 176-02 FB		
Medizinische Informatik		
NA 176-02-01 AA	Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 2	aktiv
NA 176-02-02 AA	Interoperabilität	aktiv
NA 176-02-03 AA	Terminologie	aktiv
NA 176-02-04 AA	Sicherheit	aktiv
NA 176-02-05 AA	KI in der Medizin und im Gesundheitswesen	aktiv
NA 176-03 FB		
Produkte und Verfahren für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Aseptik		
NA 176-03-01 AA	Reinigungs-Desinfektionsgeräte	aktiv
NA 176-03-02 AA	Desinfektionsapparate	ruhend
NA 176-03-03 AA	Dampf-Sterilisatoren	aktiv
NA 176-03-04 AA	Niedertemperatur-Sterilisatoren	aktiv
NA 176-03-05 AA	Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter	ruhend
NA 176-03-06 AA	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin	aktiv
NA 176-03-07 AA	Sterilgutversorgung	aktiv
NA 176-03-07-01 UA	Sterilisierbehälter	ruhend
NA 176-03-08 AA	Indikatoren	aktiv
NA 176-03-09 AA	Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten	aktiv
NA 176-03-10 AA	Aseptische Herstellung	aktiv
NA 176-03-11 AA	Krankenhausreinigung	ruhend

NA 176-04 FB		
Systeme für Infusion, Wundversorgung sowie Prävention		
NA 176-04-01 AA	Katheter, Drainagen	aktiv
NA 176-04-02 AA	Injektionssysteme	aktiv
NA 176-04-03 AA	Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für In-vitro-Diagnostik	aktiv
NA 176-04-04 AA	Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten	aktiv
NA 176-04-05 AA	Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten	aktiv
NA 176-04-06 AA	Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel	aktiv
NA 176-04-07 AA	Operationstextilien	aktiv
NA 176-04-07-01 AK	Infektionsschutzmasken	aktiv
NA 176-04-08 AA	Verbandmittel und Behältnisse	aktiv
NA 176-04-09 AA	Medizinische Einmalhandschuhe	aktiv
NA 176-04-10 AA	Kondome und Intrauterinpessare	aktiv
NA 176-04-11 AA	Sexspielzeuge	ruhend
NA 176-05 FB		
Respiratorische Produkte und Anlagen		
NA 176-05-01 AA	Terminologie	aktiv
NA 176-05-02 AA	Kleinumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich	aktiv
NA 176-05-03 AA	Anästhesie und Beatmung	aktiv
NA 176-05-04 AA	Zentrale Gasversorgungsanlagen	aktiv
NA 176-05-05 AA	Medizinprodukte für das Atemwegssystem	aktiv
NA 176-05-06 AA	Druckkammern	ruhend
NA 176-06 FB		
Hilfen für Menschen mit Behinderungen sowie Produkte und Systeme zur Teilhabe am Alltag		
NA 176-06-01 AA	Terminologie für Hilfsmittel	aktiv
NA 176-06-02 AA	Behindertengerechte Erzeugnisgestaltung	ruhend
NA 176-06-03 AA	Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte	aktiv
NA 176-06-04 AA	Lifter	aktiv
NA 176-06-05 AA	Gehhilfen	aktiv
NA 176-06-06 AA	Rollstühle	aktiv
NA 176-06-07 AA	Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen	aktiv
NA 176-06-09 AA	Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung	aktiv
NA 176-06-10 AA	Menstruationsprodukte	aktiv
NA 176-06-11 AA	Monitoring- und Warnsysteme im Gesundheitswesen	aktiv

NA 176-07 FB		
Rettungsdienstliche Systeme		
NA 176-07-01 AA	Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung	aktiv
NA 176-07-02 AA	Luftfahrzeuge zum Patiententransport	aktiv
NA 176-07-03 GA	Gemeinschaftsausschuss NAGesuTech/NABau: Mobile Systeme für die (medizinische) Versorgung, Labor, Betreuung, Logistik und Kommunikation	aktiv
NA 176-08 FB		
Labor und Diagnostik		
NA 176-08-01 AA	Kulturmedien	aktiv
NA 176-08-02 AA	Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel	aktiv
NA 176-08-03 AA	Photometer	ruhend
NA 176-08-04 AA	Hämostaseologie	aktiv
NA 176-08-05 AA	Hämatologie	aktiv
NA 176-08-06 AA	Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)	aktiv
NA 176-08-07 AA	Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik	ruhend
NA 176-08-08 AA	Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien	aktiv
NA 176-09 FB		
Biotechnologie		
NA 176-09-01 AA	Biotechnik	ruhend
NA 176-09-02 AA	Biotechnologie	aktiv
NA 176-09-02-02 AK	Biobanken/Bioressourcen	aktiv
NA 176-09-03 AA	Organ-on-Chip	aktiv

2.3 Der Beirat

Stand: 31. Dezember 2025

Der Beirat ist das Lenkungsgremium des DIN-Normenausschusses Gesundheitstechnologien, das für die Planung, Koordinierung, Finanzierung sowie für Grundsatzentscheidungen zuständig ist.

Name / Firma bzw. Institution	Autorisierende Stelle
Vorsitz	
André Schulte WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG	
Stellvertretender Vorsitz	
Alexander Golfier, MBA Bundesärztekammer (BÄK) (bis September 2025)	
Geschäftsführung	
Dr.-Ing. Bärbel Wernicke DIN e. V.	
Beiratsmitglieder	
Dr. Daniela Allhenn Pharma Deutschland e. V.	Pharma Deutschland e. V.
Nadine Art Bundesministerium der Verteidigung	Bundesministerium der Verteidigung
Nadine Benad SPECTARIS	SPECTARIS
Thomas Brückner Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
Frank Drescher Malteser Hilfsdienst e. V.	Leiter Fachbereich 7 Rettungsdienstliche Systeme
Robert Eibl MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH	Leiter Fachbereich 3 Produkte und Verfahren für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Aseptik
Monika Feltgen Beratung MDR	Leiterin Fachbereich 4 Systeme für Infusion, Wundversorgung sowie Prävention
Dr. Andreas Franken Pharma Deutschland e. V.	Leiter Fachbereich 2 Medizinische Informatik
PD Dr. rer. nat. habil. Jörg Geiger Universitätsklinikum Würzburg Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank (ibdw)	Leiter Fachbereich 9 Biotechnologie
Kevin Grigorian (GAST) Johanniter-Unfall-Hilfe e. V.	Johanniter-Unfall-Hilfe e. V.

Name / Firma bzw. Institution	Autorisierende Stelle
Philipp Hiester Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Dr. med. Susanne Johna Mitglied des Vorstands und Vizepräsidentin der Bundesärztekammer, Oberärztin für Krankenhaushygiene, Sankt Josefs-Hospital Rüdesheim (bis Ende 2025)	Präsidiumsmitglied DIN e. V.
Horst Koller (zur Kenntnis) Inductio AG	Inductio AG
Dr. med. Terence Krauß Medizinische Hochschule Hannover – Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)
Mark Küller TÜV-Verband e. V.	TÜV-Verband e. V.
Uwe Langenberg Studieninstitut für kommunale Verwaltung in Westfalen-Lippe	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI)
Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus VitalAire GmbH	Leiter Fachbereich 5 Respiratorische Produkte und Anlagen
Prof. Dr.-Ing. Wolfgang Lauer Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (bis Ende 2025)	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Dipl.-Math. Ernst-Dietrich Lorenz	Leiter Fachbereich 6 Hilfen für Menschen mit Behinderungen sowie Produkte und Systeme zur Teilhabe am Alltag
Matthias Marzinko Drägerwerk AG & Co. KGaA	Drägerwerk AG & Co. KGaA
Prof. Dr. Oliver Meißner OM - Officinae Mentis	Leiter Fachbereich 1 Systeme und Prozesse im Gesundheitswesen
Dipl.-Pharmazeutin Elisabeth Reimer Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
Dr. Dipl. Pharm. Simona Riedel (GAST) Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)
Dr. med. Lutz Siegl Notfallmedizin und Rettungsdienst des Bundeswehrkrankenhauses Berlin	Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr
Prof. Dr. Michael Spannagl Klinikum der Uni München	Leiter Fachbereich 8 Labor und Diagnostik
Marc Thanheiser Robert Koch-Institut (RKI)	Robert Koch-Institut (RKI)
Prof. Dr. med. Michael Vogeser Ludwig-Maximilians-Universität München	Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL)

Name / Firma bzw. Institution	Autorisierende Stelle
Dr. Sascha Wettmarshausen Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)
Dr. Christina Ziegenberg Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

2.4 Die Geschäftsstelle

Stand: 31. Dezember 2025

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Hausanschrift:
Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin

Postanschrift:
10772 Berlin

www.din.de/go/nagesutech

Die Zuordnung der Gremien zum/zur Projektmanager*in kann dem Abschnitt 3 entnommen werden.

Name	Telefon E-Mail
Geschäftsführung	
Dr.-Ing. Bärbel Wernicke	030 2601-2858 baerbel.wernicke@din.de
Projektmanager*innen	
Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff	07231 9188-31 petra.bischoff@din.de
Dipl.-Phys. Jenny Blum	030 2601-2034 jenny.blum@din.de
Dipl.-Ing. Margarethe Boresch	030 2601-2413 margarethe.boresch@din.de
Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes	030 2601-2404 bjoern.hermes@din.de
Dipl.-Ing. Lena Krieger	030 2601-2810 lena.krieger@din.de
Dipl.-Ing. Sabrina Mann	030 2601-2270 sabrina.mann@din.de
Dr.-Ing. Susann Minkwitz	030 2601-2765 susann.minkwitz@din.de
Dipl.-Ing. Heike Moser	030 2601-2906 heike.moser@din.de
Elena Petersen, M. Sc.	030 2601-2785 elena.petersen@din.de
Ulrike Schröder, M. Sc.	030 2601-2919 ulrike.schroeder@din.de
Johann Simherl, B. Eng.	030 2601-2498 johann.simherl@din.de
Dr. rer. nat. Katja Stehfest	030 2601-2660 katja.stehfest@din.de
Zia Weber, M. Sc.	030 2601-2572 zia.weber@din.de

2.5 NAGesuTech in Zahlen

Anzahl Projekte, Norm-Entwürfe, Normen etc. ¹⁾	2023	2024	2025
Projekte (national, europäisch, international)	603	592	677
Norm-Entwürfe (Ausgabedatum)	54	57	52
Normen, Fachberichte, Vornormen (Ausgabedatum)	49	59	64
davon Erstausgaben	10	9	15
Gesamtbestand Normen, DIN SPEC (Fachberichte, Vornormen) (DIN, DIN SPEC, DIN EN, DIN EN ISO, DIN ISO)	709	716	713
Gesamtbestand ISO-Normen	750	908	935

Gremien im Arbeitsgebiet des NA 176 ¹⁾	2025
Gremien (national) (mit Beirat, Obleuteversammlung und Fachbereichsbeiräten, AA, UA, AK)	73
Europäische Gremien	43
davon Europäische Gremien mit Sekretariat DIN	15
Internationale Gremien	209
davon Internationale Gremien mit Sekretariat DIN	14

Expert*innen im NA ¹⁾	2023	2024	2025
Anzahl nationale Expert*innen im NA 176	694	887	788

1) Stichtag jeweils 2025-12-31

Die Website des NAGesuTech
<http://www.din.de/go/nagesutech>
 enthält eine Übersicht über den Gesamtbestand an veröffentlichten Normen, Norm-Entwürfen, Vornormen, DIN-Fachberichten und Projekten sowie weitere Informationen zu den Gremien.

3 Berichte und Arbeitsergebnisse aus den nationalen, europäischen und internationalen Gremien

3.1 NA 176-01-02 AA Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte

Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Oliver Christ	
Stellvertreter*in	Christopher Kipp	
Projektmanager*in	Margarethe Boresch (bis 08/2025) Dr. Katja Stehfest (ab 08/2025)	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung im Bereich des Qualitätsmanagements und entsprechender allgemeiner Aspekte für Medizinprodukte.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-01-02 AA Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte	CEN/CLC/JTC 3 Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte	ISO/TC 210 (zum Teil) Quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices ISO/TC 210/AHG 4 Assessment of ISO 13485 ISO/TC 210/AHG 5 Collaboration with IMDRF on guidance documents ISO/TC 210/CAG Chair Advisory Group ISO/TC 210/JWG 1 Joint ISO/TC 210-IEC/ SC 62A WG: Application of risk management to medical devices ISO/TC 210/WG 1 Application of quality systems to medical devices ISO/TC 210/WG 2 General aspects stemming from the application of

		<p>quality principles to medical devices</p> <p>ISO/TC 210/WG 3 Symbols and nomenclature for medical devices</p> <p>ISO/TC 210/WG 6 Application of post market surveillance systems to medical devices</p> <p>ISO/TC 210/WG 7 Good engineering maintenance management</p>
<p>Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier</p>		

3.2 NA 176-01-03 AA Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen

Obmann/-frau	Dr. med. Ulrich Paschen	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Margarethe Boresch (bis 06/2025) Dr. Katja Stehfest (ab 06/2025)	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss NA 176-01-03 AA ist zuständig für die Normung und Standardisierung im Bereich des Qualitätsmanagements in Gesundheitseinrichtungen. Der Arbeitsausschuss spiegelt dabei die Arbeiten des ISO/TC 304 "Healthcare Organization Management" und die des CEN/TC 362 "Healthcare services - Quality management systems".		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	International
NA 176-01-03 AA Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen	CEN/TC 362 Qualitätsmanagement- systeme im Gesund- heitswesen	ISO/TC 304 Healthcare organization management ISO/TC 304/WG 1 Vocabulary ISO/TC 304/WG 4 Pandemic preparation and response ISO/TC 304/WG 8 Healthcare textiles ISO/TC 304/WG 9 Smart hospitals
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.3 NA 176-01-04 AA Piktogramme für Erkrankungen

Obmann/-frau	N. N.	
Stellvertreter*in	Prof. Dr. med. Peter Sefrin	
Projektmanager*in	Dr. Katja Stehfest	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Piktogrammen von Erkrankungen, wie beispielsweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Diabetes, – Asthma, – Epilepsie, – Bluthochdruck, – Allergien, – Herzschrittmacher, – Akutes Koronarsyndrom. 		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-01-04 AA Piktogramme für Erkrankungen		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.4 NA 176-01-05 AA Forensik/Kriminaltechnik

Obmann/-frau	Judith Böhler	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Ulrike Schröder (bis 03/2025) Björn Hermes (ab 04/2025)	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist verantwortlich für die Erarbeitung von Normen für kriminaltechnische bzw. forensische Prozesse sowie zu Maßnahmen zur Minimierung des Risikos von DNA-Kontaminationen forensischer Verbrauchsmaterialien.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-01-05 AA Forensik/Kriminaltechnik	CEN/TC 419 Dienstleistungen im Bereich Forensik CEN/WS Sensor API CBRNe SENSOR API Netzwerkprotokolle, Datenformate und Schnittstellen ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 272 Forensic sciences
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.5 NA 176-01-07 AA Simulation in der Aus-, Fort- und Weiterbildung im Gesundheitswesen

Obmann/-frau	Uwe Langenberg	
Stellvertreter*in	M. A. Leander Thormann	
Projektmanager*in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Simulation in der Aus-, Fort- und Weiterbildung im Gesundheitswesen.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-01-07 AA Simulation in der Aus-, Fort- und Weiterbildung im Gesundheitswesen		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.6 NA 176-01-08 AA Multifunktionaler medizinischer Operations-/Interventionssaal

Obmann/-frau	Prof. Dr. Oliver Meißner	
Stellvertreter*in	Stefan Marschall	
Projektmanager*in	Margarethe Boresch	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Anforderungen an Planung und Sicherheit im Arbeitsumfeld multifunktionaler medizinischer Operations-/Interventionssaal		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-01-08 AA Multifunktionaler medizinischer Operations-/ Interventionssaal		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.7 NA 176-01-09 AA Traditionelle Chinesische Medizin

Obmann/-frau	Dr. Sven Schröder	
Stellvertreter*in	Dr. Klaus Hambrecht Hans Rausch	
Projektmanager*in	Jenny Blum	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Bearbeitung aller mit der traditionellen asiatischen Medizin in Zusammenhang stehenden Normungsvorhaben auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene. Insbesondere spiegelt er die Arbeiten des ISO/TC 249 „Traditional Medicine“ und insbesondere ISO/TC 249/SC 1 „Traditional Chinese Medicine“. Das Sekretariat hält das Chinesische Normungsinstitut SAC. Ziel ist es, Normen für verschiedene Bereiche innerhalb der traditionellen chinesischen Medizin zu erarbeiten. Das Technische Komitee verfolgt bei der Erarbeitung den ganzheitlichen Ansatz, die Erbringung von Dienstleistungen in der Traditionellen Chinesischen Medizin zu regeln.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-01-09 AA Traditionelle Chinesische Medizin		ISO/TC 215/JWG 1 Joint ISO/TC 215 - ISO/TC 249 WG: Traditional Chinese Medicine (Informatics) ISO/TC 249 Traditional medicine ISO/TC 249/CAG Chair's Advisory Group for governance ISO/TC 249/SC 1/CAG 1 Chair's Advisory Group for governance ISO/TC 249/SC 1/CAG 2 Chair's Advisory Group for working group management ISO/TC 249/SC 1/JWG 1 Joint ISO/TC 249 - ISO/TC 215 WG: Informatics ISO/TC 249/SC 1/WG 1 Quality and safety of raw materials and traditional processing

		<p>ISO/TC 249/SC 1/WG 2 Quality and safety of manufactured TCM products</p> <p>ISO/TC 249/SC 1/WG 3 Quality of acupuncture needles and safe use of acupuncture</p> <p>ISO/TC 249/SC 1/WG 4 Quality and safety of medical devices other than acupuncture needles</p> <p>ISO/TC 249/SC 1/WG 5 Terminology and informatics</p> <p>ISO/TC 249/SC 1 Traditional Chinese medicine</p> <p>ISO/TC 249/SC 2 Ayurveda and Yoga</p>
<p>Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier</p>		

3.8 NA 176-01-10 AA Lebenszyklusanalysen für Medizinprodukte und Pharmaprodukte

Obmann/-frau	N. N.	
Stellvertreter*in	Prof. Dr. Tobias Viere	
Projektmanager*in	Dr. Katja Stehfest	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Spezifizierung der Ökobilanznormen für den Medizinprodukte- und Pharmaproduktbereich. Das Ziel ist es, einheitliche Berechnungen bereitzustellen und damit eine Vergleichbarkeit von Lebenszyklusanalysen (en: Life Cycle Assessment, LCA), Carbon Footprints sowie Umweltdeklarationen dieser Produkte (en: Environmental Product Declarations, EPD) zu ermöglichen.</p> <p>Dabei sind u.a. folgende Normen die Ausgangsbasis der Normungsarbeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 14025, Umweltkennzeichnungen und -deklarationen - Typ III Umweltdeklarationen - Grundsätze und Verfahren; • ISO 14040, Umweltmanagement - Ökobilanz - Grundsätze und Rahmenbedingungen; • ISO 14044, Umweltmanagement - Ökobilanz - Anforderungen und Anleitungen; • ISO 14046, Umweltmanagement - Wasser-Fußabdruck - Grundsätze, Anforderungen und Leitlinien; • ISO 14067, Treibhausgase - Carbon Footprint von Produkten - Anforderungen an und Leitlinien für Quantifizierung. <p>Aktive pharmazeutische Bestandteile sind aus dem Anwendungsbereich ausgenommen, wie z. B. behandelt in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PAS 2090:2025, Pharmaceutical products - Product category rules for environmental life cycle assessments - Specification. 		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-01-10 AA Lebenszyklusanalysen für Medizinprodukte und Pharmaprodukte		

3.9 NA 176-02-01 AA Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 2

Obmann/-frau	Dr. Andreas Franken	
Stellvertreter*in	Dr.-Ing. Georg Heidenreich Prof. Dr. med. Sylvia Thun	
Projektmanager*in	Heike Moser	
Arbeitsgebiet		
Der horizontale Arbeitsausschuss koordiniert die Arbeiten aller Arbeitsausschüsse des FB 02. Der Fachbereich 2 ist zuständig für die Normung und Standardisierung im Bereich der Medizinischen Informatik. Diese soll den Austausch und die Kompatibilität zwischen unabhängigen Systemen im Bereich der Informatik im Gesundheitswesen ermöglichen und verbessern. Dazu gehören die Festlegung von Anforderungen an Informationssysteme und -strukturen für klinische und administrative Aufgaben, technische Verfahren zur Unterstützung des Datenaustauschs, aber auch Anforderungen an den Datenschutz, die Sicherheit von Daten und an die Qualitätssicherung.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-02-01 AA Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 2	CEN/TC 251 Medizinische Informatik abhängig vom jeweiligen Projekt: CEN/TC 251/WG 1 Unternehmen und Information CEN/TC 251/WG2 Technologie und Anwendungen	ISO/TC 215 Health Informatics ISO/TC 215/CAG 1 P-member Leadership (National Heads of Delegation) ISO/TC 215/CAG 2 Technical Program Leadership ISO/TC 215/TF 1 Task Force on Quantities and Units to be used in e-health ISO/TC 215/TF 3 Outreach & Communications ISO/TC 215/TF 6 Process and quality improvement

Zur Abstimmung unter den Obleuten wurde im September 2025 der Fachbereichsbeirat des NA 176-02 FB "NA 176-02 FBR" zur Abstimmung von Übersetzungsfreistellungen eingerichtet.

3.10 NA 176-02-02 AA Interoperabilität

Obmann/-frau	Dr.-Ing. Georg Heidenreich (bis 5/2025), N.N. (ab 6/2025)	
Stellvertreter*in	M. Sc. Björn Andersen	
Projektmanager*in	Ulrike Schröder (bis 5/2025) Zia Weber (ab 6/2025)	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung der Grundlagen, Services, Mechanismen, aber auch organisatorischen und administrativen Lösungen zur Einführung von Kommunikationsstandards in der Medizin. Er befasst sich auch mit Grundlagen und Methoden der Modellierung, insbesondere im Hinblick auf die Elektronische Gesundheitsakte und entsprechende Bereichs-Informationsmodelle. Der Arbeitsausschuss arbeitet mit anderen Standardisierungsorganisationen, insbesondere den entsprechenden Gremien von HL 7, IEEE und IHE zusammen.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-02-02 AA Interoperabilität	abhängig vom jeweiligen Projekt: CEN/TC 251/WG 1 Unternehmen und Information CEN/TC 251/WG2 Technologie und Anwendungen	ISO/TC 215/AHG 7 On-going management of ISO 27269 and associated standards ISO/TC 215/MA 1 ISO 27269 Maintenance Agency ISO/TC 215/WG 1 Architecture, Frameworks and Models ISO/TC 215/WG 2 Systems and Device Interoperability ISO/TC 215/SC 1 Genomics Informatics ISO/TC 215/SC 1/AHG 1 Secondary use of genomics data ISO/TC 215/SC 1/AHG 2 Verifiable Credentials for Genomics Data ISO/TC 215/SC 1/TF 2 Cross-SDO genomics coordination

		<p>ISO/TC 215/SC 1/TF 3 Omics Landscape and Standards Pipeline Process</p> <p>ISO/TC 215/SC 1/WG 1 Genomics data sharing</p> <p>ISO/TC 215/TF 7 Telehealth and Virtual Care (TVC) Standards</p> <p>ISO/TC 215/WG 11 Personalized digital health</p> <p>abhängig vom jeweiligen Projekt:</p> <p>ISO/TC 215/JWG 7 Joint ISO/TC 215 – IEC/SC 62A WG Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices</p>
<p>Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier</p>		

3.11 NA 176-02-03 AA Terminologie

Obmann/-frau	Prof. Dr. med. Sylvia Thun	
Stellvertreter*in	Prof. Dr. med., MME, MCSc Martin Boeker	
Projektmanager*in	Heike Moser	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung zur Darstellung von Begriffen und Benennungen im Gesundheitswesen. Dies beinhaltet formale Modelle und die Beschreibung der Begriffe. Dabei sollen vorhandene Systeme berücksichtigt werden.</p> <p>Hierbei geht es insbesondere um die semantische Organisation von Information und Wissen zum praktischen Einsatz in elektronischen Anwendungen des Gesundheitswesens. Dies umfasst die Inhalte der medizinischen Informatik und Telematik im Gesundheitswesen. Das Arbeitsgebiet schließt ebenfalls den Arzneimittelbereich ein. Ein Ziel der Arbeit ist auch die Harmonisierung bestehender und zukünftiger terminologischer Systeme.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	International
NA 176-02-03 AA Terminologie	abhängig vom jeweiligen Projekt: CEN/TC 251/WG 1 Unternehmen und Information CEN/TC 251/WG2 Technologie und Anwendungen	ISO/TC 215/WG 3 Semantic content ISO/TC 215/WG 6 Pharmacy and medicines business ISO/TC 215/WG 10 Traditional Medicine ISO/TC 215/SC 2 Pharmacy and medicines business ISO/TC 215/TF 2 Traditional Medicines Task Force (TMsTF)
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.12 NA 176-02-04 AA Sicherheit

Obmann/-frau	Dr.-Ing. Georg Heidenreich	
Stellvertreter*in	Jonas Pattberg	
Projektmanager*in	Ulrike Schröder (bis 05/2025) Zia Weber (ab 06/2025)	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung der Grundlagen, Services, Mechanismen, aber auch organisatorischen und administrativen Lösungen zur Etablierung des anforderungsgerechten Datenschutzes und der Datensicherheit in Anwendungen der Medizinischen Informatik. Eingeschlossen sind die Ausgestaltung der Inhalte, Strukturen (Daten) und Funktionen von Token im Gesundheitswesen sowie die dazugehörigen Modelle. Dabei werden insbesondere Technologieunabhängigkeit, Interoperabilität und Kompatibilität auch im Hinblick auf die Kommunikation dieser Daten berücksichtigt.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-02-04 AA Sicherheit	abhängig vom jeweiligen Projekt: CEN/TC 251/WG 1 Unternehmen und Information CEN/TC 251/WG2 Technologie und Anwendungen	ISO/TC 215/JWG 7 Joint ISO/TC 215 – IEC/SC 62A WG: Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices ISO/TC 215/WG 4 Security, safety and privacy
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.13 NA 176-02-05 AA KI in der Medizin und im Gesundheitswesen

Obmann/-frau	Frederike Brühschwein-Mandic	
Stellvertreter*in	Prof. Dr. Gerd Marmitt	
Projektmanager*in	Ulrike Schröder (bis 05/2025) Zia Weber (ab 06/2025)	
Arbeitsgebiet		
Entwicklungen von Normen und Praktiken zu Werkzeugen, Prozessen und Anwendungen Künstlicher Intelligenz in der Medizin und im Gesundheitswesen		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-02-05 AA KI in der Medizin und im Gesundheitswesen		ISO/IEC JTC 1/SC 42/JWG 3 Joint Working Group ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 WG: AI enabled health informatics ISO/TC 215/TF 5 AI technologies in health informatics
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.14 NA 176-03-01 AA Reinigungs-Desinfektionsgeräte

Obmann/-frau	Dr. Sascha Eschborn	
Stellvertreter*in	Stella Nehr-Werner	
Projektmanager*in	Dr. Susann Minkwitz (bis 07/2025) Zia Weber (ab 08/2025)	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Reinigungs-Desinfektionsgeräte.</p> <p>Dieser Aufgabenbereich umfasst die Erarbeitung von Normen zur Festlegung der Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit</p> <ul style="list-style-type: none"> • thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; • thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; • chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope; • Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung; • thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör; • chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör. <p>Festgelegt werden Anforderungen, die bei Entwicklung und Herstellung als Stand der Technik zu berücksichtigen sind sowie Vorgaben zur Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für die Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. für Einrichtungen des Gesundheitswesens.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-03-01 AA Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte	CEN/TC 102/WG 8 Reinigungs-Desinfektions- geräte	ISO/TC 198/WG 13 Washer-desinfectors ISO/TC 198/WG 17 Cleaning
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.15 NA 176-03-03 AA Dampf-Sterilisatoren

Obmann/-frau	Dr. Eberhard v. d. Waydbrink	
Stellvertreter*in	Dr.-Ing. Martin Bönisch	
Projektmanager*in	Dr. Susann Minkwitz (bis 07/2025) Zia Weber (ab 08/2025)	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Dampf-Groß- und Dampf-Klein-Sterilisatoren zur Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens und im Labor. Dieser Aufgabenbereich umfasst die Erarbeitung von Normen mit dem Ziel der Sicherstellung einer wirksamen Sterilisation bei der Herstellung oder Aufbereitung von Medizinprodukten und ggf. anderen Produkten.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-03-03 AA Dampf-Sterilisatoren	CEN/TC 102/WG 5 Dampf-Sterilisatoren	
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.16 NA 176-03-04 AA Niedertemperatur-Sterilisatoren

Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Thomas Kühne	
Stellvertreter*in	Dr.-Ing. André Berthe	
Projektmanager*in	Dr. Susann Minkwitz (bis 07/2025) Zia Weber (ab 08/2025)	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Niedertemperatur-Sterilisation zur Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens und in der industriellen Produktion.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-03-04 AA Niedertemperatur-Sterilisatoren	CEN/TC 102/WG 6 Niedertemperatur-Sterilisatoren	

3.17 NA 176-03-06 AA Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin

Obmann/-frau	Dr. Jürgen Gebel	
Stellvertreter*in	Prof. Dr. Katrin Steinhauer	
Projektmanager*in	Heike Moser	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung im Bereich der Prüfung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika.</p> <p>Zu den Normungsthemen gehören die</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstellung von Normen zur Wirksamkeitsprüfung von Produkten auf Bakterizidie, Mykobakterizidie, Sporizidie, Fungizidie und/oder Viruzidie in unterschiedlichen Anwendungsgebieten der Humanmedizin, z. B. Desinfektion von Händen, Instrumenten, Flächen und Wäsche; • Erstellung von Normen zur Basisprüfung der Wirkung von Produkten für die Bereiche Humanmedizin, Tierhaltung, Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen; • Erstellung einer Norm zur Aufbewahrung von Prüforganismen; • Erstellung und laufende Aktualisierung eines Leitfadens für die Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika. 		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-03-06 AA Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin	CEN/TC 216 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika CEN/TC 216/WG 1 Humanmedizin ► Sekretariat: DIN CEN/TC 216/WG 5 Strategieguppe ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 330 Surfaces with biocidal and antimicrobial properties ISO/TC 330/WG 1 Antimicrobial resistance testing ISO/TC 330/WG 2 Determination of the biocidal activity of surfaces during contamination under "dry" conditions ISO/TC 330/WG 3 General guidance
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.18 NA 176-03-07 AA Sterilgutversorgung

Obmann/-frau	Dr.-Ing. Jürgen Wirtz	
Stellvertreter*in	Dipl.-Ing. Christian Wolf	
Projektmanager*in	Jenny Blum (bis 04/2025) Zia Weber (ab 05/2025)	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte einschließlich Anwendungstechnik; • Packmittel für Sterilisiergut; • Logistik von sterilen Medizinprodukten und dessen Qualitätsmanagement für und in Einrichtungen des Gesundheitswesens. <p>Die Normungsarbeiten über Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte beziehen sich auf Verpackungsmaterialien, vorgefertigte Sterilbarriersysteme und Sterilbarriersysteme. Spezielle Fragen zu Sterilisierbehältern werden dabei in einem Arbeitskreis behandelt. Entwicklung und Validierung von Verpackungsprozessen für Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden, sind Bestandteil der Normungsarbeiten.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-03-07 AA Sterilgutversorgung	CEN/TC 102/WG 4 Verpackungen	ISO/TC 198/WG 7 Packaging
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.19 NA 176-03-08 AA Indikatoren

Obmann/-frau	Dr.-Ing. André Berthe	
Stellvertreter*in	Dr. Henning Keßler	
Projektmanager*in	Jenny Blum (bis 09/2025) Elena Petersen (ab 10/2025)	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der biologischen und nicht-biologischen (chemischen) Indikatoren, wie sie zur Entwicklung, Validierung und Überwachung von Sterilisationsprozessen eingesetzt werden.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-03-08 AA Indikatoren	CEN/TC 102/WG 7 Biologische und chemische Indikatoren	ISO/TC 198/WG 4 Biological indicators ISO/TC 198/WG 6 Chemical indicators
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.20 NA 176-03-09 AA Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten

Obmann/-frau	Herbert Ecker
Stellvertreter*in	Dipl.-Ing. (FH) Klaus Frösel
Projektmanager*in	Jenny Blum (bis 09/2025) Elena Petersen (ab 10/2025)
Arbeitsgebiet	
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen an Medizinprodukte, die als steril gekennzeichnet werden; • Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von Sterilisationsverfahren und von aseptischen Herstellungsverfahren für Medizinprodukte; • mikrobiologische Aspekte von Verfahren einschließlich Sterilitätsprüfungen; • in der Verantwortung des Medizinproduktherstellers liegende Aspekte in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten; • Anforderungen an Medizinprodukte, die mit einem vom Hersteller spezifizierten mikrobiologischen Kontaminationsgrad zur Anwendung kommen. <p>Die Normungsarbeiten über Sterilisationsverfahren beziehen sich auf alle Sterilisiermittel und Verfahren.</p> <p>Bei den Normungsarbeiten über Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zur Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens besteht eine Kooperation mit Arbeitsausschüssen des Fachbereichs 3 "Produkte und Verfahren für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Aseptik", die zu diesem Themenbereich ergänzende Normen und Leitlinien erstellen.</p> <p>Die Normungsarbeiten über Sterilisationsverfahren mit Niedertemperaturdampf-Formaldehyd werden federführend vom NA 176-03-04 AA "Niedertemperatur-Sterilisatoren" betreut, da diese Verfahren überwiegend in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden. Die Normungsarbeiten über aseptische Herstellungsverfahren werden in Kooperation mit dem Arbeitsausschuss NA 176-03-10 AA "Aseptische Herstellung" durchgeführt. Der NA 176-03-10 AA bearbeitet die Normungsthemen auf diesem Gebiet in erster Linie für Anwendungen auf Arzneimittel.</p> <p>Die Normungsarbeiten über Reinigungs- und Desinfektionsgeräte werden federführend vom NA 176-03-01 AA "Reinigungs-Desinfektionsgeräte" betreut, da diese Verfahren überwiegend in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt und in diesen Normen Zielparameter für die Reinigungs- und Desinfektionsleistung für derartige Verfahren beim Einsatz im Gesundheitswesen definiert werden.</p> <p>Die Sicherstellung eines keimarmen Zustands von Medizinprodukten bezieht sich nur auf Medizinprodukte, die mit einem vom Hersteller spezifizierten mikrobiologischen Kontaminationsgrad zur Anwendung kommen sollen (nicht aber auf unsteril ausgelieferte Medizinprodukte, die vor Anwendung einer Aufbereitung unterzogen werden müssen).</p>	

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
<p>NA 176-03-09 AA Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten</p>	<p>CEN/TC 204/WG 6 Mikrobiologische Qualität von Medizinprodukten</p> <p>CEN/TC 204/WG 12 Überprüfungen der Anhänge Z</p>	<p>ISO/TC 198/WG 1 Industrial ethylene oxide sterilization</p> <p>ISO/TC 198/WG 2 Radiation sterilization</p> <p>ISO/TC 198/WG 3 Moist heat sterilization</p> <p>ISO/TC 198/WG 5 Terminology</p> <p>ISO/TC 198/WG 8 Microbiological methods</p> <p>ISO/TC 198/WG 11 General criteria for sterilization processes and sterilizing equipment</p> <p>ISO/TC 198/WG 12 Information for reprocessing of resterilizable devices</p> <p>ISO/TC 198/WG 17 Cleaning</p>

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

3.21 NA 176-03-10 AA Aseptische Herstellung

Obmann/-frau	Dr. rer. nat. Alexander Hummel	
Stellvertreter*in	Dr. Dieter Bachmann	
Projektmanager*in	Björn Hermes	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von aseptischen Herstellungsverfahren für Produkte für die Gesundheitsfürsorge. Produkte für die Gesundheitsfürsorge schließen <i>In-vitro</i>-Diagnostika, Medizinprodukte und Arzneimittel ein.</p> <p>Zu den Normungsarbeiten über aseptische Herstellungsverfahren für Medizinprodukte und für medizinische Produkte auf der Basis des Tissue Engineering bestehen Kooperationen mit dem NA 176-03-09 AA "Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten" und Gremien des NAFuO.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-03-10 AA Aseptische Herstellung		ISO/TC 198/WG 9 Aseptic processing ▶ Sekretariat: DIN
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.22 NA 176-04-01 AA Katheter, Drainagen

Obmann/-frau	Steffen Baumgart	
Stellvertreter*in	Torsten Renner	
Projektmanager*in	Björn Hermes	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Kathetern und Drainagen zur medizinischen Anwendung. Hierzu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung; • sterile Drainagekatheter; • sterile Harnblasenkatheter; • sterile Rektalkatheter; • sterile intravaskuläre Katheter und deren Einführungsinstrumente; • Prüfverfahren zur Knickbildung und zur Beständigkeit gegenüber Spannungsrissbildung von Verbindungen für Katheter aus Kunststoffen. 		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-04-01 AA Katheter, Drainagen		ISO/TC 84/WG 9 Catheters
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.23 NA 176-04-02 AA Injektionssysteme

Obmann/-frau	Roman Klotzbach	
Stellvertreter*in	Stefan Blancke	
Projektmanager*in	Björn Hermes	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Injektionssystemen. Hierzu gehören u. a.</p> <ul style="list-style-type: none"> • leere Einmalspritzen; • Kanülen für die Injektion, Infusion, Transfusion, Anästhesie und sonstige Anwendungen; • Injektoren; • Pen-Systeme; • Stichschutzsysteme; • nasale Applikationssysteme; • Inhalationssysteme. 		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-04-02 AA Injektionssysteme		ISO/TC 84 Devices for administration of medicinal products and catheters ISO/TC 84/AG 1 Expert panel ISO/TC 84/WG 3 Needle-based injection systems – Injector, container and pen needle ISO/TC 84/WG 8 Sharps injury protection ISO/TC 84/WG 10 Needles ISO/TC 84/WG 11 Syringes ISO/TC 84/WG 16 Drug delivery system requirements for paediatrics and other demographics

		ISO/TC 84/WG 17 Specification and demonstration of reliability of single-use drug delivery systems
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.24 NA 176-04-03 AA Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die *In-vitro*-Diagnostik

Obmann/-frau	Christoph Behl	
Stellvertreter*in	Marc von Pawlowski	
Projektmanager*in	Margarethe Boresch (bis 04/2025) Zia Weber (ab 05/2025)	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen sowie von Blutentnahmesystemen und Einmalprobengefäßen für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik beim Menschen.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-04-03 AA Transfusions-/ Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die <i>In-vitro</i> Diagnostik		ISO/TC 76/WG 1 Soft containers for blood, blood components and parenterals; Infusion, transfusion and blood processing equipment ► Sekretariat: DIN
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.25 NA 176-04-04 AA Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten

Obmann/-frau	Dr.-Ing. Karsten Hennig	
Stellvertreter*in	Andreas Kalitzki	
Projektmanager*in	Margarethe Boesch	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Primärpackmittel-Behältnisse für Arzneimittel und Medizinprodukte (Anwendungen) und in Zusammenarbeit mit dem Normenausschuss Dental (NADent) auch für Karpulen (Spritzenzylinder) und Zubehör für Dentalprodukte. Weiterhin ausgeschlossen sind Normungsarbeiten über Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel. Diese liegen im Verantwortungsbereich des Arbeitsausschusses NA 176-01-06 AA "Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel".</p> <p>Die Primärpackmittel, für die der NA 176-04-04 AA zuständig ist, können aus Glas, Kunststoff oder anderen Materialien bestehen. Zu ihnen gehören z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Injektionsflaschen; • Infusionsflaschen; • Ampullen; • Spritzenzylinder; • Gewindeflaschen; • Glaszylinder/Karpulen für Pen-Injektoren; • vorgefüllte Einmalspritzen; • Applikationssysteme, ausgenommen die Behältnisse, für die der Arbeitsausschuss NA 176-04-03 AA <i>Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik</i> zuständig ist. <p>Die Normungsaufgaben umfassen insbesondere die Erarbeitung von Festlegungen zu den Werkstoffen, zu Abmessungen, zur Ausführung einschließlich Prüfverfahren und Behandlungsprozessen, z. B. Behandlung mit Silikon oder anderen Gleitmitteln, Verpackung, Sterilisation sowie zur Kennzeichnung und zu Herstellerangaben.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-04-04 AA Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten		ISO/TC 76/WG 2 Rigid container systems and related accessories for parenterals and injectables ► Sekretariat: DIN
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.26 NA 176-04-05 AA Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten

Obmann/-frau	Dr. Ana Kuschel	
Stellvertreter*in	Dr. Bettine Boltres	
Projektmanager*in	Margarethe Boresch	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Verschlüsse aus elastomeren Teilen, die bei Primärpackmittel-Behältnissen für pharmazeutische und medizinische Anwendungen eingesetzt werden. Darin enthalten sind auch Verschlüsse und Kombinationsverschlüsse, die neben dem elastomeren Bestandteil aus weiteren Werkstoffen bestehen (Kombi-Seals).</p> <p>Zu den Produkten, für die der NA 176-04-05 AA zuständig ist, gehören, ohne darauf begrenzt zu sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stopfen einschließlich Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen und Injektionsflaschen; • Kolbenstopfen und Dichtscheiben für Injektionspräparate, z. B. für Glaszylinder für Pen-Systeme und Dentalkarpulen; • Tipcaps und Nadelschutzteile für leere und vorgefüllte Einmalspritzen. <p>Die Normungsaufgaben umfassen die Erarbeitung von Festlegungen einschließlich Prüfverfahren, sofern zutreffend, zu den Werkstoffen, zu Abmessungen, zur Ausführung und Funktion, zu biologischen, chemischen und physikalischen Eigenschaften und zur Kennzeichnung.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-04-05 AA Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten		ISO/TC 76/WG 4 Elastomeric parts and components and related secondary packaging components ▶ Sekretariat: DIN
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.27 NA 176-04-06 AA Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel

Obmann/-frau	Christoph Brückner	
Stellvertreter*in	Thomas Pohl	
Projektmanager*in	Petra Bischoff	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von <ul style="list-style-type: none"> • Hämodialysatoren; • Hämodiafiltern; • Hämofiltern; • Hämokonzentratoren und dazugehörigen Blutschlauchsystemen; • Blutgasaustauschern; • Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien. 		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-04-06 AA Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel		ISO/TC 150/SC 2/WG 4 Blood gas exchangers ISO/TC 150/SC 2/WG 5 Renal replacement, detoxification and apheresis
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.28 NA 176-04-07 AA Operationstextilien

Obmann/-frau	Monika Feltgen	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Dr. Susann Minkwitz	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Operationskleidung und -tüchern zur Verwendung im Gesundheitswesen. Hierin eingeschlossen sind im Wesentlichen Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung, medizinische Gesichtsmasken und Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-04-07 AA Operationstextilien	CEN/TC 205/WG 14 Operationskleidung und -tücher sowie medizinische Gesichtsmasken ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 94/SC 13/WG 6 Protective clothing against hazardous biological agents
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.29 NA 176-04-07-01 AK Infektionsschutzmasken

Arbeitskreisleiter*in	Dr. Josef Zündorf	
Projektmanager*in	Dr. Susann Minkwitz	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitskreis ist als untergeordnetes Gremium des NA 176-04-07 AA zuständig für die nationale Begleitung des von Deutschland angeregten europäischen Projektes zur Normung von Infektionsschutzmasken.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-04-07-01 AK Infektionsschutzmasken	CEN/TC 205/WG 17 Infektionsschutzmasken ▶ Sekretariat: DIN	
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.30 NA 176-04-08 AA Verbandmittel und Behältnisse

Obmann/-frau	Andreas Holthaus	
Stellvertreter*in	Matthias Amberg	
Projektmanager*in	Jenny Blum (bis 06/2025) Johann Simherl (ab 07/2025)	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Erste-Hilfe-Materialien. Diese sind in der Regel Medizinprodukte. Hierzu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbandkästen für Kraftfahrzeuge, Feuerwehrfahrzeuge und Betriebe; • Erste-Hilfe-Material für Krafträder; • Sanitätskoffer und -taschen; • Versorgungsset zur Ersten Hilfe im Katastrophenfall; • Verbandpflaster, Verbandpäckchen; • Einmal-Notfallbeatmungshilfen für Laienhelfer. 		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-04-08 AA Verbandmittel und Behältnisse	CEN/TC 205/WG 15 Wundverbände	
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.31 NA 176-04-09 AA Medizinische Einmalhandschuhe

Obmann/-frau	Dr. Alexander Weinert	
Stellvertreter*in		
Projektmanager*in	Johann Simherl	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von medizinischen Einmalhandschuhen. Hierin eingeschlossen ist die Erarbeitung von Festlegungen und ggf. Prüfverfahren über die Dichtheit, die physikalischen Eigenschaften, die biologische Bewertung und die Mindesthaltbarkeit von medizinischen Einmalhandschuhen.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-04-09 AA Medizinische Einmalhandschuhe	CEN/TC 205/WG 3 Medizinische Handschuhe ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 45/SC 4/WG 5 Gloves and other latex products
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.32 NA 176-04-10 AA Kondome und Intrauterinpessare

Obmann/-frau	Dr. Steffen Bodemeier	
Stellvertreter*in	Dr. Jörg Drögemeier	
Projektmanager*in	Petra Bischoff	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von mechanischen Verhütungsmitteln. Hierzu gehören</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intrauterinpessare; • Kondome; • weitere Medizinprodukte zur Verhütung bzw. zur Verminderung des Risikos von sexuell übertragbaren Krankheiten. 		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-04-10 AA Kondome und Intrauterinpessare		ISO/TC 157 Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics ISO/TC 157/CAG Chair's Advisory Group ISO/TC 157/TG 1 Statistical task group ISO/TC 157/TG 2 Environmental Information Group ISO/TC 157/TG 3 Forward Planning and Financing of ISO/TC 157 Meetings ISO/TC 157/TG 5 Procedures for opening condom packages for testing ISO/TC 157/TG 6 Provision of labelling and information ISO/TC 157/WG 3 Intra-uterine devices

		<p>ISO/TC 157/WG 10 Burst requirements</p> <p>ISO/TC 157/WG 11 Packaging integrity</p> <p>ISO/TC 157/WG 13 Stability assessment</p> <p>ISO/TC 157/WG 14 Guidance on the use of condom standards</p> <p>ISO/TC 157/WG 15 Additional lubricants</p> <p>ISO/TC 157/WG 17 Synthetic Male Condoms</p> <p>ISO/TC 157/WG 18 Female condoms and diaphragms</p> <p>ISO/TC 157/WG 19 Methods for hole detection</p> <p>ISO/TC 157/WG 20 Clinical trials</p> <p>ISO/TC 157/WG 21 Chemical residues</p> <p>ISO/TC 157/WG 23 Natural rubber latex male condoms</p>
<p>Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier</p>		

3.33 NA 176-05-01 AA Terminologie

Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Dr. Katja Stehfest	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Festlegung von Begriffen, die in Verbindung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten und deren Versorgungen sowie mit verwandten Geräten und Versorgungssystemen verwendet werden. Die Normungsarbeiten werden in enger Kooperation mit den Arbeitsausschüssen, die für die Normung der medizinischen Geräte und Systeme zuständig sind, durchgeführt (siehe NA 176-05-03 AA, NA 176-05-04 AA und NA 176-05-05 AA).		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-05-01 AA Terminologie		ISO/TC 121/SC 4 Vocabulary and semantics
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.34 NA 176-05-02 AA Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich

Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus	
Stellvertreter*in	Gerrit Seidel	
Projektmanager*in	Dr. Katja Stehfest (bis 08/2025) Elena Petersen (ab 09/2025)	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von kleinlumigen Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-05-02 AA Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich		ISO/TC 210/AHG Ad-hoc group for ISO 22740 ISO/TC 210/JWG 4 Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62D WG: Small bore connectors ISO/TC 210/WG 5 Connectors for reservoir delivery systems
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.35 NA 176-05-03 AA Anästhesie und Beatmung

Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus	
Stellvertreter*in	Dr. med. Terence Krauß	
Projektmanager*in	Dr. Katja Stehfest	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten Anästhesie und Beatmung. Hierzu gehört insbesondere die Normung von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anästhesie- und Beatmungsgeräten; • Überwachungsgeräten, Schutz- und Alarmmodulen; • Geräten zur Beurteilung der Lungenfunktion; • physiologischen Regelkreisen in der Medizin; • „Plug & Play“ Technologie; • Produkten zum Einsatz in der respiratorischen Heimtherapie (z. B. Inhalationsgeräte, Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte, Atemunterstützungs- und Beatmungsgeräte, Sauerstoff-Konzentratoren, Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische, Flüssigsauerstoffsysteme, Atemüberwachungsgeräte); • aktiven Atemgasanfeuchtern; • Absauggeräten; • Zubehör für die o. g. Geräte und Systeme. <p>Die Anwendung der medizinischen Geräte und Systeme, für die der Arbeitsausschuss zuständig ist, umfasst den klinischen Bereich, die Notfallmedizin und die Anwendung in häuslicher Umgebung.</p> <p>Anforderungen und Prüfverfahren für die medizinischen Geräte und Systeme werden insbesondere im Hinblick auf Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, Dokumentation, Kennzeichnung und Herstellerangaben erstellt. Die Norm-Projekte basieren überwiegend auf DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, wobei eine enge Kooperation zu den Gremien der DKE besteht.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-05-03 AA Anästhesie und Beatmung	CEN/TC 215/WG 1 Anästhesiegeräte, medizinische Atemsysteme und Anästhesiegas- Fortleitungssysteme ▶ Sekretariat: DIN CEN/TC 215/WG 2 Beatmungsgeräte ▶ Sekretariat: DIN	ISO/TC 121/AG 2 Oxygen supply source considerations ISO/TC 121/AG 3 Cybersecurity considerations for Anaesthetic and Respiratory equipment ISO/TC 121/AG 4 Marketing ISO/TC 121/AG 5

		<p>Environmental and sustainability consideration</p> <p>ISO/TC 121/CAG Chair's Advisory Group</p> <p>ISO/TC 121/SC 1 Breathing attachments and anaesthetic machines ▶ Sekretariat: DIN</p> <p>ISO/TC 121/SC 1/JWG 1 Joint ISO/TC 121/SC 1 - IEC/SC 62D WG: Anaesthesia workstations ▶ Sekretariat: DIN</p> <p>ISO/TC 121/SC 1/JWG 6 Joint ISO/TC 121/SC 1 - IEC/SC 62D WG: Respiratory gas monitors</p> <p>ISO/TC 121/SC 1/WG 9 Anaesthetic systems ▶ Sekretariat: DIN</p> <p>ISO/TC 121/SC 1/WG 10 Waste volatile anaesthetic agent capture systems ▶ Sekretariat: DIN</p> <p>ISO/TC 121/SC 2/WG 6 Respiratory therapy tubing and connectors</p> <p>ISO/TC 121/SC 2/WG 11 Oxygen therapy devices</p> <p>ISO/TC 121/SC 3 Respiratory devices and related equipment used for patient care</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/AG Marketing</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/JWG 1 Joint ISO/TC 121/SC 3 - IEC/SC 62D WG: Critical care ventilators</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/JWG 2 Joint ISO/TC 121/SC 3 - IEC/SC 62A WG: Alarm systems</p>
--	--	---

		<p>ISO/TC 121/SC 3/JWG 5 Joint ISO/TC 121/SC 1 and SC 3-IEC/SC 62A WG: Physiologic closed-loop controllers</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/JWG 6 Joint ISO/TC 121/SC 3 – IEC/SC/62A JWG 6: Medical electrical equipment and medical electrical systems used in home care applications</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/JWG 10 Joint ISO/TC 121/SC 3-IEC/SC 62D WG: Oximeters</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/JWG 11 Joint ISO/TC 121/SC 1 and SC 3-IEC/SC 62A WG: Emergency medical services equipment</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/JWG 12 Joint ISO/TC 121/SC 3-IEC/SC 62D WG: Home respiratory equipment</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/JWG 14 Joint ISO/TC 121/SC 3-IEC/SC 62D WG: Electro-medical diagnostic and patient monitoring equipment</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/WG 5 Gas flow measurement and control</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/WG 13 Biocompatibility of respiratory gas pathways</p> <p>ISO/TC 121/SC 4/WG 1 Anaesthetic and respiratory equipment vocabulary</p> <p>ISO/TC 121/SC 4/WG 2 High frequency and jet ventilation</p> <p>ISO/TC 121/SC 4/WG 3 Respiratory care equipment</p>
--	--	--

		ISO/TC 121/SC 6/WG 5 Transportable liquid oxygen systems for medical use ISO/TC 121/SC 8 Suction devices
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.36 NA 176-05-04 AA Zentrale Gasversorgungsanlagen

Obmann/-frau	Matthias Mühle	
Stellvertreter*in	Yvonne Franz	
Projektmanager*in	Dr. Katja Stehfest (bis 09/2025) Elena Petersen (ab 10/2025)	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum; • Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen; • Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentratoren zur Verwendung mit Rohrleitungssystemen für medizinische Gase; • Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen; • Entnahmestellen und Steckersysteme für medizinische Gase und Vakuum; • Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme; • Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen; • Durchflussmessgeräte; • Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte; • Verträglichkeit von Geräten mit Sauerstoff; • Rauchgas-Absaugsysteme. <p>Medizinische Versorgungseinheiten werden federführend vom DKE/UK 812.8 <i>Medizinische Versorgungseinheiten</i> bearbeitet. Zu diesem Gremium besteht eine enge Kooperation. Anforderungen und erforderliche Prüfverfahren für die im Aufgabengebiet eingeschlossenen Produkte und Anlagensysteme werden insbesondere im Hinblick auf Ausführung, Installation, Funktion, Leistung, Dokumentation, Kennzeichnung, Herstellerangaben und Inbetriebnahme erstellt.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-05-04 AA Zentrale Gasversorgungsanlagen	CEN/TC 215/WG 3 Medizinische Versorgungssysteme	ISO/TC 121/SC 6 Medical gas supply systems ISO/TC 121/SC 6/AHG 1 Non-compensated flow meters risk ISO/TC 121/SC 6/WG 4 Medical gas pipeline systems ISO/TC 121/SC 6/WG 7 Plume evacuation systems ISO/TC 121/SC 6/WG 8 Pressure regulators

		ISO/TC 121/SC 6/WG 9 Cryogenic pipeline systems
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.37 NA 176-05-05 AA Medizinprodukte für das Atemwegssystem

Obmann/-frau	Ludger Tappehorn
Stellvertreter*in	Dr. Ralf Schnell
Projektmanager*in	Dr. Katja Stehfest (bis 09/2025) Elena Petersen (ab 10/2025)
Arbeitsgebiet	
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Medizinprodukten für das Atemwegssystem. Hierzu gehört insbesondere die Normung von</p> <ul style="list-style-type: none">• Trachealtuben, Tracheotomietuben, Oropharyngealtuben;• Anästhesie-Reservoirbeuteln;• Absaugkathetern;• Atemschläuchen;• Laryngoskopen;• passiven Atemgasanfeuchtern;• Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschern;• Atemsystemfiltern;• Stimmprothesen• Zubehör. <p>Die Festlegung von Anforderungen an die Leistung dieser Medizinprodukte einschließlich Prüfverfahren, an die Ausführung, Dokumentation, Kennzeichnung und Herstellerangaben sind Schwerpunkte der Normungsarbeit.</p>	

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
<p>NA 176-05-05 AA Medizinprodukte für das Atemwegssystem</p>	<p>CEN/TC 215/WG 4 Trachealtuben und zugehörige Ausstattung</p>	<p>ISO/TC 121/SC 2 Airway devices and related equipment</p> <p>ISO/TC 121/SC 2/AHG 1 Face masks</p> <p>ISO/TC 121/SC 2/WG 13 Airway tubes and connectors</p> <p>ISO/TC 121/SC 2/WG 14 Heat and moisture control</p> <p>ISO/TC 121/SC 2/WG 15 Nebulizing systems and components</p> <p>ISO/TC 121/SC 2/WG 16 General requirements for airway devices and related equipment</p> <p>ISO/TC 121/SC 2/WG 17 Laryngoscopes</p>
<p>Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier</p>		

3.38 NA 176-06-01 AA Terminologie für Hilfsmittel

Obmann/-frau	Patricia Traub	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Jenny Blum	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung einer einheitlichen Definition, Klassifikation und Terminologie für Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen. Die Festlegungen dienen der Struktur und Transparenz im Hilfsmittelbereich.</p> <p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für DIN EN ISO 9999, <i>Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen - Klassifikation und Terminologie</i>. Diese Norm gehört in die Familie der internationalen Klassifikationen der Weltgesundheitsorganisation (WHO-ICF).</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-06-01 AA Terminologie		ISO/TC 173/SC 2 Classification and terminology ISO/TC 173/SC 2/WG 12 Classification and terminology of assistive products for persons with disability
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.39 NA 176-06-03 AA Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte

Obmann/-frau	Dipl.-Math. Ernst-Dietrich Lorenz	
Stellvertreter*in	Dr. Thomas Krämer	
Projektmanager*in	Jenny Blum	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung in folgenden Bereichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zusatzeinrichtungen an Straßenverkehrs-Signalanlagen; • Bodenindikatoren; • akustische Signale und optische Kontraste im öffentlichen Verkehrsraum; • Anforderungen über Maßangaben zur Brailleschrift für Schrift und elektronische Medien. 		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-06-03 AA Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte	CEN/TC 293/WG 12 Barrierefreiheit CEN/TC 293/WG 13 Taktile Beschriftung und barrierefreie intelligente Mobilitätslösungen ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 173/SC 7 Assistive products for persons with impaired sensory functions
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.40 NA 176-06-04 AA Lifter

Obmann/-frau	Peter Ziems (bis 03/2025)	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung des Transports bewegungsbehinderter Menschen durch Lifter. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen vor allem die Sicherheit von zu befördernden Personen. Schwerpunkte werden auf Prüfung und Anforderungen an Lifter und Hubeinrichtungen gesetzt.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-06-04 AA Lifter	CEN/TC 293 (zum Teil) Hilfsmittel und Barrierefreiheit	ISO/TC 173/WG 9 Assistive products for personal hygiene ► Sekretariat: DIN
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.41 NA 176-06-05 AA Gehhilfen

Obmann/-frau	Jens Meyer	
Stellvertreter*in	Ursula Leyk	
Projektmanager*in	Jenny Blum	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Gehhilfen und Zubehör, wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Technische Hilfen zum Gehen für einarmige Handhabung (Gehstöcke, Unterarmgehstützen und Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen, u.a.); – Technische Hilfen zum Gehen für beidarmige Handhabung (Gehrahmen/ Gehböcke, Gehwagen, Gehtrainer sowie Rollatoren mit und ohne Rollstuhlfunktion); – Puffer für technische Gehhilfen. <p>Die Normungsarbeiten über manuell betriebene sowie elektrisch betriebene Rollstühle und Scooter werden federführend vom NA 176-06-06 AA "Rollstühle" betreut.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-06-05 AA Gehhilfen		ISO/TC 173/WG 1 Assistive products for walking
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.42 NA 176-06-06 AA Rollstühle

Obmann/-frau	N. N.	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Rollstühlen. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen manuell betriebene sowie maschinell betriebene Rollstühle. Schwerpunkte werden auf Prüfung und Anforderungen sowie Zusatzeinrichtungen, Fahrdynamik, statische und dynamische Stabilität, Festigkeit und Prüfpuppen gesetzt.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-06-06 AA Rollstühle	CEN/TC 293 (zum Teil) Hilfsmittel und Barrierefreiheit CEN/TC 293/WG 9 Rollstühle - Überarbeitung der EN 12183 und EN 12184 CEN/TC 293/WG 10 Überarbeitung der EN 12182 (aufgelöst im Juni 2025) CEN/TC 293/WG 11 Beratungsgruppe des Vorsitzenden	ISO/TC 173 (zum Teil) Assistive products ISO/TC 173/CAG 1 Chairperson's Advisory Group ISO/TC 173/WG 12 General requirement ISO/TC 173/SC 1 Wheelchairs ISO/TC 173/SC 1/CAG Chairperson Advisory Group ISO/TC 173/SC 1/WG 1 Test methods ISO/TC 173/SC 1/WG 8 Stair traversing devices ISO/TC 173/SC 1/WG 10 Requirements and test methods for electro-technical systems for wheelchairs ISO/TC 173/SC 1/WG 11 Wheelchair seating ISO/TC 173/SC 1/WG 12 Wheelchairs General Requirement

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

3.43 NA 176-06-07 AA Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen

Obmann/-frau	M. Sc. Daniel Huster	
Stellvertreter*in	Dilek Batmaz Matthias Koch	
Projektmanager*in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Kraftfahrzeugen zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen vor allem die Sicherheit von zu befördernden Personen, Fahr- und Begleitpersonal sowie die technische Ausrüstung der Fahrzeuge, die zur Beförderung eingesetzt werden.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-06-07 AA Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen		ISO/TC 173/SC 1/WG 6 Wheelchair restraint systems
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.44 NA 176-06-09 AA Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung

Obmann/-frau	Dr. Edgar Herrmann (bis 11/2025) Jens Hellmold (ab 12/2025)	
Stellvertreter*in	Jens Hellmold (bis 11/2025) Albena Drumeva (ab 12/2025)	
Projektmanager*in	Jenny Blum	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von <ul style="list-style-type: none"> • Urinauffangbeuteln; • Ostomiesammelbeuteln; • urinaufsaugenden Hilfsmitteln. 		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-06-09 AA Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung		ISO/TC 173/SC 3 Aids for ostomy and incontinence ISO/TC 173/SC 3/WG 2 Urinary absorbing aids ISO/TC 173/SC 3/WG 7 Superabsorbent polymers ISO/TC 173/SC 3/WG 8 Recycled materials ISO/TC 173/SC 3/WG 9 Convex Ostomy Skin Barriers
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.45 NA 176-06-10 AA Menstruationsprodukte

Obmann/-frau	Dr. Eckard Jantzen	
Stellvertreter*in	Prof. Dr. Elisabeth Eppinger	
Projektmanager*in	Ulrike Schröder	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Einweg- und wiederverwendbaren Menstruationsprodukten unabhängig vom Material, wie beispielsweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Binden, Slipeinlagen und Tampons, – (waschbare) Menstruationsunterwäsche und Menstruationseinlagen, – Menstruationstassen. <p>Zur Infomration: Normungsarbeiten über Inkontinenzprodukte werden im NA 176-06-09 AA "Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung" bearbeitet.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-06-10 AA Menstruationsprodukte	CEN/WS 118 (CWA 18062) Saugfähige Hygieneprodukte – Testmethoden für die Analyse von chemischen Spurenstoffen ▶ Sekretariat: DIN	ISO/TC 338 Menstrual products ISO/TC 338/AHG 2 Performance testing of menstrual products ISO/TC 338/TG 2 Outreach & communication ISO/TC 338/TG 3 LMIC coordination group ISO/TC 338/WG 1 Safety, performance and general requirements of menstrual products ISO/TC 338/WG 2 Terminology
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.46 NA 176-06-11 AA Monitoring- und Warnsysteme im Gesundheitswesen

Obmann/-frau	Dr. Erwig Pinter	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Monitoring- und Warnsystemen, die im Gesundheitswesen verwendet werden. Dies umfasst Hard- und Software. Dazu gehört u.a. der Einsatz im Pflegedienstbereich, Home Care Bereich sowie in ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen. Dabei sollen auch die Schnittstellen zu externen Systemen im Gesundheitswesen betrachtet werden. Diese Monitoring- und Warnsysteme umfassen keine Geräte, die zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung von Krankheiten im medizinischen Bereich eingesetzt werden.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-06-11 AA Monitoring- und Warnsysteme im Gesundheitswesen		ISO/TC 173/WG 14 Monitor and warning systems ► Sekretariat: DIN
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.47 NA 176-07-01 AA Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung

Obmann/-frau	André Schulte	
Stellvertreter*in	Frank Drescher	
Projektmanager*in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen vor allem die Sicherheit von zu befördernden Personen, Fahr- und Begleitpersonal sowie die technische Ausrüstung der Fahrzeuge, die zur Beförderung eingesetzt werden.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-07-01 AA Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung	CEN/TC 239/WG 1 Rettungstransportmittel und deren Ausstattung – Krankentragen und andere Ausstattungen ► Sekretariat: DIN	
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.48 NA 176-07-02 AA Luftfahrzeuge zum Patiententransport

Obmann/-frau	Dr. Erwin Stolpe	
Stellvertreter*in	Stefan Bestle	
Projektmanager*in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Luftfahrzeugen zum Patiententransport und deren medizinische und technische Ausstattung. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen vor allem die Sicherheit von zu befördernden Personen, Flug- und Begleitpersonal sowie die technische Ausrüstung der Luftfahrzeuge, die zur Beförderung eingesetzt werden.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-07-02 AA Luftfahrzeuge zum Patiententransport	CEN/TC 239/WG 5 Luftfahrzeuge zum Patiententransport	
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.49 NA 176-07-03 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAGesuTech/NABau: Mobile Systeme für die (medizinische) Versorgung, Labor, Betreuung, Logistik und Kommunikation

Obmann/-frau	Martin Azzouni	
Stellvertreter*in		
Projektmanager*in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Gemeinschaftsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von mobilen Systemen für die (medizinische) Versorgung, Labor, Betreuung, Logistik und Kommunikation. Diese Systeme können bei Krisen und Katastrophen in zivilen, militärischen oder zivil-militärischen Fällen zum Einsatz kommen.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-07-03 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAGesuTech/NABau: Mobile Systeme für die (medizinische) Versorgung, Labor, Betreuung, Logistik und Kommunikation		
Projekte und Normen im Berichtsjahr der Ausschuss wurde im September 2025 gegründet und befasst sich nun mit der Erstellung einer generische Planungsnorm		

3.50 NA 176-08-01 AA Kulturmedien

Obmann/-frau	Dr. Matthias Marschal	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Petra Bischoff	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Kulturmedien.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-08-01 AA Kulturmedien		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.51 NA 176-08-02 AA Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel

Obmann/-frau	Wolfgang Zäpf	
Stellvertreter*in	Herbert Niebuhr	
Projektmanager*in	Lena Krieger	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Kühl- und Gefriergeräten für Arzneimittel.</p> <p>Hierzu gehören</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kühlgeräte für Blutkonserven und Arzneimittel, • Gefriergeräte zur Lagerung von Blutplasma. 		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-08-02 AA Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel	CEN/TC 44/WG 6 Gewerbliche Getränke Kühler und Speiseeis-Gefriergeräte → ausschließlich für EN 18151	IEC/PC 130 Cold storage equipment for medical use
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.52 NA 176-08-04 AA Hämostaseologie

Omann/-frau	Prof. Dr. Peter Turecek	
Stellvertreter*in	Dr. rer. nat. Matthias Germer	
Projektmanager*in	Ulrike Schröder (bis 02/2025) Björn Hermes (ab 03/2025)	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Referenzmethoden auf dem Gebiet der Hämostaseologie.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-08-04 AA Hämostaseologie		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.53 NA 176-08-05 AA Hämatologie

Omann/-frau	Dr. Andreas Kummrow	
Stellvertreter*in	Martin Hussels Dr. Patricia Kaiser	
Projektmanager*in	Jenny Blum	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Referenzmethoden und ausgewählten Methoden für die Messgrößen des Kleinen Blutbildes. Bei der Konzentrationsbestimmung von Blutkörperchen werden dabei immunologische Verfahren zur Identifikation der Targetzellen berücksichtigt. Neben dem Kleinen Blutbild werden Anforderungen für die Blutentnahme, die Erythrozytensedimentation und für Kontrollmaterialien festgelegt. Zielsetzung ist die Überführung der nationalen Normen in das CEN/TC 140 <i>In-vitro-Diagnostik</i> und in das ISO/TC 212 <i>Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems</i> bzw. in die WG 3 <i>Analytical methods</i> des ISO/TC 276 <i>Biotechnology</i>.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-08-05 AA Hämatologie		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.54 NA 176-08-06 AA Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)

Omann/-frau	Prof. Dr. Michael Spannagl	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Björn Hermes	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der patientennahen bzw. zur Eigenanwendung vorgesehenen Labordiagnostik. Diese Diagnostik beinhaltet sowohl qualitative als auch quantitative Analysenverfahren und führt in der Regel zu unmittelbaren diagnostischen oder therapeutischen Konsequenzen.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-08-06 AA Patientennahe Sofort- diagnostik (POCT)		ISO/TC 212/WG 1 (zum Teil) Quality and competence in the medical laboratory ISO/TC 212/WG 3 (zum Teil) <i>In vitro</i> diagnostic products
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.55 NA 176-08-08 AA Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien

Obmann/-frau	Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger	
Stellvertreter*in	Dr. Patricia Kaiser	
Projektmanager*in	Björn Hermes	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung <ul style="list-style-type: none"> • von Referenzmessverfahren der verschiedenen labormedizinischen Bereiche; • auf dem Gebiet der Qualität und Kompetenz in medizinischen Laboratorien; • von Medizinprodukten für die <i>In-vitro</i>-Diagnose. 		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-08-08 AA Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien	CEN/TC 140 (zum Teil) <i>In-vitro</i> -Diagnostik ► Sekretariat: DIN CEN/TC 140/WG 3 Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium ► Sekretariat: DIN CEN/TC 140/WG 11 Anhänge Z bezüglich CEN/TC 140 ► Sekretariat: DIN CEN/WS BiSCUIT Guidelines for Blood-Brain Barrier on-Chip Models for Drug Delivery Testing (ohne DIN-Beteiligung)	ISO/TC 212/JWG 6 Joint ISO/TC 212 – ISO/TC 276 WG: Quality practice for detection of SARS-CoV-2 ISO/TC 212/STTF Spanish translation task force ISO/TC 212/WG 1 (zum Teil) Quality and competence in the medical laboratory ISO/TC 212/WG 2 Reference systems ISO/TC 212/WG 3 (zum Teil) In vitro diagnostic products ISO/TC 212/WG 4 Microbiology and molecular diagnostics ISO/TC 212/WG 5 Laboratory biorisk management
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.56 NA 176-09-02 AA Biotechnologie

Obmann/-frau	PD Dr. rer. nat. habil. Jörg Geiger	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Lena Krieger	
Arbeitsgebiet		
<p>Dieser Arbeitsausschuss ist Kernstück des NAGESuTech-Fachbereichs Biotechnologie. Die derzeitigen Normungsaktivitäten in diesem Fachbereich werden ausschließlich durch das ISO/TC 276 <i>Biotechnology</i> bestimmt, für welches DIN das Sekretariat führt. Alle Arbeiten des ISO/TC 276/SC 2 <i>Microphysiological systems and Organ-on-Chip</i> und dessen WGs sind nicht Teil der Spiegelarbeiten in diesem Arbeitsausschuss.</p> <p>Der gespiegelte Bereich des ISO/TC 276, inklusive des ISO/TC 276/SC 1 <i>Analytical Methods</i>, bearbeitet derzeit vorrangig Norm-Projekte zu analytischen Methoden, Transport und Prozessierung von Zellen, Organoiden, Datenverarbeitung und Datenintegration, Up- und Downstream-Prozessen sowie Qualitätskontrollen. Die Bereiche Lebensmittel und Diagnostik sind aus dem Anwendungsbereich des ISO-Komitees ausgeschlossen.</p> <p>Mit Einbindung in den NAGESuTech wurden auch einige Normen aus der Arbeit des seit geraumer Zeit ruhenden CEN/TC 233 <i>Biotechnologie</i> (Sekretariat Frankreich) und darüber hinaus auch drei rein nationale Normen zum Thema medizinische Mikrobiologie übertragen.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-09-02 AA Biotechnologie		ISO/TC 276 Biotechnology ► Sekretariat: DIN ISO/TC 276/CAG Chair's Advisory Group ► Sekretariat: DIN ISO/TC 276/WG 4 Bioprocessing for cells and related entities ISO/TC 276/WG 5 Data processing and integration ISO/TC 276/WG 6 Nucleic acid- and protein-based devices ISO/TC 276/WG 7 Organoids ISO/TC 276/SC 1

		<p>Analytical methods</p> <p>ISO/TC 276/SC 1/WG 1 Gene delivery</p> <p>ISO/TC 276/SC 1/WG 2 Cell characterization</p> <p>ISO/TC 276/SC 1/WG 3 Nucleic acid characterization</p> <p>IEC/ISO JSyC BDC IEC/ISO Joint Systems Committee on Bio-digital convergence (IEC/ISO JSyC BDC)</p>
<p>Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier</p>		

3.57 NA 176-09-02-02 AK Biobanken/Bioressourcen

Arbeitskreisleiter*in	PD Dr. rer. nat. habil. Jörg Geiger	
Projektmanager*in	Lena Krieger	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitskreis spiegelt die Arbeiten der DIN-geführten ISO/TC 276 <i>Biotechnology</i> , WG 2 <i>Biobanks and bioresources</i> . Deutsche Experten beteiligen sich dort aktiv an der Erarbeitung von Normen und Projekten.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-09-02-02 AK Biobanken/Bioressourcen		ISO/TC 276/WG 2 Biobanks and bioresources ► Sekretariat: DIN
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

3.58 NA 176-09-03 AA Organ-on-Chip

Obmann/-frau	PD Dr. rer. nat. habil. Jörg Geiger	
Stellvertreter*in	Martin Golebiewski	
Projektmanager*in	Lena Krieger	
Arbeitsgebiet		
Dieser Arbeitsausschuss spiegelt die Arbeiten des ISO/TC 276/SC 2 <i>Microphysiological systems and Organ-on-Chip</i> inclusive dessen WGs und der in 2025 neugegründeten JWG4 <i>Engineering</i> . Deutsche Experten beteiligen sich international aktiv an der Erarbeitung von Normen und Projekten.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 176-09-03 AA Organ-on-Chip		ISO/TC 276/SC 2 Microphysiological systems and Organ-on-Chip ISO/TC 276/SC 2/WG 1 Terminology ISO/TC 276/SC 2/WG 2 Biological components in MPS and OoC ISO/TC 276/SC 2/WG 3 Experimental design, data processing and integration of MPS and OoC studies ISO/TC 276/SC 2/JWG 4 Joint ISO/TC 276/SC 2 - ISOTC 48 Working group: Engineering
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

4 Projektfortschrittsbericht

Als Teil des Jahresberichts des DIN-Normenausschusses NAGesuTech steht im Anhang das Verzeichnis der im Jahr 2025 veröffentlichten Normen und Projekte des NAGesuTech (Zuordnung nach Gremien) zur Verfügung. Eine Legende zu den darin enthaltenen Codes der Bearbeitungsstufen ist am Tabellenende angegeben.

Tagesaktuelle Informationen zum Gesamtbestand an veröffentlichten Normen, Norm-Entwürfen, Vornormen, DIN-Fachberichten und Projekten sowie weitere Informationen zu den Gremien finden Sie auf der Website des NAGesuTech: <https://www.din.de/go/nagesutech>

Für die Recherche von Normen, Entwürfen und Projekten auf dem Gebiet der Medizintechnik – sei es aus der Arbeit des NAGesuTech, sei es aus der eines der weiteren DIN-Normenausschüsse, die sich mit Medizinprodukten befassen – steht das Normungsportal Gesundheit www.din.de/go/gesundheit bereit.

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176 **DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)**
DIN Standards Committee Health Technologies

Vorsitz: André Schulte
 Bearbeiter DIN: Dr.-Ing. Bärbel Wernicke

NA 176 BR **Beirat des DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien**
Steering Committee of DIN Standards Committee Health Technologies

Vorsitz: André Schulte
 Bearbeiter DIN: Dr.-Ing. Bärbel Wernicke

DIN 58960-1	99.60 Zurückgezogen	1988-05-01	DIN 58960-1 1977-09-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-05-20
Photometer für analytische Untersuchungen; Benutzte physikalisch-chemische Grundvorgänge Photometers for analytical tests; used physical-chemical basic processes				
DIN 58960-2	99.60 Zurückgezogen	1997-05-01		systematische Überprüfung: 95.00 2025-05-20
Photometer für analytische Untersuchungen - Teil 2: Technischer Aufbau; Einteilung, Bauelemente, Begriffe Photometer for analytical tests - Part 2: Technical design; classification, components, concepts				
DIN 58960-3	99.60 Zurückgezogen	1988-05-01	DIN 58960-3 1978-10-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-05-20
Photometer für analytische Untersuchungen; Begriffe zur Kennzeichnung der technischen Eigenschaften von Absorptionsphotometern Photometers for analytical tests; concepts for characterisation of technical properties for absorption photometers				
DIN 58960-4	99.60 Zurückgezogen	1991-01-01	DIN 58960-4 1981-10-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-05-20
Photometer für analytische Untersuchungen; Anforderungen an die Beschreibung technischer Daten für den Anwender Photometer for analytical tests; requirements for the description of technical data for the user				
DIN 58963-1	99.60 Zurückgezogen	1990-05-01	DIN 58963-1 1983-03-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-05-20
Küvetten für photometrische Messungen; Begriffe Optical cells for photometric measurements; concepts				
DIN 58963-2	99.60 Zurückgezogen	1983-11-01	DIN 58963-2 1975-10-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-05-20
Küvetten für photometrische Messungen; Präzisions-Rechteckküvetten; Maße, Anforderungen Optical cells for photometric measurements; precision rectangular spectrophotometric cells; dimensions, requirements				

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN 58963-3 Küvetten für photometrische Messungen; Einmal-Rechteckküvetten aus Kunststoffen; Maße, Anforderungen Optical cells for photometric measurements; disposable rectangular spectrophotometric cells; dimensions, requirements	99.60 Zurückgezogen	1993-11-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-05-20
ISO 21801-1 Kognitive Zugänglichkeit - Teil 1: Allgemeiner Leitfaden Cognitive accessibility - Part 1: General guidelines	90.93	2020-01-13	systematische Überprüfung: 90.93 2025-10-02
ISO 21802 Technische Hilfen - Leitfaden zur kognitiven Zugänglichkeit - Tägliches Zeitmanagement Assistive products - Guidelines on cognitive accessibility - Daily time management	90.93	2019-01-15	systematische Überprüfung: 90.93 2025-10-02
ISO/PWI 25724 Requirements for open platform polymerase chain reaction (PCR) In Vitro Diagnostic Medical Device (IVD) examinations for tuberculosis diagnosis and antimicrobial susceptibility testing - General Guidance for design, development and manufacture	00.00		

DIN SPEC 13285

**Prüfverfahren zur standardisierten Reichweitenbestimmung von vorgetränkten Einmaldesinfektionstüchern zur Flächendesinfektion im Gesundheitswesen
Standardized method for the determination of the area coverage of ready-to-use for single-use disinfection wipes for use in the medical sector**

Vorsitz: Dr. rer. nat. Jan Schröder
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN SPEC 13285 Prüfverfahren zur standardisierten Reichweitenbestimmung von vorgetränkten Einmaldesinfektionstüchern zur Flächendesinfektion im Gesundheitswesen Standardized method for the determination of the area coverage of ready-to-use for single-use disinfection wipes for use in the medical sector	60.60	2025-06-01	
--	-------	------------	--

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

DIN SPEC 91315 **Allgemeine Anforderungen an Plasmaquellen für die Erzeugung eines kalten Atmosphärendruckplasmas (CAP) für medizinische Anwendungen; Text Deutsch und Englisch**
General requirements for plasma sources for the generation of cold atmospheric pressure plasma (CAP) for medical applications; Text in German and English

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN SPEC 91315	60.60	2025-07-01	DIN SPEC 91315 2014-06-01
Allgemeine Anforderungen an Plasmaquellen für die Erzeugung eines kalten Atmosphärendruckplasmas (CAP) für medizinische Anwendungen; Text Deutsch und Englisch General requirements for plasma sources for the generation of cold atmospheric pressure plasma (CAP) for medical applications; Text in German and English			

NA 176-01-02 AA **Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte**
Quality management and corresponding general aspects for medical devices

Vorsitz: Dipl.-Ing. Oliver Christ

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

DIN EN ISO 15223-1/A1	60.25	2024-06-01 Entwurf 2024-05-10	
Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen - Änderung 1 (ISO 15223-1:2021/Amd. 1:2025); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements - Amendment 1 (ISO 15223-1:2021/Amd. 1:2025); German version EN ISO 15223-1:2021/A1:2025			
DIN CEN ISO/TR 20416 rev	20.00		
Medizinprodukte - Überwachung nach dem Inverkehrbringen Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers			
DIN EN ISO 20417	50.25	2024-12-01 Entwurf 2024-11-22	DIN EN ISO 20417 2022-03-01
Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO/DIS 20417:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20417:2024 Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer (ISO/DIS 20417:2024); German and English version prEN ISO 20417:2024			
DIN CEN ISO/TS 24971-2	50.50		
Medizinprodukte - Leitfaden zur Anwendung von ISO 14971- Teil 2: Maschinelles Lernen in der künstlichen Intelligenz (ISO/TS 24971-2:2025); Deutsche Fassung FprCEN ISO/TS 24971-2:2025) Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 - Part 2: Machine learning in artificial intelligence (ISO/TS 24971-2:2025); German version FprCEN ISO/TS 24971-2:2025)			
DIN CEN ISO/TS 25502	20.00		
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Leitfaden für die Anwendung der ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality management systems - Guideline for the application of ISO 13485:2016			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DTS 5137 Medical device maintenance management programme for healthcare delivery organizations (HDO)	50.20		
ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	90.93	2016-02-25	ISO 13485 2003-07-03 ISO 13485 Technical Corrigendum 1 2009-07-17 systematische Überprüfung: 90.93 2025-10-31
ISO 14971 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte Medical devices - Application of risk management to medical devices	90.93	2019-12-10	ISO 14971 2007-02-28 systematische Überprüfung: 90.93 2025-03-07
ISO 15223-1 AMD 1 Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen - Änderung 1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements - Amendment 1: Addition of defined term for authorized representative and modified EC REP symbol to not be country or region specific	60.60	2025-03-03	
ISO/CD 15223-2 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 2: Symbol development, selection and validation	30.00		ISO 15223-2 2010-01-15
ISO/TR 20416 Medizinprodukte - Überwachung nach dem Inverkehrbringen Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers	90.92	2020-07-08	systematische Überprüfung: 90.92 2025-01-28
ISO/FDIS 20417 Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer	50.00		ISO 20417 2021-04-13
ISO/AWI 23421 Medizinprodukte - Terminologie - Begriffe aus dem Bereich des Qualitätsmanagements und entsprechende allgemeine Aspekte für Produkte mit gesundheitlicher Zweckbestimmung einschließlich Medizinprodukte Medical devices - Terminology - Terms used in the field of quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices	20.00		
ISO/DTS 24971-2 Medizinprodukte - Leitfaden zur Anwendung von ISO 14971- Teil 2: Maschinelles Lernen in der künstlichen Intelligenz Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 - Part 2: Machine learning in artificial intelligence	50.92		
ISO/WD TS 23485 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Leitfaden für die Anwendung der Medical Devices - Quality management systems - Guideline for the application of ISO 13485:2016	20.60		
ISO/AWI TR 20416 Medizinprodukte - Überwachung nach dem Inverkehrbringen Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers	20.00		ISO/TR 20416 2020-07-08

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI TS 24971-3 Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 - Part 3: Combination products	20.00		
ISO/PWI TR 22740 Devices incorporating small-bore connectors - Recommended colour allocation for each application	00.00		
ISO/PWI 20375 Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers - additional example	00.00		
ISO/PWI 20376 Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers - monitoring implementation	00.00		

NA 176-01-03 AA

**Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen
Healthcare organization quality management**

Vorsitz: Dr. med. Ulrich Paschen

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

ISO 9829 Management von Gesundheitsorganisationen - Reaktion auf eine Pandemie - Kontaktverfolgung Healthcare organization management - Pandemic response (respiratory) - Contact tracing	60.60	2025-11-03	
ISO 16473 Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung - Reaktion auf eine Pandemie - Verwaltung von Informationen über die Einsatzmittel Healthcare organization management - Pandemic response - Response resource information management	60.60	2025-10-22	
ISO 18706 Reaktion auf eine Pandemie (Atemwege) - Funktions- und Qualitätsbewertung von Testkabinen zur Probenentnahme Healthcare organization management - Pandemic response (respiratory) - Functions and quality evaluation of specimen collection booth	60.60	2025-10-24	
ISO/FDIS 20364 Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung- Leitfaden für die Reaktion von Gesundheitseinrichtungen auf den steigenden Diagnosebedarf bei einer Pandemie Healthcare organization management - Pandemic response - Requirements for surging diagnostic demand	50.00		
ISO/AWI 25199 Healthcare organization management - Guidelines for processing of multiple-use healthcare textiles	20.00		
ISO/CD 25268 Guidelines for Hospital Internal Logistics Services using Autonomous Mobile Robots	30.60		
ISO/CD 25608 Healthcare organization management - Smart hospitals - RTLS for portable devices	30.60		
ISO/AWI 26223 Healthcare organization management - Smart hospitals - Requirements for operational management of smart hospital operations center (SHOC)	20.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

ISO/NP 26253 Guidelines for establishing a centralized control system for hospital's internal pharmaceutical logistics using autonomous mobile robots	10.20		
---	-------	--	--

ISO/NP 26337 Management framework and requirements for digital and remote-based healthcare infrastructure systems	10.20		
---	-------	--	--

NA 176-01-04 AA

**Piktogramme für Erkrankungen
pictograms for diseases**

Vorsitz: Prof. Dr. med. Peter Sefrin

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

DIN/TS 13282 Bildzeichen für Erkrankungen Pictograms for diseases	20.33		
--	-------	--	--

NA 176-01-05 AA

**Forensik/Kriminaltechnik
Forensics**

Vorsitz: Judith Böhler

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN EN ISO 21043-1 Forensik - Teil 1: Begriffe und Definitionen (ISO 21043-1:2025); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 21043-1:2025 Forensic sciences - Part 1: Vocabulary (ISO 21043-1:2025); German and English version EN ISO 21043-1:2025	60.60	2025-12-01	DIN EN ISO 21043-1 2019-01-01
---	-------	------------	----------------------------------

DIN EN ISO 21043-2 rev Forensik - Teil 2: Spurensuche, Dokumentation, Sicherung, Transport und Lagerung von Asservaten Forensic sciences - Part 2: Recognition, recording, collecting, transport and storage of items	20.00		DIN EN ISO 21043-2 2020-08-01
--	-------	--	----------------------------------

DIN EN ISO 21043-3 Forensik - Teil 3: Analyse (ISO 21043-3:2025); Englische Fassung EN ISO 21043-3:2025 Forensic sciences - Part 3: Analysis (ISO 21043-3:2025); English version EN ISO 21043-3:2025	60.60	2025-12-01	
---	-------	------------	--

DIN EN ISO 21043-4 Forensik - Teil 4: Interpretation (ISO 21043-4:2025); Englische Fassung EN ISO 21043-4:2025 Forensic sciences - Part 4: Interpretation (ISO 21043-4:2025); English version EN ISO 21043-4:2025	60.60	2025-12-01	
--	-------	------------	--

DIN EN ISO 21043-5 Forensik - Teil 5: Berichterstattung (ISO 21043-5:2025); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 21043-5:2025 Forensic sciences - Part 5: Reporting (ISO 21043-5:2025); German and English version EN ISO 21043-5:2025	60.60	2025-12-01	
--	-------	------------	--

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/CD 18385 Minimizing the risk of human DNA contamination in products used to collect, store and analyze biological material for forensic purposes - Requirements	30.60		ISO 18385 2016-01-28
ISO 21043-1 Forensik - Teil 1: Begriffe und Definitionen Forensic sciences - Part 1: Vocabulary	60.60	2025-06-06	ISO 21043-1 2018-08-09
ISO/CD 21043-2 Forensik - Teil 2: Spurensuche, Dokumentation, Sicherung, Transport und Lagerung von Asservaten Forensic sciences - Part 2: General requirements for the forensic process, and the recovery and management of items	30.60		ISO 21043-2 2018-08-29
ISO 21043-3 Forensik - Teil 3: Analyse Forensic sciences - Part 3: Analysis	60.60	2025-06-06	
ISO 21043-4 Forensik - Teil 4: Interpretation Forensic sciences - Part 4: Interpretation	60.60	2025-06-06	
ISO 21043-5 Forensik - Teil 5: Berichterstattung Forensic sciences - Part 5: Reporting	60.60	2025-06-06	
ISO/NP 25714 Recovery of Items (Evidence Materials) in Sexual Assault Cases	10.60		
ISO/NP 26298 Test kits and portable equipment for field drug testing - Requirements for quality and operation	10.20		

NA 176-01-07 AA

Simulation in der Aus-, Fort- und Weiterbildung im Gesundheitswesen Simulation in education, training and continuing education in healthcare

Vorsitz: Uwe Langenberg

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN 13065 Begriffe für die Simulation in der Aus-, Fort- und Weiterbildung im Gesundheitswesen Terms and definitions for simulation in vocational education, further education and continuing professional development in healthcare	40.45	2025-03-01 Entwurf 2025-01-31	
DIN 13066 Sicherheitsrelevante Anforderungen in der Simulation	00.60		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-01-08 AA

**Multifunktionaler medizinischer Operations-/Interventionssaal
Multifunctional medical high-tech working environment surgical theatre/interventional suite**

Vorsitz: Prof. Dr. MBA Oliver Meißner
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boesch

DIN 91422	60.60	2025-06-01	DIN SPEC 91422 2020-06-01
Anforderungen an Planung und Sicherheit im multifunktionalen technologisierten Arbeitsumfeld Operations-/Interventionsraum Requirements for planning and safety in the multifunctional high-tech working environment surgical theatre/interventional suite			

NA 176-01-09 AA

**Traditionelle Chinesische Medizin
Traditional Chinese Medicine**

Vorsitz: Dr. Sven Schröder
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Phys. Jenny Blum

ISO 5106	60.60	2025-02-14	
Traditionelle Chinesische Medizin---Polygala tenuifolia und Polygala sibirica, Radix Traditional Chinese medicine - Polygala tenuifolia and Polygala sibirica root			
ISO/TS 5346	90.92	2022-06-02	systematische Überprüfung: 90.92 2025-12-04
Medizinische Informatik - Kategoriale Struktur zur Darstellung des klinischen Entscheidungsunterstützungssystems der Traditionellen Chinesischen Medizin Health informatics - Categorical structure for representation of traditional Chinese medicine clinical decision support system			
ISO/CD 5346	30.99		ISO/TS 5346 2022-06-02
Health informatics - Categorical structure for representation of traditional Chinese medicine clinical decision support system			
ISO/DIS 7835	40.60		
Traditionelle chinesische Medizin - Schisandra chinensis Frucht Traditional Chinese medicine - Schisandra chinensis fruit			
ISO/DIS 8961	40.60		
Traditionelle Chinesische Medizin - Areca catechu Samen Traditional Chinese Medicine - Areca catechu seed			
ISO/TS 16843-3	90.93	2017-12-07	systematische Überprüfung: 90.93 2025-06-29
Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur Darstellung der Akupunktur - Teil 3: Moxibustion Health informatics - Categorical structures for representation of acupuncture - Part 3: Moxibustion			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/TS 16843-4 Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur Darstellung der Akupunktur - Teil 4: Meridian- und Kollateral-Kanäle Health informatics - Categorical structures for representation of acupuncture - Part 4: Meridian and collateral channels	90.92	2017-12-07	systematische Überprüfung: 90.92 2025-06-29
ISO/DIS 16843-4 Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur Darstellung der Akupunktur - Teil 4: Meridian- und Kollateralkanäle Health informatics - Categorical structures for representation of acupuncture - Part 4: Meridian and collateral channels	40.00		ISO/TS 16843-4 2017-12-07
ISO/TS 16843-6 Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur Darstellung der Akupunktur - Teil 6: Akupunkturreffekt Health informatics - Categorical structures for representation of acupuncture - Part 6: Acupuncture effects	90.92	2022-06-21	systematische Überprüfung: 90.92 2025-12-04
ISO/CD 16843-6 Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur Darstellung der Akupunktur - Teil 6: Akupunkturwirkungen Health informatics - Categorical structures for representation of acupuncture - Part 6: Acupuncture effects	30.99		ISO/TS 16843-6 2022-06-21
ISO 17217-1 Traditionelle Chinesische Medizin - Ginseng Saatgut und Pflanzgut - Teil 1: Panax Ginseng CA Meyer Traditional Chinese medicine - Ginseng seeds and seedlings - Part 1: Panax ginseng C.A. Meyer	90.92	2014-04-22	systematische Überprüfung: 90.92 2025-06-06
ISO/DIS 17217-1 Traditional Chinese medicine - Ginseng seeds and seedlings - Part 1: Panax ginseng C.A. Meyer	40.99		ISO 17217-1 2014-04-22
ISO 17218 Sterile Akupunkturadeln für den einmaligen Gebrauch Sterile acupuncture needles for single use	90.92	2014-02-03	systematische Überprüfung: 90.92 2025-02-25
ISO/DIS 17218 Sterile Akkupunkturadeln für den Einmalgebrauch Sterile acupuncture needles for single use	40.99		ISO 17218 2014-02-03
ISO/TS 17938 Medizinische Informatik - Rahmen für ein semantisches Netzwerk für Systeme der traditionellen chinesischen Medizin Health informatics - Semantic network framework of traditional Chinese medicine language system	90.92	2014-06-13	systematische Überprüfung: 90.92 2025-06-29
ISO/DIS 17938 Medizinische Informatik - Semantischer Netzwerkrahmen für das Sprachsystem der traditionellen chinesischen Medizin Health informatics - Semantic network framework of traditional Chinese medicine language system	40.00		ISO/TS 17938 2014-06-13
ISO/TS 17948 Medizinische Informatik - Literaturmetadaten für die traditionelle chinesische Medizin Health informatics - Traditional Chinese medicine literature metadata	90.92	2014-07-11	systematische Überprüfung: 90.92 2025-06-29

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 17948 Medizinische Informatik - Metadaten zur traditionellen chinesischen Medizin Health informatics - Traditional Chinese medicine literature metadata	40.00	ISO/TS 17948 2014-07-11	
ISO/DIS 18615-1 Traditionelle Chinesische Medizin - Elektrische Radialpuls-Tonometer - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Traditional Chinese medicine - Electric radial pulse tonometric devices - Part 1: General requirements	40.60	ISO 18615 2020-01-06	
ISO/CD 18662-1 Traditional Chinese medicine - Vocabulary - Part 1: Chinese Materia Medica	30.00	ISO 18662-1 2017-07-18	
ISO/CD 18662-3 Traditional Chinese medicine - Vocabulary - Part 3: Efficacy of Chinese Materia Medica	30.60		
ISO/DIS 18977 Traditionelle chinesische Medizin - Mindestanforderungen für die Abgabe von Kräutern Traditional Chinese medicine - Minimum requirements for herbal dispensing services	40.60		
ISO 19015 Traditionelle chinesische Medizin - Glycyrrhiza uralensis und Glycyrrhiza glabra Saatgut und Setzlinge Traditional Chinese medicine - Glycyrrhiza uralensis and Glycyrrhiza glabra seeds and seedlings	60.60	2025-06-06	
ISO 19047 Traditionelle Chinesische Medizin- Polygonum multiflorum, Radix Traditional Chinese Medicine - Polygonum multiflorum root	60.60	2025-10-14	
ISO 19611 Traditionelle Chinesische Medizin - Druckluftbetriebene Schröpfgeräte für medizinische Zwecke Traditional Chinese medicine - Air extraction cupping device	90.93	2017-05-23	systematische Überprüfung: 90.93 2025-01-20
ISO/DIS 19611 Traditionelle Chinesische Medizin - Schröpfkopf mit Luftabsaugung Traditional Chinese medicine - Air extraction cupping device	40.60		ISO 19611 2017-05-23
ISO 19617 Traditionelle Chinesische Medizin - Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von naturbasierten Produkten Traditional Chinese medicine - General requirements for the manufacturing process of natural products	90.93	2018-04-12	systematische Überprüfung: 90.93 2025-06-13
ISO/FDIS 19661 Traditionelle Chinesische Medizin - Anemarrhena asphodeloides rhizome Traditional Chinese medicine - Anemarrhena asphodeloides rhizome	50.20		
ISO 19836 Traditionelle Chinesische Medizin - Platycodon grandiflorus, Radix Traditional Chinese medicine - Platycodon grandiflorus root	60.60	2025-07-23	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 19842 Traditionelle Chinesische Medizin - Dioscorea opposita, Rhizoma Traditional Chinese medicine - Dioscorea opposita rhizome	60.60	2025-05-09	
ISO 19851 Traditionelle Chinesische Medizin - Cinnamomum cassia, Ramus Traditional Chinese medicine - Cinnamomum cassia branch	60.60	2025-02-12	
ISO/DIS 20255 Traditionelle chinesische Medizin - Epimedium brevicorum, Epimedium sagittatum, Epimedium pubescens, und Epimedium koreanum Kraut Traditional Chinese medicine - Epimedium brevicorum, Epimedium sagittatum, Epimedium pubescens, and Epimedium koreanum herb	40.60		
ISO 20487 Traditionelle Chinesische Medizin - Prüfverfahren für Einweg-Akupunkturadeln zur elektrischen Stimulation Traditional Chinese medicine - Test method of single-use acupuncture needles for electrical stimulation	90.93	2019-05-14	systematische Überprüfung: 90.93 2025-02-19
ISO 20498-1 Traditionelle Chinesische Medizin - Computergesteuertes Bildanalysesystem für Zungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Traditional Chinese medicine - Computerized tongue image analysis system - Part 1: General requirements	90.93	2019-03-06	systematische Überprüfung: 90.93 2025-01-02
ISO/AWI 20498-6 Traditional Chinese medicine - Computerized tongue image analysis system - Part 6: Part 6: Test methods	20.00		
ISO 21291 Traditionelle Chinesische Medizin - Therapeutische Begasungsgeräte Traditional Chinese medicine - Therapeutic fumigation devices	90.93	2019-05-27	systematische Überprüfung: 90.93 2025-01-13
ISO 21300 Traditionelle Chinesische Medizin - Leitfaden für die Spezifizierung der Chinesischen Materia Medica Traditional Chinese medicine - Guidelines and specification for Chinese materia medica	90.93	2019-03-04	systematische Überprüfung: 90.92 2025-02-05
ISO/DIS 21300 Traditionelle Chinesische Medizin - Leitlinien und Spezifikation von chinesischen Arzneimittelbestandteilen Traditional Chinese medicine - Guidelines and specification for Chinese materia medica	40.60		ISO 21300 2019-03-04
ISO/TS 21310 Traditional Chinese medicine - Microscopic examination of medicinal herbs	60.60	2025-06-18	ISO/TS 21310 2020-07-15
ISO 21314 Traditionelle Chinesische Medizin - Salvia miltiorrhiza Wurzel und Wurzelstock Traditional Chinese medicine - Salvia miltiorrhiza root and rhizome	90.92	2019-02-19	systematische Überprüfung: 90.92 2025-02-05

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/FDIS 21314 Traditionelle chinesische Medizin - Salvia miltiorrhiza Wurzel und Rhizom Traditional Chinese medicine - Salvia miltiorrhiza root and rhizome	50.00	ISO 21314 2019-02-19	
ISO/FDIS 21315 Traditionelle chinesische Medizin - Fruchtkörper von Ganoderma lucidum Traditional Chinese medicine - Ganoderma lucidum fruiting body	50.20	ISO 21315 2018-12-20	
ISO 21316 Traditionelle Chinesische Medizin - Isatis indigotica Wurzel Traditional Chinese medicine - Isatis indigotica root	90.92	2019-02-05	systematische Überprüfung: 90.92 2025-02-05
ISO/DIS 21316 Traditionelle chinesische Medizin - Isatis indigotica Wurzel Traditional Chinese medicine - Isatis indigotica root	40.60	ISO 21316 2019-02-05	
ISO 21317 Traditionelle Chinesische Medizin - Japanisches Geißblatt Traditional Chinese medicine - Lonicera japonica flower	90.92	2019-02-28	systematische Überprüfung: 90.92 2025-02-05
ISO/DIS 21317 Traditionelle chinesische Medizin - Lonicera japonica Blume Traditional Chinese medicine - Lonicera japonica flower	40.20	ISO 21317 2019-02-28	
ISO 21366 Traditionelle Chinesische Medizin - Allgemeine Anforderungen an rauchfreie Moxibustionsgeräte Traditional Chinese medicine - General requirements for smokeless moxibustion devices	90.92	2019-05-10	systematische Überprüfung: 90.92 2025-02-05
ISO/DIS 21366 Traditionelle Chinesische Medizin - Allgemeine Anforderungen an rauchlose Moxibustionsgeräte Traditional Chinese medicine - General requirements for smokeless moxibustion devices	40.20	ISO 21366 2019-05-10	
ISO 21370 Traditionelle Chinesische Medizin - Dendrobium officinale Stamm Traditional Chinese medicine - Dendrobium officinale stem	90.92	2019-02-05	systematische Überprüfung: 90.92 2025-02-05
ISO/FDIS 21370 Traditionelle chinesische Medizin - Dendrobium officinale Stamm Traditional Chinese medicine - Dendrobium officinale stem	50.20	ISO 21370 2019-02-05	
ISO/FDIS 21590 Traditionelle chinesische Medizin - Crocus sativus stigma Traditional Chinese medicine - Crocus sativus stigma	50.20		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 21756 Traditionelle chinesische Medizin - Salvia miltiorrhiza Wurzel und Rhizom wässriger Extrakt Granulat Traditional Chinese medicine - Salvia miltiorrhiza root and rhizome aqueous extract granules	40.60		
ISO/TS 21758 Traditional Chinese Medicine - General requirements of stick-type package for viscous extracts	60.00		
ISO 22212 Traditionelle Chinesische Medizin - Gastrodia elata Knolle Traditional Chinese medicine - Gastrodia elata tuber	90.92	2019-03-08	systematische Überprüfung: 90.92 2025-02-05
ISO 22212 Traditionelle chinesische Medizin - Gastrodia elata Knolle Traditional Chinese medicine - Gastrodia elata tuber	60.00		ISO 22212 2019-03-08
ISO 22584 Traditionelle Chinesische Medizin - Angelica sinensis Wurzel Traditional Chinese medicine - Angelica sinensis root	90.93	2019-12-05	systematische Überprüfung: 90.92 2025-06-06
ISO/DIS 22584 Traditionelle chinesische Medizin - Angelica sinensis-Wurzel Traditional Chinese medicine - Angelica sinensis root	40.00		ISO 22584 2019-12-05
ISO/TR 23975 Traditionelle chinesische Medizin - Prioritätenliste einzelner pflanzlicher Arzneimittel für die Entwicklung von Standards Traditional Chinese medicine - Priority list of single herbal medicines for developing standards	60.60	2025-01-08	ISO/TR 23975 2019-11-08
ISO 24049 Traditionelle chinesische Medizin - Aconitum Carmichaelii, Radix et Tuber Traditional Chinese medicine - Aconitum carmichaelii parent root tuber	60.60	2025-10-21	
ISO/FDIS 24063 Traditionelle chinesische Medizin - Ziziphus jujuba Frucht Traditional Chinese medicine - Ziziphus jujuba fruit	50.00		
ISO/FDIS 24066 Traditionelle chineische Medizin - Euodia (syn. Evodia oder Tetradium) Frucht Traditional Chinese medicine - Euodia (syn. Evodia or Tetradium) fruit	50.20		
ISO/FDIS 24825 Traditionelle chinesische Medizin - Generelle Prinzipien für die Herstellung von pflanzlichen Referenzmaterialien Traditional Chinese medicine - General principles for the establishment of herbal reference substances	50.00		
ISO/FDIS 24898 Traditionelle chinesische Medizin - Allgemeine Anforderungen an den Anbau und die Erstverarbeitung von pflanzlichen Materialien Traditional Chinese medicine - General requirements for the cultivation and primary processing of herbal materials	50.20		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 24900 Traditionelle chinesische Medizin - Sophora tonkinensis Wurzel und Rhizom Traditional Chinese medicine - Sophora tonkinensis root and rhizome	40.60		
ISO/DIS 24902 Traditionelle chinesische Medizin - Zanthoxylum nitidum Wurzel Traditional Chinese medicine - Zanthoxylum nitidum root	40.60		
ISO/AWI 24908 Traditional Chinese medicine - Perilla frutescens leaf	20.00		
ISO/DTS 24943 Traditional Chinese medicine - Requirements for decoction pieces prescription	50.00		
ISO 24976 Traditionelle Chinesische Medizin - Pueraria lobata Wurzel Traditional Chinese medicine - Pueraria lobata root	60.00		
ISO/DIS 24996 Traditionelle Chinesische Medizin - Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale der transkutanen elektrischen Akupunkturstimulatoren Traditional Chinese medicine - General requirements for the basic safety and essential performance of the transcutaneous electrical acupoint stimulators	40.60		
ISO/FDIS 25003 Traditionelle chinesische Medizin - Gentiana scabra, Gentiana manshurica und Gentiana triflora Wurzel und Rhizom Traditional Chinese medicine - Gentiana scabra, Gentiana manshurica, and Gentiana triflora root and rhizome	50.20		
ISO/TS 25006 Traditional Chinese medicine - Sporoderm-broken Ganoderma lucidum spore powder	60.60	2025-07-15	
ISO/FDIS 25099 Traditionelle chinesische Medizin - Curcuma phaeocaulis, Curcuma kwangsiensis und Curcuma wenyujin Rhizom Traditional Chinese medicine - Curcuma phaeocaulis, Curcuma kwangsiensis and Curcuma wenyujin rhizome	50.20		
ISO/FDIS 25115 Traditionelle chinesische Medizin - Kultivierter Cistanche deserticola-Stamm Traditional Chinese medicine - Cultivated Cistanche deserticola stem	50.20		
ISO/DIS 25187 Traditionelle chinesische Medizin - Mindestanforderungen für robuste TLC-Identifizierungsmethoden für Heilkräuter und Naturprodukte Traditional Chinese medicine - Minimum requirements for robust TLC identification methods applicable for medicinal herbs and natural products	40.60		
ISO/AWI 25282 Traditional Chinese medicine - Safety controls for thread-embedding acupuncture needle	20.00		
ISO/AWI 25381 Traditional Chinese medicine - Minimum requirements for decocting of decoction pieces	20.00		
ISO/AWI 25441 Traditional Chinese medicine - Forsythia suspensa fruit	20.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 25490 Traditionelle chinesische Medizin - Perikarp von Citrus reticulata Traditional Chinese medicine - Citrus reticulata pericarp	40.00		
ISO/CD 25495 Traditional Chinese medicine - Magnolia officinalis and Magnolia officinalis var. biloba bark	30.60		
ISO/CD 25496 Traditional Chinese medicine - Fritillaria cirrhosa, Fritillaria unibracteata, Fritillaria przewalskii, Fritillaria delavayi, Fritillaria taipaiensis, and Fritillaria unibracteata var. wabuensis Bulb	30.20		
ISO/DIS 25584 Traditionelle chinesische Medizin - Phellodendron chinense und Phellodendron amurense Rinde Traditional Chinese medicine - Phellodendron chinense and Phellodendron amurense bark	40.00		
ISO/DIS 25585 Traditionelle chinesische Medizin - Rhizom und Wurzel von Notopterygium incisum und Notopterygium franchetii Traditional Chinese medicine - Notopterygium incisum and Notopterygium franchetii rhizome and root	40.00		
ISO/CD 25587 Traditional Chinese medicine - Cinnamomum cassia bark	30.60		
ISO/DIS 25657 Traditionelle chinesische Medizin - Curculigo orchioides Rhizom Traditional Chinese medicine - Curculigo orchioides rhizome	40.20		
ISO/DIS 25660 Traditionelle chinesische Medizin - Samen von Coix lacrymajobi var. mayuen Traditional Chinese medicine - Coix lacrymajobi var. mayuen seed	40.20		
ISO/DIS 25661 Traditionelle chinesische Medizin - Polygonatum kingianum, Polygonatum sibiricum und Polygonatum cyrtonema Rhizom Traditional Chinese medicine - Polygonatum kingianum, Polygonatum sibiricum, and Polygonatum cyrtonema rhizome	40.20		
ISO/DIS 25662 Traditionelle chinesische Medizin - Leonurus japonicus Kraut Traditional Chinese medicine - Leonurus japonicus herb	40.20		
ISO/DIS 25664-1 Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur semantischen Darstellung in der TCM-Informatik - Teil 1: Rahmenwerk Health informatics - Categorical structure for semantic representation in TCM informatics - Part 1: Framework	40.00		
ISO/AWI 25729 Traditional Chinese medicine - Ziziphus jujuba var. spinosa seed	20.00		
ISO/AWI 25730 Traditional Chinese medicine - Plantago asiatica and Plantago depressa seed	20.00		
ISO/AWI 25731 Traditional Chinese medicine - Cyperus rotundus rhizome	20.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI 25788 Traditional Chinese medicine - Ophiopogon japonicus root tuber	20.00		
ISO/AWI 25825 Traditional Chinese medicine - Atractylodes lancea and Atractylodes chinensis rhizome	20.00		
ISO/AWI 25828 Traditional Chinese medicine - Corydalis yanhusuo tuber	20.00		
ISO/AWI 25829 Traditional Chinese medicine - Citrus aurantium fruit	20.00		
ISO/AWI 26206 Traditional Chinese medicine--General logistics requirements for raw materials, decoction pieces and TCM products	20.00		
ISO/WD TS 22358 Traditional Chinese Medicine - Procedure of reporting indoor air quality when combustingmoxibustion devices	20.60		
ISO/CD TR 26167 Traditional Chinese medicine - Acupuncture electroceuticals	30.99		
ISO/AWI TS 10671 Traditional Chinese medicine - Information model for dispensary preparation of decoction pieces	20.00		
ISO/CD TS 12121 Traditional Chinese medicine - Guide to use of language in terminology work and international communication	30.60		
ISO/AWI TS 18660 Traditional Chinese medicine - Specification for coping of decoction pieces prescription	20.00		
ISO/AWI TS 24659-1 Traditional Chinese medicine - Clinical knowledge structure for diagnostic information - Part 1: Tongue	20.00		
ISO/CD TS 24659-2 Traditional Chinese medicine - Clinical knowledge structure for diagnostic information - Part 2: Pulse	30.60		
ISO/CD TS 25083 Medizinische Informatik - Kategoriale Struktur zur Darstellung von Tuina und andere Arten von manuellen Therapien Health informatics --Categorical structure of representation of Tuina and other types of manual therapies	30.00		
ISO/CD TS 25144-1 Traditional Chinese medicine - Vocabulary for device - Part 1: moxibustion device	30.99		
ISO/CD TS 25198 Traditional chinese medicine - Method of sample preparation for smoke density test of smokeless moxibustion device	30.99		
ISO/CD TS 25427 Traditional Chinese medicine - Chuzhen instruments	30.60		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI TS 25612 Traditional Chinese medicine --Terminology of health promotion in Traditional Chinese Medicine	20.00		
ISO/NP TS 25897 Traditional Chinese medicine - General requirements for genetic analysis of herbal medicines using DNA barcodes	10.60		
ISO/NP 26357 Traditional Chinese Medicine - Safety controls for the sterile acupuncture needle for single use	10.20		
ISO/NP 26370 Traditional Chinese medicine - Prunus persica and Prunus davidiana seed	10.20		
ISO/NP 26371 Traditional Chinese medicine- Alisma orientale and Alisma plantago-aquatica tuber	10.20		
ISO/NP 26469 Traditional Chinese medicine - Belamcanda chinensis rhizome	10.20		
ISO/NP 26471 Traditional Chinese medicine--Curcuma wenyujin, Curcuma longa, Curcuma kwangsiensis, and Curcuma phaeocaulis root	10.20		
ISO/NP 26472 Traditional Chinese medicine --Eriobotrya japonica leaf	10.20		
ISO/NP 26473 Traditional Chinese medicine --Morus alba root bark	10.20		
ISO/PWI TS 23403 Traditional Chinese medicine - Categorical structure for patterns	00.60		
ISO/PWI 1861-2 Traditional Chinese medicine -Electric radial pulse tonometric devices - Part 2: Test methods	00.00		

NA 176-02-01 AA

**Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 2
Horizontal working group of section 2**

Vorsitz: Dr. Andreas Franken
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Heike Moser

ISO/NP TS 24939 Medizinische Informatik -Auswahlkriterien und Terminologieverknüpfung für grafische Inhalte Health Informatics - Selection criteria and terminology linkage for graphical content	10.60	Zusammengef. zum: ISO/NP TS 24939-2
--	-------	--

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

ISO/PWI TS 26393
Health Informatics - Personalized behavior coach using Generative AI

00.00

NA 176-02-02 AA

**Interoperabilität
Interoperability**

Vorsitz: Björn Andersen

Bearbeiter DIN: Zia Weber

DIN CEN/TS 14822-4	95.40 Zurückziehung beabsichtigt	2006-05-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-10-01
Medizinische Informatik - Allgemein verwendbare Informationskomponenten - Teil 4: Nachrichtendateiköpfe; Englische Fassung CEN/TS 14822-4:2005 Health informatics - General purpose information components - Part 4: Message headers; English version CEN/TS 14822-4:2005			
DIN EN ISO/IEEE 11073-10103	60.60	2025-12-01	DIN EN ISO 11073-10103 2014-06-01
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10103: Nomenklatur, implantierbare kardiologische Geräte (ISO/IEEE 11073-10103:2025); Englische Fassung EN ISO/IEEE 11073-10103:2025 Health informatics - Device interoperability - Part 10103: Nomenclature, implantable device, cardiac (ISO/IEEE 11073-10103:2025); English version EN ISO/IEEE 11073-10103:2025			
DIN EN ISO/IEEE 11073-10206	50.50	2024-04-01 Entwurf 2024-03-01	
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10206: Kommunikation persönlicher gesundheitsbezogener Geräte - Abstraktes Informationsmodell für Inhalte (ISO/IEEE FDIS 11073-10206:2024); Englische Fassung prEN ISO/IEEE 11073-10206:2024 Health informatics - Device interoperability - Part 10206: Personal health device communication - Abstract content information model (ISO/IEEE FDIS 11073-10206:2024); English version prEN ISO/IEEE 11073-10206:2024			
DIN EN ISO/IEEE 11073-10421	50.50	2024-06-01 Entwurf 2024-05-10	DIN EN ISO 11073-10421 2013-03-01
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10421: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezifikation - Monitor für den maximalen expiratorischen Atemfluss (peak flow) (ISO/IEEE FDIS 11073-10421:2024); Englische Fassung prEN ISO 11073-10421:2024 Health informatics - Device interoperability - Part 10421: Personal Health Device Communication - Device Specialization - Peak expiratory flow monitor (peak flow) (ISO/IEEE FDIS 11073-10421:2024); English version prEN ISO 11073-10421:2024			
DIN EN ISO/IEEE 11073-10425	60.60	2025-12-01	DIN EN ISO 11073-10425 2019-09-01
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10425: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezifikation - Kontinuierlicher Glukose-Monitor (ISO/IEEE 11073-10425:2024); Englische Fassung EN ISO/IEEE 11073-10425:2025 Health informatics - Device interoperability - Part 10425: Personal Health Device Communication - Device Specialization - Continuous Glucose Monitor (CGM) (ISO/IEEE 11073-10425:2024); English version EN ISO/IEEE 11073-10425:2025			
DIN EN ISO/IEEE 11073-10471	60.60	2025-12-01	DIN EN ISO 11073-10471 2011-07-01
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10471: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezifikation - Schnittstellenkonzentrator und -umsetzer für assistierende Systeme (ISO/IEEE 11073-10471:2024); Englische Fassung EN ISO/IEEE 11073-10471:2025 Health informatics - Device interoperability - Part 10471: Personal Health Device Communication - Device Specialization - Independent Living Activity Hub (ISO/IEEE 11073-10471:2024); English version EN ISO/IEEE 11073-10471:2025			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO/IEEE 11073-10472 Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10472: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezifikation - Medikamentenmonitoring (ISO/IEEE 11073-10472:2024); Englische Fassung EN ISO/IEEE 11073-10472:2025 Health informatics - Device interoperability - Part 10472: Personal health device communication - Device specialization - Medication monitor (ISO/IEEE 11073-10472:2024); English version EN ISO/IEEE 11073-10472:2025	60.60	2025-12-01	DIN EN ISO 11073-10472 2013-03-01
DIN EN ISO/IEEE 11073-10700 Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10700: Kommunikation persönlicher Gesundheitsgeräte - Standard für Basisanforderungen für Teilnehmer an einem serviceorientierten Gerätekonnektivitätssystem (SDC) (ISO/IEEE 11073-10700:2024); Englische Fassung EN ISO/IEEE 11073-10700:2025 Health informatics - Device interoperability - Part 10700: Point-of-care medical device communication - Standard for base requirements for participants in a Service-oriented Device Connectivity (SDC) system (ISO/IEEE 11073-10700:2024); English version EN ISO/IEEE 11073-10700:2025	60.60	2025-12-01	
DIN EN ISO/IEEE 11073-10701 Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10701: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Bereitstellung von Metriken durch Teilnehmer in einem serviceorientierten Gerätekonnektivitätssystem (SDC) (ISO/IEEE 11073-10701:2024); Englische Fassung EN ISO/IEEE 11073-10701:2025 Health informatics - Device interoperability - Part 10701: Point-of-care medical device communication - Metric provisioning by participants in a Service-oriented Device Connectivity (SDC) system (ISO/IEEE 11073-10701:2024); English version EN ISO/IEEE 11073-10701:2025	60.60	2025-12-01	
DIN CEN ISO/TS 5615 Medizinische Informatik - Beschleunigung einer sicheren, effektiven und geschützten vernetzten Fernbetreuung und mobilen Gesundheitsfürsorge durch auf Standards basierende Interoperabilitätslösungen, die die durch Pandemien aufgedeckten Lücken schließen (ISO/TS 5615:2025); Englische Fassung CEN ISO/TS 5615:2025 Health informatics - Accelerating safe, effective and secure remote connected care and mobile health through standards-based interoperability solutions addressing gaps revealed by pandemics (ISO/TS 5615:2025); English version CEN ISO/TS 5615:2025	60.60	2025-11-01	
DIN EN ISO 10781 Medizinische Informatik - HL 7 Funktionales Modell für ein elektronisches Gesundheitsaktensystem, Ausgabe 2.1 (EHRS FM) (ISO 10781:2023); Englische Fassung EN ISO 10781:2025 Health informatics - HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2.1 (EHR FM) (ISO 10781:2023); English version EN ISO 10781:2025	60.60	2025-11-01	DIN EN ISO 10781 2015- 12-01
DIN EN ISO 12052 Medizinische Informatik - Digitale Bildverarbeitung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) inklusive Workflow und Datenmanagement (ISO/DIS 12052:2025); Englische Fassung prEN ISO 12052:2025 Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management (ISO/DIS 12052:2025); English version prEN ISO 12052:2025	50.50	2025-04-01 Entwurf 2025-03-14	DIN EN ISO 12052 2017- 12-01
DIN EN ISO 13606-1 rev Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 1: Referenzmodell Health informatics - Electronic health record communication - Part 1: Reference model	20.00		DIN EN ISO 13606-1 2019-11-01
DIN EN ISO 13606-3 rev Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 3: Referenzarchetypen und Begriffslisten Health informatics - Electronic health record communication - Part 3: Reference archetypes and term lists	20.00		DIN EN ISO 13606-3 2019-11-01
DIN EN ISO 13606-4 rev Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 4: Sicherheit Health informatics - Electronic health record communication - Part 4: Security	20.00		DIN EN ISO 13606-4 2019-11-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 13606-5 rev Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 5: Interface-Spezifikation Health informatics - Electronic health record communication - Part 5: Interface specification	20.00		DIN EN ISO 13606-5 2019-11-01
DIN EN ISO 20737 Medizinische Informatik - Interoperabilität von Diensten zur Unterstützung persönlicher Gesundheitsentscheidungen (ISO/DIS 20737:2025); Englische Fassung prEN ISO 20737:2025 Health informatics - Interoperability of personal health decision support services (ISO/DIS 20737:2025); English version prEN ISO 20737:2025	40.50	2025-09-01 Entwurf 2025-08-08	
DIN CEN ISO/TS 24292 Dentaldaten für den Austausch Dental Data for Exchange	20.00		
DIN EN ISO 24973 Digitale Therapeutika - Produktanforderungen Digital Therapeutics - Product Requirements	20.00		
DIN EN ISO 27269 Medizinische Informatik - Internationale Patienten-Kurzakte (ISO 27269:2025); Deutsche Fassung EN ISO 27269:2025 Health informatics - International patient summary (ISO 27269:2025); German version EN ISO 27269:2025	60.25	2024-09-01 Entwurf 2024-07-26	DIN EN ISO 27269 2022- 08-01
ISO/TR 4419 Medizinische Informatik - Wege für die Interaktion zwischen Mensch und Computer in elektronischen Gesundheitsinformationssystemen zur Verringerung der Belastung von Klinikern Health informatics - Pathways for human-computer interaction in electronic health information record systems to reduce clinician burden	60.00		
ISO/TS 5615 Medizinische Informatik - Beschleunigung einer sicheren, effektiven und geschützten vernetzten Fernbetreuung und mobilen Gesundheitsfürsorge durch auf Standards basierende Interoperabilitätslösungen, die die durch Pandemien aufgedeckten Lücken schließen Health informatics - Accelerating safe, effective and secure remote connected care and mobile health through standards-based interoperability solutions addressing gaps revealed by pandemics	60.60	2025-07-15	
ISO/TS 6201 Medizinische Informatik - Rahmenkonzept für die personalisierte digitale Gesundheit Health informatics - Personalized digital health framework	60.60	2025-02-14	
ISO/DTR 6203 Personalisierte digitale Gesundheitsinformatik - Standarddatensatz für die Bewertung der Gebrechlichkeit Health informatics - Personalized digital health informatics - Common factors for frailty assessment	50.00		
ISO/TS 6226 Medizinische Informatik - Referenzarchitektur für syndromale Überwachungssysteme für Infektionskrankheiten Health informatics - Reference architecture for syndromic surveillance systems for infectious diseases	60.60	2025-06-27	
ISO/TS 9166 Medizinische Informatik - Leitlinien für Fragebogensystemen zur Selbstbeurteilung Health informatics - Guidelines for self-assessment questionnaire systems	60.60	2025-05-20	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/IEEE 11073-10102 Medizinische Informatik - Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte - Teil 10102: Nomenklatur - Mit Annotationen versehenes EKG Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10102: Nomenclature - Annotated ECG	90.93	2014-02-13	systematische Überprüfung: 90.93 2025-06-29
ISO/IEEE 11073-10103 Medizinische Informatik - Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte - Teil 10103: Nomenklatur - Implantierbare kardiologische Geräte Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10103: Nomenclature - Implantable device, cardiac	92.60	2014-02-13	systematische Überprüfung: 90.92 2025-03-10
ISO/IEEE 11073-10103 Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10103: Nomenklatur, implantierbare kardiologische Geräte Health informatics - Device interoperability - Part 10103: Nomenclature, implantable device, cardiac	60.60	2025-10-06	ISO/IEEE 11073-10103 2014-02-13
ISO/IEEE 11073-10201 Medizinische Informatik - Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte - Teil 10201: Bereichs-Informationsmodell Health informatics - Device interoperability - Part 10201: Point-of-care medical device communication - Domain information model	90.93	2020-05-18	ISO/IEEE 11073-10201 2004-12-15 systematische Überprüfung: 90.93 2025-10-25
ISO/IEEE 11073-10418 Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10418: Gerätespezifikation - Monitor für den international standardisierten Thromboplastinzeit-Quotienten (INR) Health informatics - Personal health device communication - Part 10418: Device specialization - International Normalized Ratio (INR) monitor	90.93	2014-02-13	systematische Überprüfung: 90.93 2025-02-10
ISO/IEEE 11073-20701 Medizinische Informatik - Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte - Teil 20701: Service-Orientierte Architektur und Protokoll für Medizingeräte-Kommunikation Health informatics - Device interoperability - Part 20701: Point-of-care medical device communication - Service oriented medical device exchange architecture and protocol binding	90.93	2020-03-18	systematische Überprüfung: 90.93 2025-11-18
ISO 12052 Medizinische Informatik - Digitale Bildverarbeitung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) inklusive Workflow und Datenmanagement Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management	90.92	2017-08-17	ISO 12052 2006-10-20 systematische Überprüfung: 90.92 2025-01-23
ISO/FDIS 12052 Medizinische Informatik - Digitale Bildverarbeitung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) inklusive Workflow und Datenmanagement Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management	50.20		ISO 12052 2017-08-17
ISO 13606-1 Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 1: Referenzmodell Health informatics - Electronic health record communication - Part 1: Reference model	90.92	2019-06-07	ISO 13606-1 2008-02-07 systematische Überprüfung: 90.92 2025-01-15
ISO/CD 13606-1 Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 1: Referenzmodell Health informatics - Electronic health record communication - Part 1: Reference model	30.99		ISO 13606-1 2019-06-07

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 13606-3 Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 3: Referenzarchetypen und Begriffslisten Health informatics - Electronic health record communication - Part 3: Reference archetypes and term lists	90.92	2019-06-07	ISO 13606-3 2009-01-14 systematische Überprüfung: 90.92 2025-01-15
ISO/CD 13606-3 Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 3: Referenzarchetypen und Begriffslisten Health informatics - Electronic health record communication - Part 3: Reference archetypes and term lists	30.99		ISO 13606-3 2019-06-07
ISO 13606-4 Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 4: Sicherheit Health informatics - Electronic health record communication - Part 4: Security	90.92	2019-06-07	ISO/TS 13606-4 2009-09-16 systematische Überprüfung: 90.92 2025-01-15
ISO/CD 13606-4 Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 4: Sicherheit Health informatics - Electronic health record communication - Part 4: Security	30.99		ISO 13606-4 2019-06-07
ISO 13606-5 Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 5: Interface-Spezifikation Health informatics - Electronic health record communication - Part 5: Interface specification	90.92	2019-06-07	ISO 13606-5 2010-02-23 systematische Überprüfung: 90.92 2025-01-15
ISO/CD 13606-5 Medizinische Informatik - Kommunikation von Patientendaten in elektronischer Form - Teil 5: Interface-Spezifikation Health informatics - Electronic health record communication - Part 5: Interface specification	30.99		ISO 13606-5 2019-06-07
ISO/TS 16551 Medizinische Informatik - Referenzmodell für VR-basierte klinische Praxissimulation Health informatics - Reference model for virtual reality (VR)-based clinical practice simulation	60.60	2025-05-22	
ISO 18308 Medizinische Informatik - Anforderungen an die Architektur einer elektronischen Gesundheitsakte Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture	90.92	2011-04-07	ISO/TS 18308 2004-01-22 systematische Überprüfung: 90.92 2025-02-26
ISO/AWI 18308 Medizinische Informatik - Anforderungen an die Architektur einer elektronischen Gesundheitsakte Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture	20.00		ISO 18308 2011-04-07
ISO/TR 18727 Medizinische Informatik - Qualitätsmanagement von Gesundheitsdaten in der realen Welt - Eine Fallstudie Health informatics - Quality management of health data in the real world - A case study	60.00		
ISO/TS 18864 Medizinische Informatik - Qualitätsmerkmale detaillierter klinischer Modelle Health informatics - Quality metrics for detailed clinical models	90.93	2017-11-29	systematische Überprüfung: 90.93 2025-06-29

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 20737 Medizinische Informatik - Interoperabilität von Diensten zur Unterstützung persönlicher Gesundheitsentscheidungen Health informatics - Interoperability of personal health decision support services	40.60		
ISO/DTS 20738 Genomik-Informatik - Anforderungen an die Datenanalyse für Prüfungen direkt für den Verbraucher Genomics informatics - Requirement of data analysis for direct-to-consumer testing	50.20		
ISO/TS 21089 Medizinische Informatik - Vertrauenswürdige End-to-End-Informationsflüsse Health informatics - Trusted end-to-end information flows	90.92	2018-04-09	ISO/TR 21089 2004-06-15 systematische Überprüfung: 90.92 2025-11-18
ISO/HL7 21731 Medizinische Informatik - HL7 Version 3 - Referenzinformationsmodell, Ausgabe 4 Health informatics - HL7 version 3 - Reference information model - Release 4	90.93	2014-08-28	ISO/HL7 21731 2006-08-03 systematische Überprüfung: 90.93 2025-11-18
ISO/CD 22692 Genomik-Informatik - Metriken zur Qualitätskontrolle bei der DNA-Sequenzierung Genomics informatics- Quality control metrics for DNA sequencing	30.60		ISO/TS 22692 2020-10-05
ISO/TS 24289 Medizinische Informatik - Hierarchische Dateistruktur-Spezifikation für die sekundäre Speicherung von gesundheitsbezogenen Informationen Health informatics - Hierarchical file structure specification for secondary storage of health-related information	90.93	2021-11-19	systematische Überprüfung: 90.93 2025-06-29
ISO/CD 24292 Dentaldaten für den Austausch Health informatics - Dental Data for Exchange	30.20		
ISO/PAS 24305 Medizinische Informatik - Richtlinien für die Implementierung von HL7/FHIR basierend auf ISO 13940 und ISO 13606 Health informatics - Guidelines for implementation of HL7 FHIR based on ISO 13940:2015, ISO 13606-1:2019 and ISO 13606-3:2019	60.60	2025-07-03	
ISO/CD 24934 Genomik-Informatik - Multi-Omics Qualitätskontrolle und Datenintegration Genomics informatics - Multi-Omics Quality Control and Data Integration	30.60		
ISO/CD 24973 Digitale Therapeutika - Produktanforderungen Health informatics - Digital therapeutics - Product requirements	30.60		
ISO/TR 25313 Genomik-Informatik - Herausforderungen und Standardisierungsbedarf bei der Sekundärnutzung klinischer Genomikdaten Genomics informatics - Challenges and standardization needs for secondary use of clinical genomics data	60.60	2025-11-17	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 27269 Medizinische Informatik - Internationale Patienten-Kurzakte Health informatics - International patient summary	60.60	2025-09-10	ISO 27269 2021-04-08
ISO/TS 27527 Medizinische Informatik - Identifikation von Leistungserbringern Health informatics - Provider identification	90.92	2010-07-20	systematische Überprüfung: 90.92 2025-04-17
ISO/DTS 27790 Medizinische Informatik - Rahmenbedingungen für die Dokumentenregistrierung Health informatics - Document registry framework	50.20		ISO/TS 27790 2009-11- 27
ISO/TS 82304-2 Gesundheitssoftware - Teil 2: Gesundheits- und Wellness-Apps - Qualität und Zuverlässigkeit Health software - Part 2: Health and wellness apps - Quality and reliability	90.93	2021-07-30	systematische Überprüfung: 90.93 2025-05-30
ISO/PWI TS 9472-10000 Medizinische Informatik - Personalisierte Gesundheitsnavigation -Referenzarchitektur Health informatics - Personalized health navigation - Part 10000: Architecture	30.00		
ISO/CD TR 24936 Medizinische Informatik - Video- und zugehörige klinische Informationen für Endoskope Health Informatics - Endoscopic video and related clinical information	30.99		
ISO/CD TS 9472-10200 Medizinische Informatik - Personalisierte Gesundheitsnavigation - Teil 20200: Anwendung: Zielgerichtete Aktivitäten für die eigene Gesundheit Health informatics - Personalized health navigation - Part 10200: Architecture: Purpose-oriented self-health activities	30.99		Zusammengef. zum: ISO/PWI TS 16600
ISO/AWI TS 9472-20100 Medizinische Informatik - Personalisierte Gesundheitsnavigation - Teil 20100: Anwendung: Lebensmittel und Ernährung Health informatics - Personalized health navigation - Part 20100: Application: Food and nutrition	20.00		
ISO/CD TS 16569 Medizinische Informatik - Standardisierter Datensatz für den Austausch von Empfehlungen zur Muskel- und Skelett-Bewegungstherapie Health informatics - Standardized dataset for exchanging exercise therapy recommendations for degenerative arthritis and backpain	30.60		
ISO/AWI TS 21089 Health informatics - Trusted end-to-end information flows	20.00		ISO/TS 21089 2018-04- 09
ISO/AWI TS 22039 Medizinische Informatik - Generisches Modell zur Verknüpfung von Gesundheitsversorgung und vorgeschriebenen Pflegeprozessen Health informatics - Generic model for bridging healthcare and prescribed care processes	20.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/CD TS 22220 Medizinische Informatik - Identifikation von Personen, Anbietern und Organisationen Health informatics - Identification of persons, care providers and organizations	30.60	ISO/TS 22220 2011-12-13 ISO/TS 27527 2010-07-20	
ISO/CD TS 24932 Genomik-Informatik - Verfahren zur Berechnung der Ähnlichkeit von Organoiden auf der Grundlage von Genexpressionspanels Genomics informatics - Procedures for gene expression panel-based similarity calculation for human pluripotent stem cell-derived organoids	30.99		
ISO/NP TS 18729 Medizinische Informatik - Personalisierter Überwachungsrahmen für die Verwendung und Pflege künstlicher Augen Health informatics □ Personalized surveillance framework for artificial eye use and care	10.60		
ISO/NP 26041-1 Medizinische Informatik - Informatik für Behinderte - Datenelemente und Strukturen für die Identifizierung und den Austausch von Informationen über Menschen mit Behinderungen Health informatics - Disability informatics: Data elements and structures for identification and exchange of information on individuals with disability - Part 1: Part 1: Screening	10.20		
ISO/PWI TR 26045 Medizinische Informatik - Altern, Langlebigkeit und Lebensstil (A2L) Health Informatics - Aging, Longevity and Lifestyle (A2L)	00.00		
ISO/PWI TS 26040 Medizinische Informatik - Modell zur Bewertung von Gesundheitsdaten Health informatics - Model to Health Data Valuation	00.00		
ISO/PWI TS 26395 Health Informatics - Standardized data set for cognitive function tests	00.00		
ISO/PWI 13151 Medizinische Informatik - Reifegradmodell für Telemedizin und virtuelle Pflege Health Informatics - Telehealth and Virtual Care Maturity Model	00.00		
ISO/PWI 21667 Health informatics - Health indicators conceptual framework	00.00		ISO 21667 2010-11-26
ISO/PWI 25778 Genomics Informatics - Variant QR code in genetic test report	00.00		
ISO/PWI 25779 Pedigree - Common Dataset for Family Health History	00.00		
ISO/PWI 26076 Genomics Informatics - General requirements for data elements of peptidomics data	00.00		
ISO/PWI 26077 Genomics Informatics - General requirements for pathogen genome reference database	00.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
NA 176-02-03 AA	Terminologie Terminology		
	Vorsitz:	Prof. Dr. med. Sylvia Thun	
	Bearbeiter DIN:	Dipl.-Ing. Heike Moser	
DIN EN ISO 11238	40.25		DIN EN ISO 11238 2018-10-01
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances			
DIN EN ISO 11615	40.50	2025-10-01 Entwurf 2025-09-12	DIN EN ISO 11615 2022-12-01
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO/DIS 11615:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11615:2025 Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information (ISO/DIS 11615:2025); German and English version prEN ISO 11615:2025			
DIN EN ISO 11616	40.50	2025-11-01 Entwurf 2025-10-24	DIN EN ISO 11616 2018-04-01
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO/DIS 11616:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11616:2025 Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information (ISO/DIS 11616:2025); German and English version prEN ISO 11616:2025			
DIN EN ISO 13940	40.93	2025-11-01 Entwurf 2025-10-03	DIN EN ISO 13940 2016-07-01
Medizinische Informatik - Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung (ISO/DIS 13940:2025); Englische Fassung prEN ISO 13940:2025 Health informatics - System of concepts to support continuity of care (ISO/DIS 13940:2025); English version prEN ISO 13940:2025			
DIN EN ISO 16791	50.25	2025-05-01 Entwurf 2025-03-28	DIN CEN ISO/TS 16791 2021-02-01
Medizinische Informatik - Anforderungen für internationale maschinenlesbare Kodierungen von Identifikatoren für Arzneimittelpackungen (ISO/DIS 16791:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16791:2025 Health informatics - Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers (ISO/DIS 16791:2025); German and English version prEN ISO 16791:2025			
DIN EN ISO 17117-1	60.25	2024-08-01 Entwurf 2024-07-19	DIN EN ISO 17117-1 2023-09-01
Medizinische Informatik - Terminologische Ressourcen - Teil 1: Merkmale (ISO 17117-1:2025); Englische Fassung EN ISO 17117-1:2025 Health informatics - Terminological resources - Part 1: Characteristics (ISO 17117-1:2025); English version EN ISO 17117-1:2025			
DIN EN ISO 17523	60.60	2025-11-01	DIN EN ISO 17523 2016-12-01
Medizinische Informatik - Anforderungen an elektronische Verschreibungen (ISO 17523:2025); Englische Fassung EN ISO 17523:2025 Health informatics - Requirements for electronic prescriptions (ISO 17523:2025); English version EN ISO 17523:2025			
DIN CEN ISO/TS 19256 rev	20.00		
Medizinische Informatik - Anforderungen an Arzneimittelverzeichnisse im Gesundheitsbereich Health informatics - Requirements for medicinal product dictionary systems for health care			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
<p>DIN CEN ISO/TS 19293 rev</p> <p>Medizinische Informatik - Anforderungen an die Akte zur Abgabe eines Arzneimittels Health informatics - Requirements for a record of a dispense of a medicinal product</p>	20.00		<p>DIN CEN ISO/TS 19293 DIN SPEC 13239 2018-08-01</p>
<p>DIN CEN ISO/TS 19844-1</p> <p>Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11238 für Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen - Teil 1: ISO 11238 Implementierungsleitfaden für Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen (ISO/TS 19844-1:20xx); Englische Fassung prCEN ISO/TS 19844-1:20xx Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Implementation guidelines for ISO 11238 for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances - Part 1: ISO 11238 implementation guidelines for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances</p>	50.25		<p>DIN CEN ISO/TS 19844 DIN SPEC 13261 2017-12-01</p>
<p>DIN CEN ISO/TS 19844-2</p> <p>Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11238 für Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen - Teil 2: ISO 11238 Implementierungsleitfaden für chemische Stoffe (ISO/TS 19844-2:20xx); Englische Fassung prCEN ISO/TS 19844-2:20xx Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Implementation guidelines for ISO 11238 for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances - Part 2: ISO 11238 implementation guidelines for chemical substances</p>	20.00		<p>DIN CEN ISO/TS 19844 DIN SPEC 13261 2017-12-01</p>
<p>DIN CEN ISO/TS 19844-3 rev</p> <p>Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Teil 3: ISO 11238 Implementierungsleitfaden für Eiweißstoffe Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Part 3: ISO 11238 implementation guidelines Part 3: Protein substances</p>	20.00		<p>DIN CEN ISO/TS 19844 DIN SPEC 13261 2017-12-01</p>
<p>DIN CEN ISO/TS 20443 rev</p> <p>Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11615 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO/TS 20443:20xx); Englische Fassung CEN ISO/TS 20443:20xx Health informatics - Identification of medicinal products - Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information</p>	20.00		<p>DIN CEN ISO/TS 20443 DIN SPEC 13263 2018-11-01</p>
<p>DIN CEN ISO/TS 20451</p> <p>Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11616 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO/TS 20451:20xx); Englische Fassung CEN ISO/TS 20451:20xx Health informatics - Identification of medicinal products - Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information</p>	20.00		<p>DIN CEN ISO/TS 20451 DIN SPEC 13264 2018-11-01</p>
<p>DIN CEN ISO/TS 21405</p> <p>Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Methodik und Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Darstellung der IDMP-Ontologie (ISO/DTS 21405:2025); Englische Fassung FprCEN/DTS ISO 21405:2025 Health informatics - Identification of Medicinal Products - Methodology and Framework for the Development and Representation of IDMP Ontology (ISO/DTS 21405:2025); English Version FprCEN/DTS ISO 21405:2025</p>	50.50		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 22532 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Kernvokabular (Begriffe und Definitionen) für die IDMP-Normen (ISO/DIS 22532:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22532:2025 Health informatics - Identification of medicinal products - Core vocabulary (terms and definitions) for the IDMP Standards (ISO/DIS 22532:2025); German and English version prEN ISO 22532:2025	40.50	2025-04-01 Entwurf 2025-02-28	
DIN EN ISO 25979 Medizinische Informatik - Semantische, maschinenlesbare Datenstandards für das Business und den Ablauf klinischer Studien Health informatics - Semantic Machine-Readable Data Standards for Clinical Trial Business and Operations	20.00		
DIN EN ISO 26060 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen für die eindeutige Identifizierung und den Austausch von Informationen über Herstellungsverfahren und -kontrollen von Produkten und Substanzen für die pharmazeutische Industrie Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of Manufacturing Process & Controls Information of products and substances for pharmaceutical industry	20.00		
ISO/DIS 11238 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances	40.00		ISO 11238 2018-07-02
ISO/DIS 11615 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information	40.60		ISO 11615 2017-10-19 ISO 11615 AMD 1 2022-08-25 Zusammengef. zum: ISO/CD TS 6476
ISO/DIS 11616 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information	40.20		ISO 11616 2017-10-19
ISO 12381 Medizinische Informatik - Explizite Zeitangaben für spezifische Probleme im Gesundheitswesen Health informatics - Explicit time-related expressions for healthcare-specific problems	90.93	2019-07-19	systematische Überprüfung: 90.93 2025-06-29
ISO 13940 Medizinische Informatik - Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung Health informatics - System of concepts to support continuity of care	90.92	2015-12-16	Zusammengef. zum: ISO/CD 13940-1 systematische Überprüfung: 90.92 2025-01-14
ISO/DIS 13940 Medizinische Informatik - Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung Health informatics - System of concepts to support continuity of care	40.60		ISO 13940 2015-12-16

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/TR 14872 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Grundsätze für die Pflege von Identifikatoren und Begriffen Health informatics - Identification of medicinal products - Core principles for maintenance of identifiers and terms	60.60	2025-12-10	ISO/TR 14872 2019-07-12
ISO/DTS 16601 Medizinische Informatik - Patient Intervention Comparison Outcomes (PICO) Informationsmodell für klinische TCM-Studien Health Informatics - Patient, intervention, comparison and outcomes (PICO) information model of traditional Chinese medicine (TCM) clinical studies	50.20		
ISO/FDIS 16791 Medizinische Informatik - Anforderungen für internationale maschinenlesbare Kodierungen von Identifikatoren für Arzneimittelpackungen Health informatics - Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers	50.00		ISO/TS 16791 2020-09-29
ISO 16843-1 Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur Darstellung der Akupunktur - Teil 1: Akupunkturpunkte Health informatics - Categorical structures for representation of acupuncture - Part 1: Acupuncture points	60.60	2025-11-25	ISO/TS 16843-1 2016-11-17
ISO 16843-2 Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur Darstellung der Akupunktur - Teil 2: Vernadeln Health informatics - Categorical structures for representation of acupuncture - Part 2: Needling	60.60	2025-07-03	ISO/TS 16843-2 2015-12-08
ISO 17115 Medizinische Informatik - Repräsentation der kategorialen Struktur einer Terminologie (CatStructure) Health informatics - Representation of categorial structures of terminology (CatStructure)	90.92	2020-05-08	ISO 17115 2007-07-02 systematische Überprüfung: 90.92 2025-11-18
ISO/AWI 17115 Medizinische Informatik - Repräsentation der kategorialen Struktur einer Terminologie (CatStructure) Health informatics - Representation of categorial structures of terminology (CatStructure)	20.00		ISO 17115 2020-05-08
ISO 17117-1 Medizinische Informatik - Terminologische Ressourcen - Teil 1: Merkmale Health informatics - Terminological resources - Part 1: Characteristics	60.60	2025-11-26	ISO 17117-1 2018-04-25
ISO/TS 17117-2 Medizinische Informatik - Terminologische Ressourcen - Teil 2: Implementierungsfähigkeit (TIC) Health informatics - Terminological resources - Part 2: Implementation Capability (TIC)	90.93	2022-03-03	systematische Überprüfung: 90.93 2025-10-25
ISO 17523 Medizinische Informatik - Anforderungen an elektronische Verschreibungen Health informatics - Requirements for electronic prescriptions	60.60	2025-07-25	ISO 17523 2016-06-01
ISO/TR 18728 Medizinische Informatik - Globale Arzneimittel-, Bestandteil- und Chargen-Registrierung als Teil von IDMP Health informatics - Global medicinal product and ingredient and batch registration as part of identification of medicinal products (IDMP)	60.60	2025-12-12	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/TS 19256 Medizinische Informatik - Anforderungen an Arzneimittelverzeichnisse im Gesundheitsbereich Health informatics - Requirements for medicinal product dictionary systems for health care	90.92	2016-05-26	systematische Überprüfung: 90.92 2025-09-03
ISO/TS 19293 Medizinische Informatik - Anforderungen an die Akte zur Abgabe eines Arzneimittels Health informatics - Requirements for a record of a dispense of a medicinal product	90.92	2018-04-05	systematische Überprüfung: 90.92 2025-03-07
ISO/DTS 19844-1 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11238 für Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen - Teil 1: ISO 11238 Implementierungsleitfaden für Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Part 1: Implementation guidelines for ISO 11238: General	50.00		ISO/TS 19844 2018-07-02
ISO/DTS 20451 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11616 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen Health informatics - Identification of medicinal products - Implementation for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information	50.00		ISO/TS 20451 2017-10-19
ISO/DTS 21405 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Methodik und Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Darstellung der IDMP-Ontologie Health informatics - Identification of medicinal products - Methodology and framework for the development and representation of IDMP ontology	50.20		
ISO/AWI 21526 Medizinische Informatik - Anforderungen an Metadaten-Repositories Health informatics - Metadata repository requirements (MetaRep)	20.00		ISO/TS 21526 2019-10-15
ISO 21564 Medizinische Informatik - Qualitätskriterien für das Überleiten von Terminologien (MapQual) Health informatics - Terminology resource map quality measures and requirements (MapQual)	60.60	2025-05-28	ISO/TS 21564 2019-06-18
ISO/DIS 22532 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Kernvokabular (Begriffe und Definitionen) für die IDMP-Normen Health informatics - Identification of medicinal products - Core vocabulary (terms and definitions) for the IDMP Standards	40.60		
ISO/TS 22703 Medizinische Informatik - Anforderungen an Arzneimittel-Warmmeldungen Health informatics - Requirements for medication safety alerts	90.93	2021-10-05	systematische Überprüfung: 90.93 2025-05-12
ISO/TS 23541-2 Medizinische Informatik - Kategoriale Struktur zur Darstellung des 3D-Körperpositionssystems des Menschen - Teil 2: Bewegung des Körpers Health informatics - Categorical structure for representation of 3D human body position system - Part 2: Body movement	60.60	2025-03-03	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI 25979 Medizinische Informatik - Semantische, maschinenlesbare Datenstandards für das Business und den Ablauf klinischer Studien Health informatics - Semantic Machine-Readable Data Standards for Clinical Trial Business and Operations	20.00		
ISO/CD TS 16599-1 Medizinische Informatik - Governance und Qualität von Gesundheitsdaten - Teil 1: Grundlagen Health informatics - Data Governance and Quality - Part 1: Foundations	30.20		
ISO/AWI TS 16599-2 Medizinische Informatik - Governance von Gesundheitsdaten - Teil 2: Datendesign Health informatics - Health data and governance - Part 2: Data design (DataQual2)	20.00		
ISO/AWI TS 19256 Medizinische Informatik - Anforderungen an Arzneimittelverzeichnisse im Gesundheitsbereich Health informatics - Requirements for medicinal product dictionary systems for health care	20.00		ISO/TS 19256 2016-05-26
ISO/AWI TS 19293 Medizinische Informatik - Anforderungen an die Akte zur Abgabe eines Arzneimittels Health informatics - Requirements for a record of a dispense of a medicinal product	20.00		ISO/TS 19293 2018-04-05
ISO/CD TS 19844-2 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11238 für Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen - Teil 2: ISO 11238 Implementierungsleitfaden für chemische Stoffe Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Part 2: Implementation guidelines for ISO 11238: Chemical substances	30.92		ISO/TS 19844 2018-07-02
ISO/AWI TS 19844-3 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln -Teil 3: Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Part 3: ISO 11238 implementation guidelines Part 3: Protein substances	20.00		ISO/TS 19844 2018-07-02
ISO/CD TS 20443 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11615 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen Health informatics - Identification of medicinal products - Implementation for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information	30.99		ISO/TS 20443 2017-10-19
ISO/AWI TS 20731 Medizinische Informatik - Informationsmodell für Prakriti in der Ayurveda-Informatik Health informatics - Information model of Prakriti in ayurveda informatics	20.00		
ISO/CD TS 22789 Medizinische Informatik - Begriffsbezugssystem in Terminologien für Befunde und Probleme von Patienten Health informatics - Conceptual framework for patient findings and problems in terminologies	30.99		ISO/TS 22789 2010-06-04

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/NP TS 26043 Medizinische Informatik - Darstellung der kategorialen Strukturen der Ayurveda-Terminologie Health Informatics - Representation of Categorical Structures of Ayurveda Terminology	10.20		
ISO/NP 26060 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen für die eindeutige Identifizierung und den Austausch von Informationen über Herstellungsverfahren und -kontrollen von Produkten und Substanzen für die pharmazeutische Industrie Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of Manufacturing Process & Controls Information of products and substances for pharmaceutical industry	10.60		
ISO/PWI TS 19844-4 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11238 für Nukleinsäure-Stoffe Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Part 4: ISO 11238 implementation guidelines for nucleic acid substances	00.00		ISO/TS 19844 2018-07-02
ISO/PWI TS 19844-5 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11238 für polymere Stoffe Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Part 5: ISO 11238 implementation guidelines for polymer substances	00.00		ISO/TS 19844 2018-07-02
ISO/PWI TS 19844-6 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11238 für strukturell vielfältige pflanzliche Stoffe Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Part 6: ISO 11238 implementation guidelines for structurally diverse herbal substances	00.00		ISO/TS 19844 2018-07-02
ISO/PWI TS 19844-7 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11238 für homöopathische Stoffe Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Part 7: ISO 11238 implementation guidelines for homeopathic substances	00.00		ISO/TS 19844 2018-07-02
ISO/PWI TS 19844-8 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11238 für aus dem Plasma stammende Eiweißstoffe Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Part 8: ISO 11238 implementation guidelines for Plasma-derived protein substances	00.00		ISO/TS 19844 2018-07-02
ISO/PWI TS 19844-9 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11238 für strukturell unterschiedliche Impfstoffsubstanzen Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Part 9: ISO 11238 implementation guidelines for structurally diverse vaccine substances	00.00		ISO/TS 19844 2018-07-02
ISO/PWI TS 19844-10 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11238 für Nukleinsäure mRNA-Impfstoffe Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Part 10: ISO 11238 implementation guidelines for nucleic acid mRNA vaccine substances	00.00		ISO/TS 19844 2018-07-02
ISO/PWI TS 19844-11 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11238 für strukturell unterschiedliche allergene Stoffe Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Part 11: ISO 11238 implementation guidelines for structurally diverse allergen substances	00.00		ISO/TS 19844 2018-07-02

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

ISO/PWI TS 19844-12	00.00		ISO/TS 19844 2018-07-02
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11238 für strukturell unterschiedliche Zell- und Gentherapiesubstanzen Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Part 12: ISO 11238 implementation guidelines for structurally diverse cell and gene therapy substances			

NA 176-02-04 AA

**Sicherheit
Security**

Vorsitz: Dr.-Ing. Georg Heidenreich
 Bearbeiter DIN: Zia Weber

DIN EN ISO 21549-1	95.40 Zurückziehung beabsichtigt	2013-10-01	DIN EN ISO 21549-1 2004-10-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-10-01
Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 1: Allgemeiner Aufbau (ISO 21549-1:2013); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 21549-1:2013 Health informatics - Patient healthcard data - Part 1: General structure (ISO 21549-1:2013); German and English version EN ISO 21549-1:2013				
DIN EN ISO 21549-2	95.40 Zurückziehung beabsichtigt	2014-06-01	DIN EN ISO 21549-2 2004-09-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-10-01
Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 2: Gemeinsame Elemente (ISO 21549-2:2014); Englische Fassung EN ISO 21549-2:2014 Health informatics - Patient healthcard data - Part 2: Common objects (ISO 21549-2:2014); English version EN ISO 21549-2:2014				
DIN EN ISO 21549-3	95.40 Zurückziehung beabsichtigt	2014-06-01	DIN EN ISO 21549-3 2004-09-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-10-01
Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 3: Kerndatensatz der klinischen Daten (ISO 21549-3:2014); Englische Fassung EN ISO 21549-3:2014 Health informatics - Patient healthcard data - Part 3: Limited clinical data (ISO 21549-3:2014); English version EN ISO 21549-3:2014				
DIN EN ISO 21549-4	95.40 Zurückziehung beabsichtigt	2014-06-01	DIN EN ISO 21549-4 2007-03-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-10-01
Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 4: Erweiterter Datensatz der klinischen Daten (ISO 21549-4:2014); Englische Fassung EN ISO 21549-4:2014 Health informatics - Patient healthcard data - Part 4: Extended clinical data (ISO 21549-4:2014); English version EN ISO 21549-4:2014				
DIN EN ISO 21549-5	95.40 Zurückziehung beabsichtigt	2024-02-01	DIN EN ISO 21549-5 2016-09-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-10-01
Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 5: Identifikationsdaten (ISO 21549-5:2023); Englische Fassung EN ISO 21549-5:2023 Health informatics - Patient healthcard data - Part 5: Identification data (ISO 21549-5:2023); English version EN ISO 21549-5:2023				
DIN EN ISO 21549-6	95.40 Zurückziehung beabsichtigt	2008-08-01		systematische Überprüfung: 95.00 2025-10-02
Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 6: Verwaltungsdaten (ISO 21549-6:2008); Englische Fassung EN ISO 21549-6:2008 Health informatics - Patient healthcard data - Part 6: Administrative data (ISO 21549-6:2008); English version EN ISO 21549-6:2008				

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 21549-7 Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 7: Medikationsdaten (ISO 21549-7:2024); Englische Fassung EN ISO 21549-7:2024 Health informatics - Patient healthcard data - Part 7: Medication data (ISO 21549-7:2024); English version EN ISO 21549-7:2024	95.40 Zurückziehung beabsichtigt	2024-05-01	DIN EN ISO 21549-7 2017-04-01 systematische Überprüfung: 95.00 2025-10-01
DIN EN ISO 21549-8 Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 8: Verweise (ISO 21549-8:2010); Englische Fassung EN ISO 21549-8:2010 Health informatics - Patient healthcard data - Part 8: Links (ISO 21549-8:2010); English version EN ISO 21549-8:2010	95.40 Zurückziehung beabsichtigt	2010-11-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-10-01
DIN EN ISO 25237 rev Medizinische Informatik - Pseudonymisierung Health informatics - Pseudonymization	20.00		DIN EN ISO 25237 2017- 05-01
DIN EN ISO 27789 rev Medizinische Informatik - Audit-Trails für elektronische Gesundheitsakten Health informatics - Audit trails for electronic health records	20.00		DIN EN ISO 27789 2022- 01-01
DIN EN ISO 27799 Medizinische Informatik - Informationssicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002 (ISO/DIS 27799:2025); Englische Fassung prEN ISO 27799:2025 Health informatics - Information security management in health using ISO/IEC 27002 (ISO/DIS 27799:2025); English version prEN ISO 27799:2025	50.50	2025-02-01 Entwurf 2025-01-24	DIN EN ISO 27799 2016- 12-01
IEC/TS 81001-2-2 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 2-2: Guidance for the implementation, disclosure and communication of security needs, risks and controls	60.60	2025-10-03	IEC/TR 80001-2-2 2012- 07-13 IEC/TR 80001-2-8 2016- 05-19
IEC 81001-5-1 Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten - Sicherheit, Effektivität und Daten- und Systemsicherheit bei Implementierung und Gebrauch von eingebundenen Medizinprodukten oder eingebundener Gesundheitssoftware - Teil 5-1: Aktivitäten im Produktlebenszyklus Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 5-1: Security - Activities in the product life cycle	90.92	2021-12-21	systematische Überprüfung: 90.92 2025-09-19
IEC 81001-5-1 Gesundheitssoftware und Gesundheits-IT-Systeme Sicherheit, Effektivität und Security - Teil 5-1: Security - Aktivitäten im Produktlebenszyklus Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 5-1: Security - Activities in the product life cycle	60.00		IEC 81001-5-1 2021-12- 21
ISO/TS 6268-1 Medizinische Informatik - Cybersicherheitsrahmen für Telemedizinumgebungen - Teil 1: Überblick und Konzept Health informatics - Cybersecurity framework for telehealth environments - Part 1: Overview and concepts	60.60	2025-02-19	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/TS 6268-2 Medizinische Informatik - Cybersicherheitsrahmen für Telemedizinumgebungen - Teil 2: Referenzmodelle für die Cybersicherheit in der Telemedizin Health informatics - Cybersecurity framework for telehealth environments - Part 2: Cybersecurity reference model of telehealth	60.60	2025-05-23	
ISO/DTS 6268-3 Medizinische Informatik - Cybersicherheitsrahmen für Telemedizinumgebungen - Teil 3: Anforderungen an die Cybersicherheit in der Telemedizin Health informatics - Cybersecurity framework for telehealth environments - Part 3: Cybersecurity controls of telehealth	50.20		
ISO/TR 11636 Medizinische Informatik - Dynamisch abrufbares virtuelles privates Netzwerk für die Informationsinfrastruktur im Gesundheitswesen Health Informatics - Dynamic on-demand virtual private network for health information infrastructure	90.92	2009-11-27	systematische Überprüfung: 90.92 2025-02-10
ISO/FDIS 17090-4 Medizinische Informatik - Public-Key-Infrastruktur - Teil 4: Digitale Signaturen für Dokumente des Gesundheitswesens Health informatics - Public key infrastructure - Part 4: Digital signatures for healthcare documents	50.20		ISO 17090-4 2020-10-07
ISO 20301 Medizinische Informatik - Karten im Gesundheitswesen - Allgemeine Eigenschaften Health informatics - Health cards - General characteristics	90.93	2014-01-14	ISO 20301 2006-10-31 systematische Überprüfung: 90.93 2025-06-29
ISO/TS 20405 Medizinische Informatik - Rahmen für Festlegungen von Ereignis- und Berichtsdaten für die Sicherheit von Software im Gesundheitswesen Health informatics - Framework of event data and reporting definitions for the safety of health software	90.93	2018-05-18	systematische Überprüfung: 90.93 2025-10-25
ISO 22857 Medizinische Informatik - Leitlinien für den Datenschutz zur Ermöglichung grenzüberschreitender Kommunikation von persönlichen Gesundheitsinformationen Health informatics - Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health data	90.92	2013-12-10	ISO 22857 2004-03-17 systematische Überprüfung: 90.92 2025-06-29
ISO/AWI 22857 Medizinische Informatik - Leitlinien für den Datenschutz zur Ermöglichung grenzüberschreitender Kommunikation von persönlichen Gesundheitsinformationen Health informatics - Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health data	20.00		ISO 22857 2013-12-10
ISO/CD 25237 Medizinische Informatik - Pseudonymisierung Health informatics - Pseudonymization	30.60		ISO 25237 2017-01-03
ISO 27789 Medizinische Informatik - Audit-Trails für elektronische Gesundheitsakten Health informatics - Audit trails for electronic health records	90.92	2021-10-05	ISO 27789 2013-02-28 systematische Überprüfung: 90.92 2025-06-29
ISO/CD 27789 Medizinische Informatik - Audit-Trails für elektronische Gesundheitsakten Health informatics - Audit trails for electronic health records	30.99		ISO 27789 2021-10-05

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 27799 Medizinische Informatik - Informationssicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002 Health informatics - Information security controls in health based on ISO/IEC 27002	60.00		ISO 27799 2016-07-01 ISO/TS 14441 2013-12-03
ISO/TS 81001-2-1 Sicherheit, Effektivität und Sicherheit von Gesundheitssoftware und Gesundheits-IT-Systemen - Teil 2-1: Verwendung von strukturierten Nachweisen zur Sicherheit und zum Schutz Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 2-1: Coordination - Guidance and requirements for the use of assurance cases for safety and security	60.60	2025-01-10	
ISO/AWI 81001-5-2 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 5-2: Security Risk Management for Manufacturers	20.00		
ISO/CD TS 11633-1 Medizinische Informatik - Informationssicherheitsmanagement für die Fernwartung für Medizinprodukte und Informationssysteme im Gesundheitswesen - Teil 1: Anforderungen und Risikoanalyse Health informatics - Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems - Part 1: Requirements and risk analysis	30.60		ISO/TS 11633-1 2019-08-14
ISO/PWI 11636 Health Informatics - Dynamic on-demand virtual private network for health information infrastructure	00.00		

NA 176-02-05 AA

**KI in der Medizin und im Gesundheitswesen
AI in medicine and healthcare**

Vorsitz: Frederike Brühshwein-Mandic
 Bearbeiter DIN: Zia Weber

ISO/IEC AWI 22989-2 Artificial intelligence - Concepts and terminology - Part 2: Healthcare	20.00		
ISO/IEC CD TR 18988 Künstliche Intelligenz - Anwendung von KI-Technologien in der Gesundheitsinformatik Artificial intelligence - Application of AI technologies in health informatics	30.60		
ISO/IEC PWI TS 26312 Information technology - Artificial intelligence - Identification and treatment of bias in AI by healthcare organizations	10.00		
ISO/IEC PWI 26313 Information technology - Artificial intelligence - Classification and use cases of generative AI in healthcare	00.00		
ISO/IEC PWI 26319 Information technology - Artificial intelligence - Evaluation framework for safety and reliability of generative AI in healthcare	00.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-03-01 AA

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte
Washer-disinfectors**

Vorsitz: Dr. Sascha Eschborn

Bearbeiter DIN: Zia Weber

DIN 58341	90.93	2020-07-01		systematische Überprüfung: 90.93 2025-11-12
Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren Requirements for the validation of cleaning and disinfection processes				
DIN EN ISO 15883-1	60.60	2025-07-01	DIN EN ISO 15883-1 2014-10-01	
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2024); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2025 Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2024); German version EN ISO 15883-1:2025				
DIN EN ISO 15883-2	60.60	2025-07-01	DIN EN ISO 15883-2 2009-09-01	
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO 15883-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2025 Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for critical and semi-critical medical devices (ISO 15883-2:2024); German version EN ISO 15883-2:2025				
DIN EN ISO 15883-3	60.60	2025-07-01	DIN EN ISO 15883-3 2009-09-01	
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2024); Deutsche Fassung EN ISO 15883-3:2025 Washer-disinfectors - Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers (ISO 15883-3:2024); German version EN ISO 15883-3:2025				
DIN EN ISO 15883-4 rev	20.00		DIN EN ISO 15883-4 2019-06-01	
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes				
DIN EN ISO 15883-6	50.50	2025-02-01 Entwurf 2025-01-24	DIN EN ISO 15883-6 2016-04-01	
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO/FDIS 15883-6:2025); Deutsche Fassung FprEN ISO 15883-6:2025 Washer-disinfectors - Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-critical medical devices and health care equipment (ISO/FDIS 15883-6:2025); German version FprEN ISO 15883-6:2025				
DIN EN ISO 15883-7	60.60	2025-08-01	DIN EN ISO 15883-7 2016-10-01	
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-7:2025); Deutsche Fassung EN ISO 15883-7:2025 Washer-disinfectors - Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-critical thermolabile medical devices and health care equipment (ISO 15883-7:2025); German version EN ISO 15883-7:2025				

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/CD 15883-4 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes	30.60		ISO 15883-4 2018-11-12
ISO/FDIS 15883-6 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Washer-disinfectors - Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-critical medical devices and health care equipment	50.20		ISO 15883-6 2011-04-12
ISO 15883-7 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Washer-disinfectors - Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-critical thermolabile medical devices and health care equipment	60.60	2025-03-06	ISO 15883-7 2016-02-02
ISO/CD 25224 Sterilisation von Produkten des Gesundheitswesens - Probenahme und Kultivierung für wiederverwendbare, thermolabile flexible Endoskope Sterilization of health care products - Sampling and culturing for reusable, thermolabile flexible endoscopes	30.60		

NA 176-03-02 AA

**Desinfektionsapparate
Disinfection apparatus**

Vorsitz: Dipl.-Ing. (FH) Michael Dieterle
 Bearbeiter DIN: Zia Weber

DIN 58949-3 Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit Disinfection - Steam disinfection apparatus - Part 3: Efficiency testing	90.93	2020-09-01	DIN 58949-3 2012-01-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-05-20
DIN 58949-6 Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten, deren bauliche Voraussetzungen und Betriebsmittelversorgung Disinfection - Steam disinfection apparatus - Part 6: Operation of steam disinfection apparatus, their requirements for the installation and their supply sources	90.93	2015-03-01	DIN 58949-6 2004-02-01 DIN 58949-7 2001-01-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-05-20

NA 176-03-03 AA

**Dampf-Sterilisatoren
Steam sterilizers**

Vorsitz: Dr. Eberhard v. d. Waydbrink
 Bearbeiter DIN: Zia Weber

DIN EN 13060 Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Dampf-Klein-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 13060:2025 Sterilizers for medical purposes - Small steam sterilizers - Requirements and testing; German version EN 13060:2025	60.60	2025-10-01	DIN EN 13060 2019-02-01
---	-------	------------	-------------------------

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN 14222 Edelstahl-Dampfkessel; Deutsche Fassung EN 14222:2021+A1:2025 Stainless steel steam boilers; German version EN 14222:2021+A1:2025	60.60	2025-12-01	DIN EN 14222 2021-03-01
DIN EN ISO 19253 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Anwendung von ISO/TS 22421 auf die Anforderungen an Sterilisatoren, die für die Endsterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge verwendet werden, die wässrige Flüssigkeiten in verschlossenen Behältern enthalten Sterilization of health care products - Application of ISO/TS 22421 to the requirements for sterilizers used for the terminal sterilization of health care products containing aqueous liquid in sealed containers	40.25		
DIN SPEC 58929 Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen - Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse Operation of small steam sterilizers in the health-care system - Guidance for validation and routine control of sterilization processes	90.93	2012-08-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-07-03
ISO/DIS 19253 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Anwendung von Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for sterilizers used for the terminal sterilization of aqueous liquid in sealed containers	40.00		

NA 176-03-04 AA

**Niedertemperatur-Sterilisatoren
Low temperature sterilizers**

Vorsitz: Dipl.-Ing. Thomas Kühne

Bearbeiter DIN: Zia Weber

DIN EN 1422 Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 1422:2025 Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods; German and English version prEN 1422:2025	50.25	2025-05-01 Entwurf 2025-04-18	DIN EN 1422 2014-08-01
DIN EN 14180 Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 14180:2025 Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing; German version EN 14180:2025	60.60	2025-08-01	DIN EN 14180 2014-09-01
DIN EN 17180 Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung FprEN 17180:2025 Sterilizers for medical purposes – Low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilizers – Requirements and testing; German version FprEN 17180:2025	50.25	2024-12-01 Entwurf 2024-11-15	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-03-06 AA

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin
Chemical disinfectants and antiseptics in human medicine**

Vorsitz: Dr. Jürgen Gebel

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Heike Moser

DIN EN 14348	40.25		DIN EN 14348 2005-04-01
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) Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants - Test methods and requirements (phase 2, step 1)			
DIN EN 14476	60.60	2025-11-01	DIN EN 14476 2019-10-01
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2025 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1); German version EN 14476:2025			
DIN EN 14885	40.50	2025-12-01 Entwurf 2025-10-31	DIN EN 14885 2023-07-01
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche und Englische Fassung prEN 14885:2025 Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics; German and English version prEN 14885:2025			
DIN EN 16615	50.93	2022-12-01 Entwurf 2022-11-11	DIN EN 16615 2015-06-01
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden und/oder tuberkuloziden und/oder mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern oder Mopps im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung FprEN 16615:2025 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal and/or fungicidal and/or tuberculocidal and/or mycobactericidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes or mops in the medical area (4- field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2); German version FprEN 16615:2025			
DIN EN 16616	60.25	2024-06-01 Entwurf 2024-04-26	DIN EN 16616 2022-10-01
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16616:2022+A1:2025 Chemical disinfectants and antiseptics - Chemical-thermal textile disinfection - Test method and requirements (phase 2, step 2); German version EN 16616:2022+A1:2025			
DIN EN 17272+A1	60.25	2023-12-01 Entwurf 2023-11-17	DIN EN 17272 2020-06-01
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren - Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden, levuroziden, viruziden und Phagen-Wirksamkeit; Deutsche Fassung EN 17272:2020+A1:2025 Chemical disinfectants and antiseptics - Methods of airborne room disinfection by automated process - Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities; German version EN 17272:2020+A1:2025			
DIN CEN/TR 18010	60.60	2025-11-01	
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Informationen zur Aufbereitung von Sporen und Bestimmung/Abgrenzung der sporistischen Wirkung; Deutsche Fassung CEN/TR 18010:2023 Chemical disinfectants and antiseptics - Information on the preparation of spores and determination/exclusion of sporistatistical activity; German version CEN/TR 18010:2023			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN 00216151 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der viruziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of virucidal activity on nonporous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4- field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2)	20.00		
ISO/AWI 25738 Oberflächen mit bioziden und antimikrobiellen Eigenschaften - Definitionen, Anforderungs- und Empfehlungsleitfaden für Oberflächenwirksamkeiten für Angaben zu Verwendungsbedingungen und bestehende Prüfverfahren Surfaces with biocidal and antimicrobial properties - Definitions, requirements, recommendations and guidance for surfaces activities claims regarding use conditions and existing tests methods	20.00		
ISO/WD 25299 Bewertung der viruziden Wirksamkeit einer Oberfläche nach Kontamination der Hände Evaluation of the virucidal activity of a surface following hand contamination	20.60		
ISO/WD 25718 Prüfverfahren für die antivirale Wirksamkeit einer nicht porösen antiviralen Oberfläche nach einer durch die Luft übertragenen Kontamination Test method of antiviral activity of a non-porous antiviral surface following air-transmitted contamination	20.60		

NA 176-03-07 AA

**Sterilgutversorgung
Sterile supply**

Vorsitz: Dr.-Ing. Jürgen Wirtz

Bearbeiter DIN: Zia Weber

DIN 58953-6 Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte Sterilization - Sterile supply - Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized	60.60	2025-03-01	
DIN 58953-7 Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen Sterilization - Sterile supply - Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, paper bags and sealable pouches and reels	90.93	2020-11-01	DIN 58953-7 2010-05-01 systematische Überprüfung: 90.93 2025-10-01
DIN EN 868-2 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-2:2025 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods; German version EN 868-2:2025	60.60	2025-09-01	DIN EN 868-2 2017-05-01
DIN EN 868-3 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 868-3:2025 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5) - Requirements and test methods; German version EN 868-3:2025	60.60	2025-09-01	DIN EN 868-3 2017-05-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN 868-4 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-4:2025 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 4: Paper bags - Requirements and test methods; German version EN 868-4:2025	60.60	2025-09-01	DIN EN 868-4 2017-05-01
DIN EN 868-5 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösem Material und Kunststoffolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-5:2026 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels constructed of porous materials and plastic film - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-5:2026	40.25	2026-02-01 Entwurf 2026-01-09	DIN EN 868-5 2019-03-01
DIN EN 868-6 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-6:2025 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 6: Paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods; German version EN 868-6:2025	60.60	2025-09-01	DIN EN 868-6 2017-05-01
DIN EN 868-7 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebmittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-7:2025 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 7: Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods; German version EN 868-7:2025	60.60	2025-09-01	DIN EN 868-7 2017-05-01
DIN EN 868-8 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-8:2026 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-8:2026	40.25	2026-02-01 Entwurf 2026-01-09	DIN EN 868-8 2019-03-01
DIN EN 868-9 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-9:2026 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-9:2026	40.25	2026-02-01 Entwurf 2026-01-09	DIN EN 868-9 2019-03-01
DIN EN 868-10 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 10: Klebmittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-10:2026 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefins - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-10:2026	40.25	2026-02-01 Entwurf 2026-01-09	DIN EN 868-10 2019-03-01
DIN EN ISO 11607-3 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 3: Anforderungen an die Prozessentwicklung der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO/DIS 11607-3:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11607-3:2025 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 3: Requirements for process development for forming, sealing and assembly (ISO/DIS 11607-3:2025); German and English version prEN ISO 11607-3:2025	40.50	2025-09-01 Entwurf 2025-08-08	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 11607-3 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 3: Anforderungen an die Prozessentwicklung der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 3: Requirements for process development for forming, sealing and assembly	40.60		
ISO/TS 16775 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2 Packaging for terminally sterilized medical devices - Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2	90.93	2021-11-05	ISO/TS 16775 2014-05-09 systematische Überprüfung: 90.93 2025-06-13
ISO/CD TS 20327 Packaging for terminally sterilized devices - Receiving, handling, transporting, distributing and storing of packaged sterile medical devices under the control of health care facilities	30.20		

NA 176-03-08 AA

Indikatoren Indicators

Vorsitz: Dr.-Ing. André Berthe

Bearbeiter DIN: Elena Petersen

DIN EN ISO 11138-6 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 6: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 6: Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes	20.00		
DIN EN ISO 11140-1/A1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen - Amendment 1 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements - Amendment 1	20.00		
DIN EN ISO 11140-3 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme des Typ 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO/DIS 11140-3:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11140-3:2025 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Type 2 indicators for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test (ISO/DIS 11140-3:2025); German and English version prEN ISO 11140-3:2025	40.50	2025-08-01 Entwurf 2025-07-18	DIN EN ISO 11140-3 2009-09-01
DIN EN ISO 11140-4 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren des Typ 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (ISO/DIS 11140-4:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11140-4:2025 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 4: Type 2 indicator systems as an alternative to the Bowie and Dick-type test for the detection of steam penetration (ISO/DIS 11140-4:2025); German and English version prEN ISO 11140-4:2025	40.50	2025-08-01 Entwurf 2025-07-18	DIN EN ISO 11140-4 2007-07-01
ISO/CD 11138-6 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 6: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 6: Biological indicators for vaporized hydrogen peroxide sterilization processes	30.60		
ISO 11140-1 AMD 1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen - Amendment 1 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements - Amendment 1	20.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 11140-3 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme des Typ 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Type 2 indicators for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test	40.60		ISO 11140-3 2007-03-15 ISO 11140-3 Technical Corrigendum 1 2007-10-23
ISO/DIS 11140-4 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren des Typ 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 4: Type 2 indicator systems as an alternative to the Bowie and Dick-type test for the detection of steam penetration	40.60		ISO 11140-4 2007-03-15
ISO/DIS 11140-5 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 5: Indikatoren der Klasse 2 für Bowie-Dick-Luftentfernungstests Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 5: Type 2 indicators for Bowie and Dick-type indicators and indicator systems	40.60		ISO 11140-5 2007-03-15
ISO/AWI TS 25443 Sterilization of health care products - Moist heat - Guidance for verification of a process challenge device (PCD) to a specific load configuration	20.00		

NA 176-03-09 AA

**Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten
Sterilization and processing of medical devices**

Vorsitz: Herbert Ecker

Bearbeiter DIN: Elena Petersen

DIN EN 556-2 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte; Deutsche Fassung EN 556-2:2024 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices; German version EN 556-2:2024	60.60	2025-01-01	DIN EN 556-2 2015-11-01
DIN EN ISO 11135 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 11135:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11135:2025 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/DIS 11135:2025); German and English version prEN ISO 11135:2025	40.93	2025-08-01 Entwurf 2025-07-04	DIN EN ISO 11135 2020-04-01
DIN EN ISO 11137-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/FDIS 11137-1:2024); Deutsche Fassung FprEN ISO 11137-1:2024 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/FDIS 11137-1:2024); German version FprEN ISO 11137-1:2024	60.10	2023-05-01 Entwurf 2023-04-07	DIN EN ISO 11137-1 2020-04-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
<p>DIN EN ISO 11137-2 rev</p> <p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose</p>	20.00	DIN EN ISO 11137-2 2023-08-01	
<p>DIN EN ISO 11737-1 rev</p> <p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</p>	20.00	DIN EN ISO 11737-1 2021-10-01	
<p>DIN EN ISO 11737-3</p> <p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 3: Prüfung bakterieller Endotoxine (ISO 11737-3:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11737-3:2026 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 3: Bacterial endotoxin testing (ISO 11737-3:2023); German and English version prEN ISO 11737-3:2026</p>	40.25		
<p>DIN EN ISO 14937/A1</p> <p>Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 1</p>	20.00		
<p>DIN CEN ISO/TS 17664-3</p> <p>Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 3: Leitfaden für die Einstufung eines wiederverwendbaren Medizinprodukts in eine quantitative Reinigungs-kategorie Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 3: Guidance on the designation of a reusable medical device to a quantitative cleaning classification</p>	20.00		
<p>DIN EN ISO 17665/A1</p> <p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte - Amendment 1 Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 1</p>	20.00		
<p>ISO/DIS 11135</p> <p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</p>	40.60	ISO 11135 2014-07-07 ISO 11135 AMD 1 2018-10-15	
<p>ISO 11137-1</p> <p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</p>	60.60	2025-04-02	ISO 11137-1 2006-04-19 ISO 11137-1 AMD 1 2013-07-16 ISO 11137-1 AMD 2 2018-11-08
<p>ISO/CD 11137-2</p> <p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose</p>	30.60		ISO 11137-2 2013-05-21 ISO 11137-2 AMD 1 2022-06-13

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
<p>ISO/CD 11737-1</p> <p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</p>	30.60		<p>ISO 11737-1 2018-01-12 ISO 11737-1 AMD 1 2021-05-19</p>
<p>ISO 11737-2</p> <p>Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process</p>	90.93	2019-12-02	<p>ISO 11737-2 2009-11-06 systematische Überprüfung: 90.93 2025-10-07</p>
<p>ISO 14937 AMD 1</p> <p>Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 1</p>	20.00		
<p>ISO 17665 AMD 1</p> <p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte - Amendment 1 Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 1</p>	20.00		
<p>ISO/TS 19930</p> <p>Leitfaden zu Aspekten eines risikobasierten Ansatzes zur Sicherstellung der Sterilität bei einem Produkt für die Gesundheitsfürsorge zum Einmalgebrauch, das in der Endverpackung sterilisiert wird und welches einer Sterilisationsbehandlung nicht standhält, um ein maximales Sterilitätssicherheitsniveau von 10⁻⁶ zu erreichen Guidance on aspects of a risk-based approach to assuring sterility of terminally sterilized, single-use health care product that is unable to withstand processing to achieve maximally a sterility assurance level of 10⁻⁶</p>	90.93	2017-11-23	<p>systematische Überprüfung: 90.93 2025-07-07</p>
<p>ISO/AWI 25442</p> <p>Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Prüfverfahren für die Messung von Temperatur, Druck und Feuchtigkeit in Geräten Sterilization of health care products - Test procedure for measurement of temperature, pressure, and humidity in equipment</p>	20.00		
<p>ISO/CD TS 17664-3</p> <p>Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 3: Leitfaden für die Einstufung eines wiederverwendbaren Medizinprodukts in eine quantitative Reinigungsklasse Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 3: Guidance on the designation of a reusable medical device to a cleaning classification</p>	30.99		
<p>ISO/AWI TS 25462</p> <p>Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Guidance on the validation and routine processing of sterilization processes using alternative approach to parametric release</p>	20.00		
<p>ISO/AWI TS 25887</p> <p>Sterilization of health care products - Microbiological methods - Bacterial endotoxin testing - Use of recombinant animal-free reagents</p>	20.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-03-10 AA

**Aseptische Herstellung
Aseptic processing**

Vorsitz: Dr. rer. nat. Alexander Hummel

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN EN ISO 13408-2/A1	40.50	2025-11-01 Entwurf 2025-10-03	
Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration - Änderung 1 (ISO 13408-2:2018/DAM 1:2025); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 13408-2:2018/prA1:2025 Aseptic processing of health care products - Part 2: Sterilizing filtration - Amendment 1 (ISO 13408-2:2018/DAM 1:2025); German and English version EN ISO 13408-2:2018/prA1:2025			
DIN EN ISO 18362	40.91	2018-11-01 Entwurf 2018-09-28	
Herstellung von zellbasierten Gesundheitsprodukten - Kontrolle der mikrobiellen Risiken während der Verarbeitung (ISO 18362:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18362:2018 Manufacture of cell-based health care products - Control of microbial risks during processing (ISO 18362:2016); German and English version prEN ISO 18362:2018			
ISO 13408-2 DAM 1	40.20		
Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration - Änderung 1 Aseptic processing of health care products - Part 2: Sterilizing filtration - Amendment 1			
ISO 13408-4	90.93	2005-10-28	systematische Überprüfung: 90.93 2025-07-07
Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort Aseptic processing of health care products - Part 4: Clean-in-place technologies			

NA 176-04-01 AA

**Katheter, Drainagen
Catheters, drainages**

Vorsitz: Steffen Baumgart

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN 13273-7	90.93	2020-12-01	DIN 13273-7 2003-08-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-04-03
Katheter für den medizinischen Bereich - Teil 7: Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern; Anforderungen und Prüfung Catheter for medical use - Part 7: Determination of the x-ray attenuation of catheters; requirements and testing				
DIN 13273-8	90.93	2020-07-01	DIN 13273-8 2012-09-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-04-03
Katheter für den medizinischen Bereich - Teil 8: Epiduralkatheter Catheters for medical use - Part 8: Epidural catheters				
DIN EN ISO 10555-1	10.00			
Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2023 Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements (ISO 10555-1:2023); German version EN ISO 10555-1:2023				

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 10555-3 rev Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 3: Zentrale venöse Katheter Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 3: Central venous catheters	20.00		
DIN EN ISO 10555-5 rev Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 5: Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 5: Over-needle peripheral catheters	20.00		
ISO 10555-3 Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 3: Zentrale venöse Katheter Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 3: Central venous catheters	90.92	2013-06-06	ISO 10555-3 1996-06-20 ISO 10555-3 Technical Corrigendum 1 2002-06-06 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-09
ISO/DIS 10555-3 Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 3: Zentrale venöse Katheter Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 3: Central venous catheters	40.00		ISO 10555-3 2013-06-06
ISO 10555-5 Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 5: Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 5: Over-needle peripheral catheters	90.92	2013-06-06	ISO 10555-5 1996-06-20 ISO 10555-5 AMD 1 1999-01-21 ISO 10555-5 Technical Corrigendum 1 2002-06-06 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-09
ISO/DIS 10555-5 Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 5: Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 5: Over-needle peripheral intravenous catheters	40.00		ISO 10555-5 2013-06-06
ISO 10555-6 Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 6: Subkutan implantierte Ports Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 6: Subcutaneous implanted ports	90.93	2015-04-15	systematische Überprüfung: 90.93 2025-12-03
ISO 10555-8 AMD 1 Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 8: Katheter für die extrakorporale Blutbehandlung - Änderung 1 Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 8: Catheters for extracorporeal blood treatment - Amendment 1	20.00		
ISO 11070 Sterile intravaskuläre Einführungsinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires	90.93	2014-10-31	ISO 11070 1998-04-30 systematische Überprüfung: 90.93 2025-06-10
ISO 20695 Systeme zur enteralen Ernährung - Ausführung und Prüfung Enteral feeding systems - Design and testing	90.93	2020-03-27	systematische Überprüfung: 90.93 2025-06-10

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/PWI 20696 Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung Sterile urethral catheters for single use	00.00		ISO 20696 2018-06-05
ISO/PWI 20697 Sterile drainage catheters and accessory devices for single use	00.00		ISO 20697 2018-06-05

NA 176-04-02 AA

**Injektionssysteme
Injection systems**

Vorsitz: Roman Klotzbach

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN 58916 Medizinische Blutlanzettten - Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung Hypodermic blood lancets - Point geometry, requirements and test methods	99.60 Zurückgezogen	2004-05-01		systematische Überprüfung: 95.00 2025-04-11
DIN EN ISO 7864 Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 7864:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7864:2025 Sterile hypodermic needles for single use - Requirements and test methods (ISO/DIS 7864:2025); German and English version prEN ISO 7864:2025	40.50	2025-12-01 Entwurf 2025-11-21	DIN EN ISO 7864 2016- 12-01	
DIN EN ISO 7886-1 Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO/DIS 7886-1:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7886-1:2025 Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use (ISO/DIS 7886-1:2025); German and English version prEN ISO 7886-1:2025	40.50	2025-12-01 Entwurf 2025-11-21	DIN EN ISO 7886-1 2020- 11-01	
DIN EN ISO 8537 Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO/DIS 8537:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8537:2025 Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin (ISO/DIS 8537:2025); German and English version prEN ISO 8537:2025	40.50	2025-12-01 Entwurf 2025-11-14	DIN EN ISO 8537 2016- 11-01	
DIN EN ISO 9626 Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 9626:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9626:2025 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods (ISO/DIS 9626:2025); German and English version prEN ISO 9626:2025	40.50	2025-12-01 Entwurf 2025-11-21	DIN EN ISO 9626 2016- 12-01	
DIN EN ISO 11608-1/A1 Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme - ÄNDERUNG 1 (ISO 11608-1:2022/DAM 1:2025); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11608-1:2022/prA1:2025 Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 1: Needle-based injection systems - AMENDMENT 1 (ISO 11608-1:2022/DAM 1:2025); German and English version EN ISO 11608-1:2022/prA1:2025	50.25	2025-09-01 Entwurf 2025-08-01		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 11608-3/A1	40.50	2025-11-01 Entwurf 2025-10-03	
Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen - Änderung 1 (ISO 11608-3:2022/DAM 1:2025); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11608-3:2022/prA1:2025 Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 3: Containers and integrated fluid paths - Amendment 1 (ISO 11608-3:2022/DAM 1:2025); German and English version EN ISO 11608-3:2022/prA1:2025			
DIN EN ISO 11608-4	10.00		
Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Kanülenbasierte Injektionssysteme, die elektronische Bauteile enthalten (ISO 11608-4:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11608-4:2022 Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 4: Needle-based injection systems containing electronics (ISO 11608-4:2022); German version EN ISO 11608-4:2022			
DIN EN ISO 23908	60.60	2026-01-01	DIN EN ISO 23908 2013-10-01
Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Schutzmechanismen für einmalig zu verwendende Kanülen, Einführhilfen für Katheter und Kanülen für Bluttests, Überwachung, Probenahme und Verabreichung medizinischer Substanzen (ISO 23908:2024); Deutsche Fassung EN ISO 23908:2025 Sharps injury protection - Sharps protection mechanisms for single-use needles, introducers for catheters and needles used for blood testing, monitoring, sampling and medical substance administration - Requirements and test methods (ISO 23908:2024); German version EN ISO 23908:2025			
ISO/TS 4452	60.60	2025-11-14	
Spezifikation und Nachweis der Systemzuverlässigkeit von Arzneimittelsystemen zur einmaligen Verwendung Specification and demonstration of system reliability of single-use drug delivery systems			
ISO/DIS 7864	40.20		ISO 7864 2016-08-02
Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren Sterile hypodermic needles for single use - Requirements and test methods			
ISO/DIS 7886-1	40.20		ISO 7886-1 2017-05-03
Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use			
ISO 7886-2	90.93	2020-04-24	ISO 7886-2 1996-05-09 systematische Überprüfung: 90.93 2025-09-05
Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen Sterile hypodermic syringes for single use - Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps			
ISO 7886-3	90.93	2020-05-05	ISO 7886-3 2005-03-09 systematische Überprüfung: 90.93 2025-09-05
Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis Sterile hypodermic syringes for single use - Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization			
ISO/DIS 8537	40.20		ISO 8537 2016-03-21
Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin			
ISO/DIS 9626	40.20		ISO 9626 2016-08-02
Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/CD 11194 Spritzen und Kanülen zur einmaligen Verwendung - Anforderungen für die ophthalmische Anwendung Single-use syringes and needles - Requirements for ophthalmic use	30.60		
ISO 11608-1 DAM 1 Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme - ÄNDERUNG 1 Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 1: Needle-based injection systems - Amendment 1	40.60		
ISO 11608-3 DAM 1 Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen - Änderung 1 Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 3: Containers and integrated fluid paths - Amendment 1	40.99		
ISO 20072 Ausführungsverifizierung von Inhalationsgeräten - Anforderungen und Prüfverfahren Aerosol drug delivery device design verification - Requirements and test methods	90.93	2009-07-28	Zusammengef. zum: systematische Überprüfung: ISO/WD 20072 90.93 2025-06-10
ISO 23907-2 Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Behälter für spitze und scharfe Abfälle zur Wiederverwendung Sharps injury protection - Requirements and test methods - Part 2: Reusable sharps containers	90.93	2019-11-15	systematische Überprüfung: 90.93 2025-05-15
ISO/AWI 23907-3 Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter für gesicherte scharfe und spitze Gegenstände mit medizinischem Abfall Sharps injury protection - Requirements and test methods - Part 3: Containers for secure sharps medical waste	20.00		
ISO/PWI TR 19244 Leitfaden zu Übergangsfristen für von ISO/TC 84 entwickelten Normen - Geräte für die Verabreichung von Arzneimitteln und Anwendung von Kathetern Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 - Devices for administration of medicinal products and catheters	00.00		ISO/TR 19244 2014-08-07
ISO/PWI 11608-1 Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 1: Needle-based injection systems	00.00		ISO 11608-1 2022-04-07 ISO 11608-1 DAM 1

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-04-03 AA

**Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik
Transfusion/infusion containers and equipment made from plastics and disposable sample containers for the in-vitro diagnostics**

Vorsitz: Christoph Behl

Bearbeiter DIN: Zia Weber

DIN EN ISO 1135-4	60.25	2023-11-01 Entwurf 2023-09-29	DIN EN ISO 1135-4 2016-06-01
Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2025); Deutsche Fassung EN ISO 1135-4:2025 Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed (ISO 1135-4:2025); German version EN ISO 1135-4:2025			
DIN EN ISO 1135-5	60.25	2023-11-01 Entwurf 2023-09-29	DIN EN ISO 1135-5 2016-06-01
Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 1135-5:2025); Deutsche Fassung EN ISO 1135-5:2025 Transfusion equipment for medical use - Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus (ISO 1135-5:2025); German version EN ISO 1135-5:2025			
DIN EN ISO 3826-2	40.25		DIN EN ISO 3826-2 2008-11-01
Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets			
DIN EN ISO 3826-3	40.25		DIN EN ISO 3826-3 2008-03-01
Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 3: Blutbeutelssysteme und ihre integrierten Merkmale Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 3: Blood bag systems and its integrated features			
DIN EN ISO 3826-4	40.25		DIN EN ISO 3826-4 2015-12-01
Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features			
DIN EN ISO 8536-4 rev	20.00		DIN EN ISO 8536-4 2020-05-01
Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung Infusion equipment for medical use - Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed			
DIN EN ISO 8536-5	40.50	2025-11-01 Entwurf 2025-09-26	DIN EN ISO 8536-5 2013-10-01
Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 8536-5:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8536-5:2025 Infusion equipment for medical use - Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed (ISO/DIS 8536-5:2025); German and English version prEN ISO 8536-5:2025			
DIN EN ISO 8536-8 rev	20.00		DIN EN ISO 8536-8 2015-11-01
Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten Infusion equipment for medical use - Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 8536-9 rev Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten Infusion equipment for medical use - Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment	20.00		DIN EN ISO 8536-9 2015-11-01
DIN EN ISO 8536-13 rev Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt Infusion equipment for medical use - Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact	20.00		DIN EN ISO 8536-13 2024-12-01
DIN EN ISO 8536-16 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 16: Infusionsgeräte mit volumetrischen Infusionsreglern zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-16:2025); Deutsche Fassung EN ISO 8536-16:2025 Infusion equipment for medical use - Part 16: Infusion sets for single use with volumetric infusion controllers (ISO 8536-16:2025); German version EN ISO 8536-16:2025	60.60	2025-10-01	
DIN EN ISO 15747 Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO/DIS 15747:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15747:2025 Plastic containers for intravenous injections (ISO/DIS 15747:2025); German and English version prEN ISO 15747:2025	50.25	2025-06-01 Entwurf 2025-05-02	DIN EN ISO 15747 2019-07-01
ISO 1135-4 Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed	60.60	2025-05-09	ISO 1135-4 2015-11-30
ISO 1135-5 Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten Transfusion equipment for medical use - Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus	60.60	2025-05-09	ISO 1135-5 2015-11-30
ISO 3826-1 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: Conventional containers	90.93	2019-09-15	ISO 3826-1 2013-05-16 systematische Überprüfung: 90.93 2025-01-07
ISO/DIS 3826-2 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets	40.00		ISO 3826-2 2008-07-29
ISO/DIS 3826-3 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 3: Blutbeutelssysteme und ihre integrierten Merkmale Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 3: Blood bag systems and its integrated features	40.00		ISO 3826-3 2006-09-22
ISO/DIS 3826-4 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features	40.00		ISO 3826-4 2015-07-24
ISO 8536-4 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung Infusion equipment for medical use - Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed	90.92	2019-09-18	ISO 8536-4 2010-09-17 ISO 8536-4 AMD 1 2013-02-26 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-13

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI 8536-4 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung Infusion equipment for medical use - Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed	20.00		ISO 8536-4 2019-09-18
ISO/DIS 8536-5 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung Infusion equipment for medical use - Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed	40.20		ISO 8536-5 2004-01-19
ISO 8536-8 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten Infusion equipment for medical use - Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus	90.92	2015-06-10	ISO 8536-8 2004-08-12 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-13
ISO/AWI 8536-8 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten Infusion equipment for medical use - Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus	20.00		ISO 8536-8 2015-06-10
ISO 8536-9 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten Infusion equipment for medical use - Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment	90.92	2015-06-10	ISO 8536-9 2004-10-14 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-13
ISO/AWI 8536-9 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten Infusion equipment for medical use - Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment	20.00		ISO 8536-9 2015-06-10
ISO 8536-13 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt Infusion equipment for medical use - Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact	90.92	2024-09-06	ISO 8536-13 2016-09-27 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-13
ISO/AWI 8536-13 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt Infusion equipment for medical use - Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact	20.00		ISO 8536-13 2024-09-06
ISO 8536-16 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 16: Infusionsgeräte mit volumetrischen Infusionsreglern zur einmaligen Verwendung Infusion equipment for medical use - Part 16: Infusion sets for single use with volumetric infusion controllers	60.60	2025-08-04	
ISO/FDIS 15747 Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen Plastic containers for intravenous injections	50.00		ISO 15747 2018-09-20
ISO/CD 18972 Medizinprodukte - Kompatibilität von Infusaten - Anforderungen und Bewertungsmethoden Transfusion and infusion sets and accessories - Infusate compatibility - Requirements and assessment methods	30.60		
ISO/CD 24645 Allgemeine Anforderungen für Luer-aktivierte Ventile (LAVs), die in medizinische Geräte für intravasculäre Anwendungen integriert sind General requirements for Luer activated needle-free connectors (LANCs) for intravascular applications	30.60		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

ISO/AWI 25992 20.00
Single-use receptacles for human arterial blood specimen collection arterial blood gas collection needles

NA 176-04-04 AA **Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten**
Packaging systems for loading and application of medical devices

Vorsitz: Dr.-Ing. Karsten Hennig
Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

DIN ISO 11040-4	60.60	2025-04-01	DIN ISO 11040-4 2017-07-01	
Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-4:2024) Prefilled syringes - Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling (ISO 11040-4:2024)				
DIN ISO 11040-7	92.60	2020-11-01		systematische Überprüfung: 90.92 2025-01-07
Vorgefüllte Spritzen - Teil 7: Verpackungssysteme für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-7:2015) Prefilled syringes - Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling (ISO 11040-7:2015)				
DIN ISO 11040-7	60.60	2025-10-01	DIN ISO 11040-7 2020-11-01	
Vorgefüllte Spritzen - Teil 7: Verpackungssysteme für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-7:2024) Prefilled syringes - Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling (ISO 11040-7:2024)				
DIN ISO 11040-8	90.93	2020-11-01		systematische Überprüfung: 90.93 2025-03-14
Vorgefüllte Spritzen - Teil 8: Anforderungen und Prüfverfahren für vorgefüllte Spritzen (ISO 11040-8:2016) Prefilled syringes - Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes (ISO 11040-8:2016)				
DIN ISO 13926-1	90.93	2020-02-01	DIN ISO 13926-1 2005-10-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-03-14
Pen-Systeme - Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung (ISO 13926-1:2018) Pen systems - Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use (ISO 13926-1:2018)				
DIN ISO 21881	90.93	2020-12-01		systematische Überprüfung: 90.93 2025-03-14
Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Karpulen (ISO 21881:2019) Sterile packaged ready for filling glass cartridges (ISO 21881:2019)				
DIN ISO 21882	90.93	2020-12-01		systematische Überprüfung: 90.93 2025-03-14
Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Flaschen (ISO 21882:2019) Sterile packaged ready for filling glass vials (ISO 21882:2019)				
ISO 719	90.93	2020-09-11	ISO 719 1985-10-03	systematische Überprüfung: 90.93 2025-12-03
Glas - Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C - Prüfverfahren und Klasseneinteilung Glass - Hydrolytic resistance of glass grains at 98 °C - Method of test and classification				

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 720 Glas - Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121 °C - Prüfverfahren und Klasseneinteilung Glass - Hydrolytic resistance of glass grains at 121 °C - Method of test and classification	90.93	2020-09-11	ISO 720 1985-10-10 systematische Überprüfung: 90.93 2025-12-03
ISO/DIS 11040-8 Vorgefüllte Spritzen - Teil 8: Anforderungen und Prüfverfahren für vorgefüllte Spritzen Prefilled syringes - Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes	40.60		ISO 11040-8 2016-11-04
ISO/DIS 13926-1 Pen-Systeme - Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung Cartridge systems - Part 1: Glass cylinders for cartridge-type needle-based injection systems (NIS) for medical use	40.60		ISO 13926-1 2018-10-15
ISO 15137 Selbstklebende Aufhängevorrichtungen für Infusionsflaschen und Injektionsampullen - Anforderungen und Prüfungen Self-adhesive hanging devices for infusion bottles and injection vials - Requirements and test methods	90.93	2005-07-22	systematische Überprüfung: 90.93 2025-03-14
ISO/AWI 21881 Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Karpulen Sterile packaged ready for filling glass cartridges	20.00		ISO 21881 2019-10-18
ISO/AWI 21882 Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Karpulen Sterile packaged ready for filling glass vials	20.00		ISO 21882 2019-10-18
ISO/NP 26314 Sterile Polymer Vials Ready for Filling	10.20		

NA 176-04-05 AA

**Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten
Elastomeric pharmaceutical packaging and related components**

Vorsitz: Dr. Ana Kuschel

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boesch

DIN EN ISO 8871-1 rev Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 1: Extractables in aqueous autoclavates	20.00		DIN EN ISO 8871-1 2004-11-01
DIN EN ISO 8871-2 rev Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 2: Identification and characterization	20.00		DIN EN ISO 8871-2 2020-09-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 8871-3 rev Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 3: Determination of released-particle count	20.00		DIN EN ISO 8871-3 2019-08-01
DIN EN ISO 8871-4 rev Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 4: Biological requirements and test methods	20.00		DIN EN ISO 8871-4 2006-09-01
DIN EN ISO 8871-5 Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2025); Deutsche Fassung EN ISO 8871-5:2025 Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 5: Functional requirements and testing (ISO 8871-5:2025); German version EN ISO 8871-5:2025	60.60	2025-07-01	DIN EN ISO 8871-5 2017-03-01
DIN ISO 8536-6 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-6:2016) Infusion equipment for medical use - Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles (ISO 8536-6:2016)	92.20	2017-09-01	DIN ISO 8536-6 2012-09-01 systematische Überprüfung: 90.92 2025-06-24
DIN ISO 8536-6 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-6:2025); Text Deutsch und Englisch Infusion equipment for medical use - Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles (ISO 8536-6:2025); Text in German and English	40.40	2026-01-01 Entwurf 2025-12-12	DIN ISO 8536-6 2017-09-01
DIN ISO 11040-3 Vorgefüllte Spritzen - Teil 3: Dichtungen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie (ISO 11040-3:2012) Prefilled syringes - Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges (ISO 11040-3:2012)	90.92	2014-05-01	DIN ISO 11040-3 1993-11-01 systematische Überprüfung: 90.92 2025-11-17
DIN ISO 11040-3 Vorgefüllte Spritzen - Teil 3: Dichtungen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie (ISO 11040-3:2025) Prefilled syringes - Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges (ISO 11040-3:2025)	10.65		DIN ISO 11040-3 2014-05-01
DIN ISO 13926-3 Pen-Systeme - Teil 3: Dichtungen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung (ISO 13926-3:2019) Pen systems - Part 3: Seals for pen-injectors for medical use (ISO 13926-3:2019)	90.93	2020-08-01	DIN ISO 13926-3 2014-05-01 systematische Überprüfung: 90.93 2025-06-24
ISO 8362-7 Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör - Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen ohne überstehendes Kunststoffteil Injection containers and accessories - Part 7: Injection caps made of aluminium-plastics combinations without overlapping plastics part	90.93	2006-04-19	ISO 8362-7 1995-10-12 systematische Überprüfung: 90.93 2025-09-03
ISO 8536-3 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Infusionsflaschen Infusion equipment for medical use - Part 3: Aluminium caps for infusion bottles	90.93	2009-05-20	ISO 8536-3 1999-09-23 systematische Überprüfung: 90.93 2025-05-15

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 8536-6 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen Infusion equipment for medical use - Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles	60.60	2025-03-27	ISO 8536-6 2016-11-21
ISO 8536-7 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Infusionsflaschen Infusion equipment for medical use - Part 7: Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles	90.93	2009-01-12	ISO 8536-7 1999-09-23 systematische Überprüfung: 90.93 2025-05-15
ISO 8871-1 Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 1: Extractables in aqueous autoclavates	90.92	2003-09-19	ISO 8871 1990-08-23 ISO 8871 AMD 1 1995-10-05 systematische Überprüfung: 90.92 2025-05-27
ISO/CD 8871-1 Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 1: Extractables in aqueous autoclavates	30.00		ISO 8871-1 2003-09-19
ISO 8871-2 Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 2: Identification and characterization	90.92	2020-05-14	ISO 8871-2 2003-09-19 ISO 8871-2 AMD 1 2005-07-22 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-13
ISO/CD 8871-2 Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 2: Identification and characterization	30.99		ISO 8871-2 2020-05-14
ISO 8871-3 Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 3: Determination of released-particle count	90.92	2003-07-31	ISO 8871 1990-08-23 ISO 8871 AMD 1 1995-10-05 systematische Überprüfung: 90.92 2025-05-27
ISO/AWI 8871-3 Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 3: Determination of released-particle count	10.99		ISO 8871-3 2003-07-31 ISO 8871-3 AMD 1 2018-01-31
ISO 8871-4 Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 4: Biological requirements and test methods	90.92	2006-06-14	ISO 8871 1990-08-23 ISO 8871 AMD 1 1995-10-05 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-13

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI 8871-4 Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 4: Biological requirements and test methods	20.00		ISO 8871-4 2006-06-14
ISO 8871-5 Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 5: Functional requirements and testing	60.60	2025-03-13	ISO 8871-5 2016-10-13
ISO 11040-3 Vorgefüllte Spritzen - Teil 3: Dichtungen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie Prefilled syringes - Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges	60.60	2025-11-07	ISO 11040-3 2012-01-20
ISO/DIS 11040-5 Vorgefüllte Spritzen - Teil 5: Kolbenstopfen für Injektionspräparate Prefilled syringes - Part 5: Plunger stoppers for injectables	40.00		ISO 11040-5 2012-01-20
ISO 11418-5 Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel - Teil 5: Pipettenmonturen Containers and accessories for pharmaceutical preparations - Part 5: Dropper assemblies	90.93	2015-02-27	ISO 11418-5 1997-12-25 systematische Überprüfung: 90.93 2025-09-03
ISO/DIS 13926-2 Pen-Systeme - Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung Pen systems - Part 2: Plunger stoppers for cartridge-type needle-based injection systems (NIS) for medical use	40.00		ISO 13926-2 2017-11-28

NA 176-04-06 AA

**Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel
Extracorporeal circuits, equipment and disposables**

Vorsitz: Christoph Brückner

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN EN ISO 7199 Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2024); Deutsche Fassung EN ISO 7199:2024 Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchangers (oxygenators) (ISO 7199:2024); German version EN ISO 7199:2024	60.60	2025-12-01	
DIN EN ISO 8637-2 Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung - Teil 2: Extrakorporaler Blut- und Flüssigkeitskreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern und Hämokonzentratoren (ISO/DIS 8637-2:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8637-2:2025 Extracorporeal systems for blood purification - Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (ISO/DIS 8637-2:2025); German and English version prEN ISO 8637-2:2025	40.50	2025-08-01 Entwurf 2025-07-11	DIN EN ISO 8637-2 2024-09-01
DIN EN ISO 23500-1 Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 23500-1:2024); Deutsche Fassung EN ISO 23500-1:2024 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 1: General requirements (ISO 23500-1:2024); German version EN ISO 23500-1:2024	92.20	2025-03-01	DIN EN ISO 23500-1 2019-11-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 23500-1 Berichtigung 1 Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 23500-1:2024); Deutsche Fassung EN ISO 23500-1:2024 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 1: General requirements (ISO 23500-1:2024); German version EN ISO 23500-1:2024	60.10		
DIN EN ISO 23500-1 rev Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 1: General requirements	20.00		DIN EN ISO 23500-1 2025-03-01
DIN EN ISO 23500-2 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 23500-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 23500-2:2024 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies (ISO 23500-2:2024); German version EN ISO 23500-2:2024	92.20	2025-03-01	DIN EN ISO 23500-2 2019-11-01
DIN EN ISO 23500-2 rev 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 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies	20.00		DIN EN ISO 23500-2 2025-03-01
DIN EN ISO 23500-3 rev Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 3: Water for haemodialysis and related therapies	20.00		DIN EN ISO 23500-3 2024-09-01
DIN EN ISO 23500-4 rev Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies	20.00		DIN EN ISO 23500-4 2024-09-01
DIN EN ISO 23500-5 rev Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies	20.00		DIN EN ISO 23500-5 2024-09-01
ISO 8637-1 Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung - Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren Extracorporeal systems for blood purification - Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators	90.92	2024-05-31	ISO 8637-1 2017-11-28 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-13
ISO/DIS 8637-1 Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung - Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren Extracorporeal systems for blood purification - Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators	40.60		ISO 8637-1 2024-05-31
ISO 8637-2 Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung - Teil 2: Extrakorporaler Blut- und Flüssigkeitskreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern und Hämokonzentratoren Extracorporeal systems for blood purification - Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators	90.92	2024-04-08	ISO 8637-2 2018-07-20 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-13

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 8637-2 Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung - Teil 2: Extrakorporaler Blut- und Flüssigkeitskreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern und Hämokonzentratoren Extracorporeal systems for blood purification - Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators	40.60		ISO 8637-2 2024-04-08
ISO 8637-3 Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung - Teil 3: Plasmafilter Extracorporeal systems for blood purification - Part 3: Plasmafilters	90.92	2024-05-31	ISO 8637-3 2018-07-17 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-13
ISO/DIS 8637-3 Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung - Teil 3: Plasmafilter Extracorporeal systems for blood purification - Part 3: Plasmafilters	40.60		ISO 8637-3 2024-05-31
ISO 18193 AMD 1 Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Kanülen für den kardiopulmonaren By-pass und kurzzeitige Extrakorporalen Kreislauf - Änderung 1 Cardiovascular implants and artificial organs - Cannulae for extracorporeal circulation - Amendment 1	60.60	2025-07-18	
ISO 23500-1 Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 1: General requirements	90.92	2024-08-16	ISO 23500-1 2019-02-15 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-13
ISO 23500-2 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 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies	90.92	2024-07-25	ISO 23500-2 2019-02-15 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-13
ISO 23500-3 Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 3: Water for haemodialysis and related therapies	90.92	2024-04-17	ISO 23500-3 2019-02-15 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-13
ISO 23500-4 Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies	90.92	2024-04-17	ISO 23500-4 2019-02-15 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-13
ISO 23500-5 Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies	90.92	2024-04-17	ISO 23500-5 2019-02-15 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-13
ISO/AWI 25735 Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Nomenklatur der Geräteausgangsparameter und Datenformat für die extrakorporale Lebenserhaltung Cardiovascular implants and artificial organs - Device output-parameter nomenclature and data format used in extracorporeal life support	20.00		
ISO/WD 23500-1 Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 1: General requirements	20.60		ISO 23500-1 2024-08-16

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/WD 23500-2 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 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies	20.60		ISO 23500-2 2024-07-25
ISO/WD 23500-3 Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 3: Water for haemodialysis and related therapies	20.60		ISO 23500-3 2024-04-17
ISO/WD 23500-4 Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies	20.60		ISO 23500-4 2024-04-17
ISO/WD 23500-5 Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies	20.60		ISO 23500-5 2024-04-17

NA 176-04-07 AA

**Operationstextilien
Surgical textiles**

Vorsitz: Monika Feltgen

Bearbeiter DIN: Dr. Susann Minkwitz

DIN EN 13795-1 Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel; Deutsche Fassung EN 13795-1:2025 Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns; German version EN 13795-1:2025	60.60	2025-03-01	DIN EN 13795-1 2019-06-01
DIN EN 13795-2 Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung; Deutsche Fassung EN 13795-2:2025 Surgical clothing and drapes - Requirements and test Methods - Part 2: Clean air suits; German version EN 13795-2:2025	60.60	2025-03-01	DIN EN 13795-2 2019-06-01
DIN EN 14683 Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2025 Medical face masks - Requirements and test methods; German version EN 14683:2025	60.60	2025-03-01	DIN EN 14683 2019-10-01
ISO/DIS 20384 Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods	40.60		ISO 16602 2007-12-10 ISO 16602 AMD 1 2012-09-13

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 22609 Kleidung zum Schutz gegen infektiöse Substanzen - Medizinische Gesichtsmasken - Prüfmethode gegen Durchdringung von synthetischem Blut (festgelegtes Volumen, horizontal aufgebracht) Clothing for protection against infectious agents - Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)	90.93	2004-12-03	systematische Überprüfung: 90.93 2025-12-04
ISO/DIS 22610 Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration	40.99		ISO 22610 2018-09-13
ISO 22612 Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien - Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration	90.93	2005-03-08	systematische Überprüfung: 90.93 2025-12-09

NA 176-04-07-01 AK

Infektionsschutzmasken Infection protection masks

Vorsitz: Dr. Josef Zündorf

Bearbeiter DIN: Dr. Susann Minkwitz

DIN CEN/T? 00205401 Atemwegsinfektionsschutzgeräte für den Selbst- und Fremdschutz - Teil 3: Nachhaltigkeit, menschliche Faktoren und Begründungen Respiratory infection prevention devices for self- and third-party protection - Part 3: Sustainability, human factors and rationales	10.90		
DIN CEN/T? 00205402 Atemwegsinfektionsschutzgeräte für den Selbst- und Fremdschutz - Teil 4: Auswahl und Verwendung Respiratory infection prevention devices for self- and third-party protection - Part 4: Selection and use	10.90		
DIN EN 18178-1 Atemwegsinfektionsschutzgeräte für den Selbst- und Fremdschutz - Teil 1: Anforderungen und Kennzeichnung; Deutsche und Englische Fassung prEN 18178-1:2025 Respiratory infection prevention devices for self- and third-party protection - Part 1: Requirements and marking; German and English version prEN 18178-1:2025	40.50	2025-08-01 Entwurf 2025-06-27	
DIN EN 18178-2 Atemwegsinfektionsschutzgeräte für den Selbst- und Fremdschutz - Teil 2: Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 18178-2:2025 Respiratory infection prevention devices for self- and third-party protection - Part 2: Test methods; German and English version prEN 18178-2:2025	40.50	2025-08-01 Entwurf 2025-06-27	
DIN EN 18178-5 Atemwegsinfektionsschutzgeräte für den Selbst- und Fremdschutz - Teil 5: Klassifikation; Deutsche und Englische Fassung prEN 18178-5:2025 Respiratory infection prevention devices for self- and third-party protection - Part 5: Classification; German and English version prEN 18178-5:2025	40.50	2025-10-01 Entwurf 2025-09-05	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-04-08 AA

**Verbandmittel und Behältnisse
Surgical dressings and containers**

Vorsitz: Andreas Holthaus

Bearbeiter DIN: Johann Simherl

DIN 13151 Verbandmittel - Verbandpäckchen Surgical dressings - Dressing packs	90.93	2008-12-01	DIN 13151 1991-07-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-07-03
DIN 13154 Einweg-Notfallbeatmungshilfe für Laienhelfer - Anforderungen und Prüfung Single use rescue breathing device for lay persons - Requirements and testing	95.50	2008-12-01		systematische Überprüfung: 95.00 2025-07-07
DIN 13168 Verbandmittel; Dreiecktuch Surgical dressings; triangular bandage	92.20	1989-01-01	DIN 13168 1982-07-01	systematische Überprüfung: 90.92 2025-07-04
DIN 13168 Verbandmittel; Dreiecktuch Surgical dressings; triangular bandage	20.33		DIN 13168 1989-01-01	
DIN 14142 Erste-Hilfe-Material - Verbandkasten für Feuerwehrfahrzeuge First aid material - First-aid box for fire-brigade motor cars	60.60	2025-03-01	DIN 14142 2018-09-01	
DIN 58279 Verbandkastenschere für den Erste-Hilfe-Bereich First aid box scissors	90.93	2020-06-01	DIN 58279 2006-12-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-07-03
DIN 61631 Verbandmittel; Mullbinden Surgical dressings; gauze bandage	92.20	1993-02-01	DIN 61631-1 1983-10-01	systematische Überprüfung: 90.92 2025-12-04
DIN 61631 Verbandmittel; Mullbinden Surgical dressings; gauze bandage	20.00		DIN 61631 1993-02-01	
DIN 61633 Verbandmittel; Trikotschlauchbinden Surgical dressings; cotton tubular stockinette bandages	92.20	1983-10-01	DIN 61633 1968-12-01	systematische Überprüfung: 90.92 2025-12-04

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN 61633 Verbandmittel; Trikotschlauchbinden Surgical dressings; cotton tubular stockinette bandages	20.00		DIN 61633 1983-10-01
DIN 61634 Verbandmittel; Elastische Fixierbinde Surgical dressings; elastic bandage for fixation	92.20	1993-02-01	systematische Überprüfung: 90.92 2025-12-04
DIN 61634 Verbandmittel; Elastische Fixierbinde Surgical dressings; elastic bandage for fixation	20.00		DIN 61634 1993-02-01

NA 176-04-09 AA

**Medizinische Einmalhandschuhe
Medical gloves for single use**

Vorsitz: Dr. DI Alexander Weinert
 Bearbeiter DIN: Johann Simherl

DIN EN 455-3/A1 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung; Deutsche und Englische Fassung EN 455-3:2023/prA1:2025 Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation; German and English version EN 455-3:2023/prA1:2025	40.50	2025-10-01 Entwurf 2025-08-29	
DIN EN 455-4 rev Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination	20.00		
DIN EN 455-5 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände; Deutsche Fassung EN 455-5:2025 Medical gloves for single use - Part 5: Extractable chemical residues; German version EN 455-5:2025	60.60	2025-10-01	
ISO/DIS 11193-1 Medizinische Untersuchungshandschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Spezifikation für Handschuhe aus Elastomerdispersion oder Elastomerlösung Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution	40.99		ISO 11193-1 2020-08-06
ISO/DIS 11193-2 Medizinische Untersuchungshandschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen an Handschuhe aus Polyvinylchlorid Single-use medical examination gloves - Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)	40.99		ISO 11193-2 2006-10-25
ISO 23464 Nitril-Reinraumhandschuhe - Spezifikation Nitrile cleanroom gloves - Specification	90.93	2020-07-07	systematische Überprüfung: 90.93 2025-06-09

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-04-10 AA

**Kondome und Intrauterinpessare
Condoms and intrauterine devices**

Vorsitz: Dr. Steffen Bodemeier

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN EN ISO 4074	50.50	2024-09-01 Entwurf 2024-07-26	DIN EN ISO 4074 2017-09-01
Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 4074:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 4074:2024 Natural rubber latex male condoms - Requirements and test methods (ISO/DIS 4074:2024); German and English version prEN ISO 4074:2024			
ISO/FDIS 4074	50.20		ISO 4074 2015-10-15
Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer - Anforderungen und Prüfverfahren Natural rubber latex male condoms - Requirements and test methods			
ISO/CD 8009	30.60		ISO 8009 2014-11-12
Mechanische Empfängnisverhütungsmittel - Wiederverwendbare Kautschuk- und Silikondiaphragmen zur Empfängnisverhütung - Anforderungen und Prüfungen Mechanical contraceptives - Reusable natural and silicone rubber contraceptive diaphragms - Requirements and tests			
ISO/DIS 11249	40.60		ISO 11249 2018-02-01
Kupferhaltige Intrauterinpessare zur Empfängnisverhütung - Leitlinien für die Planung, Durchführung, Analyse und Interpretation klinischer Studien Copper-bearing intrauterine contraceptive devices - Guidance on the design, execution, analysis and interpretation of clinical studies			
ISO/AWI 16038	10.99		ISO 16038 2017-12-06
Kondome für Männer - Leitfaden zur Verwendung von ISO 4074 und ISO 23409 beim Qualitätsmanagement von Kondomen Male condoms - Guidance on the use of ISO 4074 and ISO 23409 in the quality management of condoms			
ISO/CD 19671	30.60		ISO 19671 2018-10-31
Zusätzliche Gleitmittel für Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer - Auswirkungen auf die Festigkeit von Kondomen Additional lubricants for male natural rubber latex condoms - Effect on condom strength			
ISO/PWI 25467	00.00		
Providing guidance on post market clinical follow-up studies for male and female condoms			
ISO/PWI 29941	00.00		ISO 29941 2010-11-25
Condoms - Determination of nitrosamines migrating from natural rubber latex condoms			
ISO/PWI 29943-1	00.00		ISO 29943-1 2017-07-06
Condoms - Guidance on clinical studies - Part 1: Male condoms, clinical function studies based on self-reports			
ISO/PWI 29943-2	00.00		ISO 29943-2 2017-07-06
Condoms - Guidance on clinical studies - Part 2: Female condoms, clinical function studies based on self-reports			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-05-01 AA

**Terminologie
Terminology**

Vorsitz: Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

DIN EN ISO 4135/A1	40.50	2025-10-01 Entwurf 2025-08-29	
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Begriffe - Änderung 1 (ISO 4135:2022/DAM 1:2025) Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary - Amendment 1 (ISO 4135:2022/DAM 1:2025)			
ISO 4135 DAM 1	40.60		Zusammengef. zum: ISO/PWI 4135
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Begriffe - Änderung 1 Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary - Amendment 1			
ISO/PWI 4135	00.00		ISO 4135 2022-01-19 ISO 4135 DAM 1 Zusammengef. zum: ISO 4135 DAM 1
Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary			

NA 176-05-02 AA

**Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im
Gesundheitsbereich
Small bore connectors for liquids and gases in health care applications**

Vorsitz: Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus

Bearbeiter DIN: Elena Petersen

DIN EN ISO 80369-1	50.50	2023-07-01 Entwurf 2023-06-09	DIN EN ISO 80369-1 2019-08-01
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/FDIS 80369-1:2025); Deutsche Fassung FprEN ISO 80369-1:2025 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1: General requirements (ISO/FDIS 80369-1:2025); German version FprEN ISO 80369-1:2025			
DIN EN ISO 80369-2	62.43	2025-05-01	
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 2: Verbindungsstücke für respiratorische Anwendungen (ISO 80369-2:2024, korrigierte Fassung 2024-09); Deutsche Fassung EN ISO 80369-2:2024 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 2: Connectors for respiratory applications (ISO 80369-2:2024, Corrected version 2024-09); German version EN ISO 80369-2:2024			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
<p>DIN EN ISO 80369-2 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 2: Verbindungsstücke für respiratorische Anwendungen (ISO 80369-2:2024, korrigierte Fassung 2024-09); Deutsche Fassung EN ISO 80369-2:2024 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 2: Connectors for respiratory applications (ISO 80369-2:2024, Corrected version 2024-09); German version EN ISO 80369-2:2024</p>	10.00		
<p>DIN EN ISO 80369-6 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 6: Verbindungsstücke für neurale Anwendungen (ISO 80369-6:2025); Deutsche Fassung EN ISO 80369-6:2025 Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 6: Connectors for neural applications (ISO 80369-6:2025); German version EN ISO 80369-6:2025</p>	60.60	2025-12-01	DIN EN ISO 80369-6 2018-10-01
<p>DIN EN ISO 80369-20 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2024); Deutsche Fassung EN ISO 80369-20:2024 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 20: Common test methods (ISO 80369-20:2024); German version EN ISO 80369-20:2024</p>	60.60	2025-03-01	DIN EN ISO 80369-20 2015-09-01
<p>ISO/AWI 18250-3 Medizinprodukte - Verbindungsstücke für Darreichungssysteme für Anwendungen im Gesundheitswesen - Teil 3: Enterale Anwendungen Medical devices - Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications - Part 3: Enteral applications</p>	20.00		ISO 18250-3 2018-06-26
<p>ISO 18250-8 Medizinprodukte - Verbindungsstücke für Darreichungssysteme für Anwendungen im Gesundheitswesen - Teil 8: Antikoagulanslösung auf Zitratbasis für Apherese-Anwendungen Medical devices - Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications - Part 8: Citrate-based anticoagulant solution for apheresis applications</p>	90.93	2018-08-21	systematische Überprüfung: 90.93 2025-03-04
<p>ISO 80369-1 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1: General requirements</p>	60.60	2025-10-10	ISO 80369-1 2018-11-05
<p>ISO 80369-6 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 6: Verbindungsstücke für neurale Anwendungen Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 6: Connectors for neural applications</p>	60.60	2025-05-23	ISO 80369-6 2016-03-14
<p>IEC/AWI 80369-5 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications</p>	10.99		IEC 80369-5 2016-03-07 IEC 80369-5 Technical Corrigendum 2 2021-05-31 IEC 80369-5 Technical Corrigendum 1 2017-02-13

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-05-03 AA

**Anästhesie und Beatmung
Anaesthesia and artificial respiration**

Vorsitz: Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

DIN EN ISO 5359 rev	20.00		
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen Anaesthetic and respiratory equipment - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases			
DIN EN ISO 10079-1/A1	40.50	2025-08-01 Entwurf 2025-07-18	
Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte - Änderung 1: Wassereintritt (ISO 10079-1:2022/DAM 1:2025); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 10079-1:2022/prA1:2025 Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Amendment 1: Ingress of water (ISO 10079-1:2022/DAM 1:2025); German and English version EN ISO 10079-1:2022/prA1:2025			
DIN EN ISO 17510	60.25	2025-01-01 Entwurf 2024-11-29	DIN EN ISO 17510 2020-05-01
Medizinische Geräte - Schlafapnoe-Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2025); Deutsche Fassung EN ISO 17510:2025 Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories (ISO 17510:2025); German version EN ISO 17510:2025			
DIN EN ISO 18082 rev	20.00		DIN EN ISO 18082 2017-12-01
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Maße von nichtverwechselbaren Verbindungsstücken mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen Gasen Anaesthetic and respiratory equipment - Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases			
DIN EN ISO 18562-1	60.60	2025-02-01	DIN EN ISO 18562-1 2020-05-01
Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2024); Deutsche Fassung EN ISO 18562-1:2024 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 18562-1:2024); German version EN ISO 18562-1:2024			
DIN EN ISO 18562-2	60.60	2025-02-01	DIN EN ISO 18562-2 2020-05-01
Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO 18562-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 18562-2:2024 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter (ISO 18562-2:2024); German version EN ISO 18562-2:2024			
DIN EN ISO 18562-3	60.60	2025-02-01	DIN EN ISO 18562-3 2020-05-01
Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) (ISO 18562-3:2024); Deutsche Fassung EN ISO 18562-3:2024 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic substances (ISO 18562-3:2024); German version EN ISO 18562-3:2024			
DIN EN ISO 18562-4	60.60	2025-02-01	DIN EN ISO 18562-4 2020-05-01
Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO 18562-4:2024); Deutsche Fassung EN ISO 18562-4:2024 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 4: Tests for leachables in condensate (ISO 18562-4:2024); German version EN ISO 18562-4:2024			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 18730 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Systeme zum Auffangen von gebrauchten flüchtigen Anästhesiemitteln Anaesthetic and respiratory equipment - Waste volatile anaesthetic agent capture systems	40.25		
DIN EN ISO 18777-1 Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und besondere Anforderungen für Basiseinheiten (ISO/FDIS 18777-1:2025); Deutsche Fassung FprEN ISO 18777-1:2025 Transportable liquid oxygen systems for medical use - Part 1: Common requirements and particular requirements for base units (ISO/FDIS 18777-1:2025); German version FprEN ISO 18777-1:2025	50.50	2025-02-01 Entwurf 2025-01-10	DIN EN ISO 18777 2009-07-01
DIN EN ISO 18777-2 Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Teil 2: Besondere Anforderungen für tragbare Einheiten (ISO 18777-2:2025); Deutsche Fassung EN ISO 18777-2:2025 Transportable liquid oxygen systems for medical use - Part 2: Particular requirements for portable units (ISO 18777-2:2025); German version EN ISO 18777-2:2025	60.25	2025-02-01 Entwurf 2025-01-10	DIN EN ISO 18777 2009-07-01
DIN EN ISO 19223-1 Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte - Terminologie und Semantik - Teil 1: Beatmungsgeräte Lung ventilators and related equipment - Vocabulary and semantics - Part 1: Lung ventilators	20.00		
DIN EN ISO 26782 rev Anästhesie und Beatmungsgeräte - Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen Anaesthetic and respiratory equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans	20.00		DIN EN ISO 26782 2010-02-01
DIN EN ISO 80601-2-61 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO/DIS 80601-2-61:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-61:2024 Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (ISO/DIS 80601-2-61:2024); German and English version prEN ISO 80601-2-61:2024	50.25	2025-01-01 Entwurf 2024-12-13	DIN EN ISO 80601-2-61 2019-09-01
DIN EN ISO 80601-2-67 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten (ISO/FDIS 80601-2-67:2025); Deutsche Fassung FprEN ISO 80601-2-67:2025 Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment (ISO/FDIS 80601-2-67:2025); German version FprEN ISO 80601-2-67:2025	50.50	2024-10-01 Entwurf 2024-09-20	DIN EN ISO 80601-2-67 2021-06-01
DIN EN ISO 80601-2-69 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO/FDIS 80601-2-69:2025); Deutsche Fassung FprEN ISO 80601-2-69:2025 Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment (ISO/FDIS 80601-2-69:2025); German version FprEN ISO 80601-2-69:2025	50.50	2024-11-01 Entwurf 2024-10-04	DIN EN ISO 80601-2-69 2021-06-01
DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten (ISO 80601-2-70:2025); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-70:2025 Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment (ISO 80601-2-70:2025); German version EN ISO 80601-2-70:2025	60.25	2025-02-01 Entwurf 2025-01-10	DIN EN ISO 80601-2-70 2021-06-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 80601-2-74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO/FDIS 80601-2-74:2025); Deutsche Fassung FprEN ISO 80601-2-74:2025 Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO/FDIS 80601-2-74:2025); German version FprEN ISO 80601-2-74:2025	50.50	2025-02-01 Entwurf 2025-01-10	DIN EN ISO 80601-2-74 2022-01-01
DIN EN ISO 80601-2-79 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 80601-2-79:2024); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-79:2024 Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment (ISO 80601-2-79:2024); German version EN ISO 80601-2-79:2024	60.60	2025-02-01	DIN EN ISO 80601-2-79 2020-02-01
DIN EN ISO 80601-2-80 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 80601-2-80:2024); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-80:2024 Medical electrical equipment - Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency (ISO 80601-2-80:2024); German version EN ISO 80601-2-80:2024	60.60	2025-02-01	DIN EN ISO 80601-2-80 2020-02-01
DIN EN ISO 80601-2-90 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss (ISO/FDIS 80601-2-90:2025); Deutsche Fassung FprEN ISO 80601-2-90:2026 Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment (ISO/FDIS 80601-2-90:2025); German version FprEN ISO 80601-2-90:2026	50.50	2025-02-01 Entwurf 2025-01-17	DIN EN ISO 80601-2-90 2022-03-01
DIN EN ISO 80601-2-94 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-94: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Verneblergeräten für die Inhalationstherapie Medical electrical equipment - Part 2-94: Particular requirements for basic safety and essential performance of inhalational therapy nebulizer equipment	20.00		
IEC 80601-2-71 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-71: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von funktionalen Nah-Infrarot Spektroskopie (funktionale NIRS) Geräten Medical electrical equipment - Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional near-infrared spectroscopy (functional NIRS) equipment	60.60	2025-07-29	IEC 80601-2-71 2015-06-10
ISO/CD 5359 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen Anaesthetic and respiratory equipment - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases	30.00		ISO 5359 2014-09-30 ISO 5359 AMD 1 2017-07-24
ISO 9360-1 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml	90.92	2000-03-16	ISO 9360 1992-09-09 systematische Überprüfung: 90.92 2025-02-10

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 10079-1 PRF AMD 1 Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte - Änderung 1: Wassereintritt Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Amendment 1: Ingress of water	50.00		
ISO 17510 Medizinische Geräte - Schlafapnoe-Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories	60.60	2025-11-26	ISO 17510 2015-07-23
ISO/CD 18082 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Maße von nichtverwechselbaren Verbindungsstücken mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen Gasen Anaesthetic and respiratory equipment - Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases	30.00		ISO 18082 2014-06-06 ISO 18082 AMD 1 2017-07-24
ISO/DIS 18730 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Systeme zum Auffangen von gebrauchten flüchtigen Anästhesiemitteln Anaesthetic and respiratory equipment - Waste volatile anaesthetic agent capture systems	40.00		
ISO 18777-1 Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und besondere Anforderungen für Basiseinheiten Transportable liquid oxygen systems for medical use - Part 1: Common requirements and particular requirements for base units	60.00		ISO 18777 2005-03-02 ISO/WD 18777-1
ISO 18777-2 Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Teil 2: Besondere Anforderungen für tragbare Einheiten Transportable liquid oxygen systems for medical use - Part 2: Particular requirements for portable units	60.60	2025-11-14	ISO 18777 2005-03-02 ISO/WD 18777-2
ISO 19223 Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte - Terminologie und Semantik Lung ventilators and related equipment - Vocabulary and semantics	90.92	2019-07-24	systematische Überprüfung: 90.92 2025-09-25
ISO/AWI 19223-1 Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte - Terminologie und Semantik - Teil 1: Beatmungsgeräte Lung ventilators and related equipment - Vocabulary and semantics - Part 1: Lung ventilators	20.00		ISO 19223 2019-07-24
ISO 19223-2 Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte - Terminologie und Semantik - Teil 2: Hochfrequenz- und Jet-Beatmung Lung ventilators and related equipment - Vocabulary and semantics - Part 2: High frequency and jet ventilation	60.60	2025-04-17	
ISO 19223-3 Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte - Terminologie und Semantik - Teil 3: Atemwegsversorgung Lung ventilators and related equipment - Vocabulary and semantics - Part 3: Respiratory care	60.60	2025-09-23	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI 26782 Anästhesie und Beatmungsgeräte - Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen Anaesthetic and respiratory equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans	20.00		ISO 26782 2009-07-09 ISO 26782 Technical Corrigendum 1 2009-11-05
ISO 80601-2-13 DAM 1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anästhesie-Arbeitsplätzen Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation - Amendment 1	40.93		
ISO 80601-2-55 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors	90.92	2018-02-12	ISO 80601-2-55 2011-12-15 systematische Überprüfung: 90.92 2025-09-29
ISO/FDIS 80601-2-61 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetrie-geräten Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment	50.00		ISO 80601-2-61 2017-12-15
ISO 80601-2-67 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment	60.00		ISO 80601-2-67 2020-10-30
ISO 80601-2-69 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment	60.00		ISO 80601-2-69 2020-11-06
ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment	60.60	2025-11-21	ISO 80601-2-70 2020-11-17
ISO/FDIS 80601-2-74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment	50.20		ISO 80601-2-74 2021-07-13
ISO/FDIS 80601-2-90 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment	50.20		ISO 80601-2-90 2021-08-30
ISO/NP 80601-97 Medizinische elektrische Geräte - Teil 97: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory home high-flow therapy equipment	10.20		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/PWI 80601-2-55	00.00		ISO 80601-2-55 2018-02-12 ISO 80601-2-55 AMD 1 2023-12-06
Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors			

NA 176-05-04 AA

**Zentrale Gasversorgungsanlagen
Central gas supply systems**

Vorsitz: Matthias Mühle

Bearbeiter DIN: Elena Petersen

DIN 13260-2	62.42	2025-06-01	DIN 13260-2 2013-09-01
Versorgungsanlagen für medizinische Gase - Teil 2: Maße und Zuordnung von Steckern und gasartspezifischen Verbindungsstellen für Entnahmestellen Supply systems for medical gases - Part 2: Dimensions and allocation of probes and gas-specific connection points for terminal units			
DIN 13260-2 Berichtigung 1	10.00		
Versorgungsanlagen für medizinische Gase - Teil 2: Maße und Zuordnung von Steckern und gasartspezifischen Verbindungsstellen für Entnahmestellen Supply systems for medical gases - Part 2: Dimensions and allocation of probes and gas-specific connection points for terminal units			
DIN EN ISO 7396-1 rev	40.50		DIN EN ISO 7396-1 2019-06-01
Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum			
DIN EN ISO 7396-3	60.60	2026-01-01	
Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 3: Gasmischereinheiten für die Herstellung von synthetischer medizinischer Luft (ISO 7396-3:2025); Deutsche Fassung EN ISO 7396-3:2025 Medical gas pipeline systems - Part 3: Proportioning units for the production of synthetic medical air (ISO 7396-3:2025); German version EN ISO 7396-3:2025			
DIN EN ISO 10524-3	40.50	2025-04-01 Entwurf 2025-02-28	DIN EN ISO 10524-3 2019-08-01
Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO/DIS 10524-3:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10524-3:2025 Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs) (ISO/DIS 10524-3:2025); German and English version prEN ISO 10524-3:2025			
DIN EN ISO 15002/A1	20.00		
Durchflussregleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem für medizinische Gase - Amendment 1 Flow control devices for connection to a medical gas supply system - Amendment 1			
DIN EN ISO 16571/A1	50.25	2025-06-01 Entwurf 2025-05-16	
Rauchgasabsaugsysteme für Medizinprodukte - Änderung 1 (ISO 16571:2024/DAM 1:2025); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 16571:2024/prA1:2025 Systems for evacuation of plume generated by medical devices - Amendment 1 (ISO 16571:2024/DAM 1:2025); German and English version EN ISO 16571:2024/prA1:2025			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 5359 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen Anaesthetic and respiratory equipment - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases	90.92	2014-09-30	ISO 5359 2008-05-28 ISO 5359 AMD 1 2011-12-15 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-06
ISO/DIS 7396-1 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum	40.60		ISO 7396-1 2016-02-15 ISO 7396-1 AMD 1 2017-12-14
ISO 7396-3 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 3: Gasmischereinheiten für die Herstellung von synthetischer medizinischer Luft Medical gas pipeline systems - Part 3: Proportioning units for the production of synthetic medical air	60.60	2025-07-07	
ISO/DIS 10524-3 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs)	40.99		ISO 10524-3 2019-01-17
ISO 15002 CD AMD 1 Durchflussregeleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem für medizinische Gase - Amendment 1 Flow control devices for connection to a medical gas supply system - Amendment 1	30.20		
ISO 16571 FDAM 1 Rauchgasabsaugsysteme für Medizinprodukte - Änderung 1 Systems for evacuation of plume generated by medical devices - Amendment 1	50.00		
ISO 18082 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Maße von nichtverwechselbaren Verbindungsstücken mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen Gasen Anaesthetic and respiratory equipment - Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases	90.92	2014-06-06	systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-06
ISO/CD 25096 Cryogenische Pipeline-Systeme mit automatischer Stickstoffversorgung und Verteilungssystemen - Design, Installation und Testung	30.99		
ISO/PWI 22540 Innovationen und zugehörige Interaktionen mit Plumenabsaugsystemen	00.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-05-05 AA

**Medizinprodukte für das Atemwegssystem
Airways and related equipment**

Vorsitz: Ludger Tappehorn

Bearbeiter DIN: Elena Petersen

DIN 13068 Anästhesie und Beatmungsgeräte - Tracheostomieventile Anaesthetic and respiratory equipment – Tracheostoma valves	20.30		
DIN EN ISO 5361/A1 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Trachealtuben und Verbindungsstücke - Änderung 1: Wiedereinführung der Abmessungen der dritten Auflage von S1 (ISO 5361:2023/DAM 1:2025); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 5361:2023/prA1:2025 Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors - Amendment 1: Reinstatement of third edition S1 dimensions (ISO 5361:2023/DAM 1:2025); German and English version EN ISO 5361:2023/prA1:2025	40.50	2025-08-01 Entwurf 2025-07-18	
DIN EN ISO 5364 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Oropharyngealtuben (ISO/DIS 5364:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5364:2025 Anaesthetic and respiratory equipment - Oropharyngeal airways (ISO/DIS 5364:2025); German and English version prEN ISO 5364:2025	40.50	2025-08-01 Entwurf 2025-07-18	DIN EN ISO 5364 2017- 01-01
DIN EN ISO 5367 rev Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors	20.00		
DIN EN ISO 5367/A1 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke - Amendmend 1 Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors - Amendment 1	20.00		
DIN EN ISO 7376 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2020 + Amd 1:2025); Deutsche Fassung EN ISO 7376:2020 + A1:2025 Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation (ISO 7376:2020 + Amd 1:2025); German version EN ISO 7376:2020 + A1:2025	60.25	2024-09-01 Entwurf 2024-08-09	DIN EN ISO 7376 2020- 12-01
DIN EN ISO 8836 rev Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt Suction catheters for use in the respiratory tract	20.00		DIN EN ISO 8836 2021- 03-01
DIN EN ISO 9360-1 rev Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher und Atemschutzfilter (HMEF) zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers and breathing system filters (HMEF) for humidifying respired gases in humans - Part 1: Common requirements	20.00		
DIN EN ISO 9360-2 rev Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher und Atemschutzfilter (HMEF) zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 2: Messung von Feuchtigkeitsverlusten Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers and breathing system filters (HMEF) for humidifying respired gases in humans - Part 2: Measurement of moisture loss	20.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 17256 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Schläuche und Verbindungsstücke für die respiratorische Therapie (ISO 17256:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17256:2026 Anaesthetic and respiratory equipment - Respiratory therapy tubing and connectors (ISO 17256:2024); German and English version prEN ISO 17256:2026	40.25	2026-02-01 Entwurf 2026-01-09	
DIN EN ISO 19211 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Durch Feuer aktivierte Sauerstoff-Absperrvorrichtungen für die Anwendung bei der Sauerstofftherapie (ISO 19211:2024); Deutsche Fassung EN ISO 19211:2025 Anaesthetic and respiratory equipment - Fire-activated oxygen shut-off devices for use during oxygen therapy (ISO 19211:2024); German version EN ISO 19211:2025	60.60	2025-11-01	
ISO 5361 DAM 1 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Trachealtuben und Verbindungsstücke - Änderung 1: Wiedereinführung der Abmessungen der dritten Auflage von S1 Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors - Amendment 1: Reinstatement of third edition S1 dimensions	40.60		
ISO/DIS 5364 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Oropharyngealtuben Anaesthetic and respiratory equipment - Oropharyngeal airways	40.60		ISO 5364 2016-08-26
ISO 5367 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors	90.92	2023-07-14	ISO 5367 2014-10-15 systematische Überprüfung: 90.92 2025-05-27
ISO 5367 AMD 1 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke - Amendmend 1 Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors - Amendment 1	20.00		
ISO 7376 AMD 1 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Laryngoskope für Trachealintubation Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation - Amendment 1: Clarification of optical output and illumination requirements	60.60	2025-06-12	
ISO 7376-2 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Teil 2: Video-Laryngoskope Anaesthetic and respiratory equipment - Part 2: Video laryngoscopes	60.60	2025-09-02	
ISO 8836 Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt Suction catheters for use in the respiratory tract	90.92	2019-12-10	ISO 8836 2014-10-15 systematische Überprüfung: 90.92 2025-05-26
ISO/CD 8836 Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt Anaesthetic and respiratory equipment - Suction catheters for use in the respiratory tract	30.99		ISO 8836 2019-12-10
ISO/AWI 9360-1 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher und Atemschutzfilter (HMEF) zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers and breathing system filters (HMEF) for humidifying respired gases in humans - Part 1: Common requirements	10.99		ISO 9360-1 2000-03-16
ISO/AWI 9360-2 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher und Atemschutzfilter (HMEF) zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 2: Messung von Feuchtigkeitsverlusten Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers and breathing system filters (HMEF) for humidifying respired gases in humans - Part 2: Measurement of moisture loss	10.99		ISO 9360-2 2001-05-10

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI 9360-3 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher und Atemschutzfilter (HMEF) zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 3: Messung der Filtrationsleistung Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers and breathing system filters (HMEF) for humidifying respired gases in humans - Part 3: Measurement of filtration performance	10.99		
ISO 14408 Trachealtuben für die Laserchirurgie - Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information	90.92	2016-02-15	ISO 14408 2005-06-10 systematische Überprüfung: 90.92 2025-03-03
ISO 18190 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Allgemeine Anforderungen an Atemwegsvorrichtungen und zugehörige Geräte Anaesthetic and respiratory equipment - General requirements for airway devices and related equipment	60.60	2025-02-12	ISO 18190 2016-10-21
ISO/CD TS 24172 Alternative test method for heat and moisture exchangers	30.00		
ISO/PWI 14408 Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information	00.00		ISO 14408 2016-02-15
ISO/PWI 22541 Face masks	00.00		

NA 176-06-01 AA

**Terminologie für Hilfsmittel
Terminology for assistive products**

Vorsitz: Patricia Traub
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Phys. Jenny Blum

DIN EN ISO 9999 rev Hilfsmittel - Klassifikation und Terminologie Assistive products - Classification and terminology	20.00		DIN EN ISO 9999 2022-10-01
ISO 9999 Hilfsmittel - Klassifikation und Terminologie Assistive products - Classification and terminology	90.92	2022-05-16	ISO 9999 2016-10-07 Zusammengef. zum: ISO/NP 21923 systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-02
ISO/AWI 9999 Hilfsmittel - Klassifikation und Terminologie Assistive products - Classification and terminology	20.00		ISO 9999 2022-05-16

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-06-02 AA **Behindertengerechte Erzeugnisgestaltung**
Accessible design of consumer products

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Dipl.-Phys. Jenny Blum

DIN 32977-1	99.60 Zurückgezogen	1992-07-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-04-04
Behinderungsgerechtes Gestalten; Begriffe und allgemeine Leitsätze Adapted designing for disabled persons; definitions and general principles			

NA 176-06-03 AA **Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte**
Assistive products for communication and orientation for blind and visually impaired persons

Vorsitz: Dipl.-Math. Ernst-Dietrich Lorenz

Bearbeiter DIN: Dipl.-Phys. Jenny Blum

DIN 32974	00.60		DIN 32974 2000-02-01	
Akustische Signale im öffentlichen Bereich - Anforderungen Acoustic signals in public areas - Requirements				
DIN 32980	90.93	1987-04-01	DIN 32980 1986-12-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-03-13
Zuordnung der 8-Punkt-Brailleschrift zum 7-Bit-Code Adaptation of 8-dot-braille to 7-bit coded character set				
DIN 32982	90.93	1994-08-01		systematische Überprüfung: 90.93 2025-03-13
8-Punkt-Brailleschrift für die Informationsverarbeitung - Identifikatoren, Benennungen und Zuordnung zum 8-Bit-Code Information processing 8-dot-Braille graphic characters - Identifiers, names and assignation to 8-bit-codetables				
DIN EN 18156	40.50	2025-02-01 Entwurf 2025-01-17	DIN 32986 2019-06-01	
Taktile Schriften - Anforderungen an die Darstellung und Anbringung von Braille- und erhabener Zeichen; Deutsche und Englische Fassung prEN 18156:2025 Tactile lettering - Requirements on the presentation and application of Braille and raised characters; German and English version prEN 18156:2025				
DIN EN 00293099	10.90			
Smarte Mobilität für Menschen mit Mobilitätseinschränkungen - Funktionale Ansätze Smart mobility for persons with reduced mobility - Functional approaches				
ISO 23599	90.93	2019-01-24	ISO 23599 2012-03-02	systematische Überprüfung: 90.93 2025-10-02
Hilfsmittel für blinde und sehbehinderte Menschen - Taktile Bodenindikatoren Assistive products for blind and vision-impaired persons - Tactile walking surface indicators				

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-06-04 AA

Lifter Lifter

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN 32983	30.90		DIN 32983 2006-05-01
Fahrzeuggebundene Hubeinrichtungen für Rollstuhlbenutzer und andere mobilitätsbehinderte Personen - Zusätzliche sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung Lifts installed on vehicles for wheelchairusers and for people restricted in their mobility - Additional safety requirements and testing			
DIN 32985	30.90		DIN 32985 2012-03-01
Fahrzeuggebundene Rampen für Rollstuhlbenutzer und andere mobilitätsbehinderte Personen - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung Ramps installed on vehicles for wheelchair users and for people restricted in their mobility - Safety requirements and testing			
DIN EN ISO 10535/A11	40.25		
Hilfsmittel - Lifter zum Transfer von Menschen mit Behinderungen - Anforderungen und Prüfverfahren, Änderung A11 Assistive products - Hoists for the transfer of persons - Requirements and test methods			
DIN EN ISO 17966	50.25	2024-12-01 Entwurf 2024-11-08	
Hilfsmittel zum Toilettengang, Baden und Duschen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 17966:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17966:2024 Assistive products for toileting, bathing and showering - Requirements and test methods (ISO/DIS 17966:2024); German and English version prEN ISO 17966:2024			
ISO/FDIS 17966	50.00		ISO 17966 2016-01-04
Hilfsmittel zum Toilettengang, Baden und Duschen - Anforderungen und Prüfverfahren Assistive products for toileting, bathing and showering - Requirements and test methods			

NA 176-06-05 AA

Gehhilfen Walking aids

Vorsitz: Jens Meyer

Bearbeiter DIN: Dipl.-Phys. Jenny Blum

DIN EN ISO 11199-2	60.60	2025-04-01	DIN EN ISO 11199-2 2021-11-01
Technische Hilfen zum Gehen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rollatoren (ISO 11199-2:2021 + Amd 1:2024); Deutsche Fassung EN ISO 11199-2:2021 + A1:2024 Assistive products for walking manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators (ISO 11199-2:2021 + Amd 1:2024); German version EN ISO 11199-2:2021 + A1:2024			
DIN EN ISO 11334-4	60.60	2025-01-01	DIN EN ISO 11334-4 1999-12-01
Technische Hilfen zum Gehen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen (ISO 11334-4:2024); Deutsche Fassung EN ISO 11334-4:2024 Assistive products for walking, manipulated by one arm - Requirements and test methods - Part 4: Walking sticks with three or more legs (ISO 11334-4:2024); German version EN ISO 11334-4:2024			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

ISO 19894 Gehwagen - Anforderungen und Prüfverfahren Walking trolleys - Requirements and test methods	90.93	2019-05-16	systematische Überprüfung: 90.93 2025-10-02
--	-------	------------	--

NA 176-06-06 AA

**Rollstühle
Wheelchairs**

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN EN 12183 rev Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren Manual wheelchairs - Requirements and test methods	20.00		
DIN EN 12184 rev Elektrorollstühle, Scooter und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - Requirements and test methods	20.00		
ISO 7176-7 Rollstühle - Teil 7: Meßverfahren für Sitz- und Radmaße Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions	90.92	1998-05-14	systematische Überprüfung: 90.92 2025-02-11
ISO/AWI 7176-7 Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions	10.99		ISO 7176-7 1998-05-14
ISO 7176-14 AMD 1 Rollstühle - Teil 14: Antriebs- und Steuersysteme für elektrisch angetriebene Rollstühle und Scooter - Anforderungen und Prüfverfahren - Änderung 1: Korrektur der normativen Verweisungen Wheelchairs - Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters - Requirements and test methods - Amendment 1: Correction of referred standard	60.60	2025-03-14	
ISO 7176-21 Rollstühle - Teil 21: Anforderungen und Prüfverfahren für die elektromagnetische Verträglichkeit von elektrisch angetriebenen Rollstühlen und Scootern sowie von Batterieladegeräten Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers	60.60	2025-04-25	ISO 7176-21 2009-03-16
ISO 7176-22 Rollstühle - Teil 22: Einstellbedingungen Wheelchairs - Part 22: Set-up procedures	90.93	2014-09-05	ISO 7176-22 2000-05-11 systematische Überprüfung: 90.93 2025-03-07
ISO 7176-25 AMD 1 Rollstühle - Teil 25: Blei-Säure-Batterien und -Ladegeräte für elektrische Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren - Änderung 1: Bereich der Ladespannung und Bereich der minimalen und maximalen Nenn-Ausgangsspannung für die Prüfung Wheelchairs - Part 25: Lead-acid batteries and chargers for powered wheelchairs - Requirements and test methods - Amendment 1: Range of charging voltage and range of the minimum and maximum rated DC output voltage for testing	60.60	2025-05-16	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI 7176-33 Rollstühle - Teil 33: allgemeine Anforderungen Wheelchairs - Part 33: General Requirements	20.00		
ISO 16840-1 Rollstuhlsitz - Teil 1: Vokabular, Referenzachsen und Messung der Oberflächen zur Haltungsverstützung für Körperteile Wheelchair seating - Part 1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support surfaces	90.93	2006-03-30	systematische Überprüfung: 90.93 2025-03-07
ISO 16840-6 Rollstuhlsitze - Teil 6: Simulierter Gebrauch und Bestimmung der Eigenschaftsänderungen von Sitzpolstern Wheelchair seating - Part 6: Determination of changes in properties of seat cushions following simulated use	60.00		ISO 16840-6 2015-09-17
ISO 16840-10 Rollstühle - Teil 10: Widerstand gegen Entzündung von Haltungshilfen - Anforderungen und Prüfverfahren Wheelchair seating - Part 10: Resistance to ignition of postural support devices - Requirements and test method	90.92	2021-06-08	ISO 16840-10 2014-12-05 ISO 7176-16 2012-12-06 systematische Überprüfung: 90.92 2025-12-02
ISO/AWI 16840-10 Rollstuhlsitze – Teil 10: Entzündungsbeständigkeit von Stützvorrichtungen – Anforderungen und Prüfverfahren Wheelchair seating - Part 10: Resistance to ignition of postural support devices - Requirements and test method	10.99		ISO 16840-10 2021-06-08 ISO 16840-10 AMD 1 2024-04-24
ISO 16840-12 AMD 1 Rollstuhlsitze - Teil 12: Einhüllende und eintauchende Charakterisierung von Sitzpolstern unter Verwendung eines doppelten halbkugelförmigen Eindringkörpers - Änderung 1 Wheelchair seating - Part 12: Envelopment and immersion characterization of seat cushions using a dual semispherical indenter - Amendment 1	60.60	2025-03-05	
ISO 16840-13 AMD 1 Rollstuhlsitze - Teil 13: Bestimmung der Seitenstabilitätseigenschaften eines Sitzkissens - Änderung 1 Wheelchair seating - Part 13: Determination of the lateral stability property of a seat cushion - Amendment 1	60.60	2025-03-03	
ISO/CD TS 16840-16 Wheelchair seating - Part 16: Part 16: Terminology and concepts related to computer simulations and their applicability to assessing wheelchair seating and systems	30.60		

NA 176-06-07 AA

**Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen
Motor vehicles for transportation of persons with reduced mobility**

Vorsitz: Daniel Huster

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN 75078-1 Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen (KMP) - Begriffe, Anforderungen, Prüfung - Teil 1: Fahrzeugeigenschaften und Ausstattungen Motor vehicle for the transport of persons with reduced mobility - Terms, requirements, testing - Part 1: Vehicle characteristics and equipment	60.10	2024-12-01 Entwurf 2024-11-08	DIN 75078-1 2023-01-01
---	-------	----------------------------------	------------------------

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN 75078-2 Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen (KMP) - Begriffe, Anforderungen, Prüfung - Teil 2: Rückhaltesysteme Motor vehicle for the transport of persons with reduced mobility - Terms, requirements, testing - Part 2: Restraint systems	60.10	2024-12-01 Entwurf 2024-11-08	DIN 75078-2 2023-01-01
ISO/PWI 10542-1 Technical systems and aids for disabled or handicapped persons - Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems - Part 1: Requirements and test methods for all systems	00.20		ISO 10542-1 2012-10-01 ISO 10542-1 Technical Corrigendum 1 2013-09-03 ISO 10542-1 AMD 1 2021-04-07

NA 176-06-08 AA

**Kognitive Assistenzsysteme
Cognitive assistance systems**

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Dipl.-Phys. Jenny Blum

ISO/WD 25425

20.60

Hilfsmittel - Leitlinien zur kognitiven Zugänglichkeit - Einnahme von Medikamenten
Assistive products - Guidelines on cognitive accessibility - Taking medication

NA 176-06-09 AA

**Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung
Aids for ostomy and incontinence**

Vorsitz: Jens Hellmold

Bearbeiter DIN: Dipl.-Phys. Jenny Blum

DIN EN ISO 15621

50.50

2025-01-01 Entwurf
2024-12-06

DIN EN ISO 15621 2017-09-01

Saugfähige Inkontinenzprodukte für Urin und/oder Stuhl – Allgemeine Richtlinien für die Evaluierung (ISO/FDIS 15621:2025); Deutsche Fassung FprEN ISO 15621:2025
Absorbent incontinence products for urine, faeces, or both – General guidelines on evaluation (ISO/FDIS 15621:2025); German version FprEN ISO 15621:2025

ISO/AWI 12505-3

20.00

Skin barrier for ostomy aids - Test methods - Part 3: Characteristics of Convexity

ISO 15621

60.00

ISO 15621 2017-06-16

Saugfähige Inkontinenzprodukte für Urin und/oder Stuhl – Allgemeine Richtlinien für die Evaluierung
Absorbent incontinence products for urine, faeces, or both - General guidelines on evaluation

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 17191 Urinabsorbierende Inkontinenzhilfen - Messung des mit der Luft einatembaren Polyakryl aus starkabsorbierenden Material - Bestimmung des Staubes in Sammelkassetten mit der Natriumatomsorbtiionsspektrometrie Urine-absorbing products for incontinence - Measurement of airborne respirable polyacrylate superabsorbent materials - Determination of dust in collection cassettes by sodium atomic absorption spectrometry	40.60		ISO 17191 2004-01-23
ISO/CD 22629 Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren für recycelten Zellstoff aus gebrauchten urinabsorbierenden Produkten Recycled Pulp from Used Urine Absorbing Products - Requirements and Test Methods	30.99		
ISO/DIS 23399 Bestimmung der antibakteriellen Aktivität und Wirksamkeit von wasserabsorbierendem Polyacrylat für urinabsorbierende Produkte Determination of antibacterial activity and efficacy of water-absorbent polyacrylate for urine absorbing products	40.00		
ISO/NP 26479 Determination of trace chemicals extracted from absorbent hygiene products (AHPs) using simulated urine/menstrual fluid	10.20		

NA 176-06-10 AA

Menstruationsprodukte Menstrual Products

Vorsitz: Dr. Eckard Jantzen

Bearbeiter DIN: Ulrike Schröder

ISO/AWI 25071 Menstrual Products - Vocabulary	20.00		
ISO/AWI 25130 Menstrual products - General and safety requirements	20.00		

NA 176-06-11 AA

Monitoring- und Warnsysteme im Gesundheitswesen Monitoring and warning systems in the healthcare sector

Vorsitz: Dr. iur et Mag. pharm. Erwig Pinter

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

ISO/AWI 25432 Monitoring and warning systems	20.00		
--	-------	--	--

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-07-01 AA

**Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung
Ambulances and its medical and technical equipment**

Vorsitz: André Schulte

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN 13046 Fahrgestell für Krankentragen, klappbar Trolley for stretchers, foldable	90.92	1984-03-01	systematische Überprüfung: 90.92 2025-10-23
DIN 13046 Fahrgestell für Krankentragen, klappbar Trolley for stretchers, foldable	00.60		DIN 13046 1984-03-01
DIN 75076 Rettungssysteme - Intensivtransportwagen (ITW) - Begriffe, Anforderungen, Prüfung Rescue Systems - Intensive care vehicle - Definitions, requirements, testing	90.92	2012-05-01	DIN 75076 systematische Überprüfung: 90.92 2025-09-29
DIN 75076 Rettungssysteme - Intensivtransportwagen (ITW) - Begriffe, Anforderungen, Prüfung Rescue Systems - Intensive care vehicle - Definitions, requirements, testing	00.60		DIN 75076 2012-05-01
DIN 75079 Notarzt-Einsatzfahrzeuge (NEF) - Begriffe, Anforderungen, Prüfung Emergency car for emergency physicians - Definitions, requirements, test	60.60	2025-04-01	DIN 75079 2009-11-01
DIN EN 1789 rev prEN 1789-2, Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen - Teil 2: Betriebliche und technische Anforderungen Medical vehicles and their equipment - Road ambulances	20.00		
DIN EN 1789 rev-00239060 Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte (medizinische Geräte) Medical vehicles and their equipment - Road ambulances	20.00		DIN EN 1789 2024-07-01
DIN EN 1865-1 Krankentransportmittel in Rettungsdienstfahrzeugen - Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel; Deutsche und Englische Fassung prEN 1865-1:2025 Patient handling equipment used in ambulances - Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment; German and English version prEN 1865-1:2025	40.50	2025-09-01 Entwurf 2025-08-15	DIN EN 1865-1 2015-08-01
DIN EN 1865-3 rev Krankentransportmittel in Rettungsdienstfahrzeugen - Teil 3: Schwerlastkrankentrage Patient handling equipment used in ambulances - Part 3: Heavy duty stretcher	20.00		DIN EN 1865-3 2015-05-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN 1865-4 rev-00239053 Krankentransportmittel in Rettungsdienstfahrzeugen - Teil 4: Klappbare Patiententragesessel Patient handling equipment used in ambulances - Part 4: Foldable patient transfer chair	20.00		DIN EN 1865-4 2012-09-01
DIN EN 1865-6 Patiententransportmittel im Rettungsdienstfahrzeug - Teil 6: Kraftunterstützte Patiententransportstühle; Deutsche Fassung EN 1865-6:2024 Patient handling equipment used in ambulances - Part 6: Powered chairs; German version EN 1865-6:2024	60.60	2025-01-01	
DIN EN 00239058 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 7: Biocontainment-Systeme Patient handling equipment used in ambulances - Part 7: Biocontainment systems	10.90		

NA 176-07-02 AA

**Luffahrzeuge zum Patiententransport
Air ambulances**

Vorsitz: Dr. Erwin Stolpe
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN EN 13718-1 rev Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luffahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luffahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances	10.90		
DIN EN 13718-2 rev Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luffahrzeuge zum Patiententransport - Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luffahrzeuge zum Patiententransport Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 2: Operational and technical requirements for air ambulances	10.90		

NA 176-08-01 AA

**Kulturmedien
Culture media**

Vorsitz: Dr. Matthias Marschal
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN 58942-2 Medizinische Mikrobiologie - Kulturmedien - Teil 2: Gebrauchsfertige Blutkultursysteme Medical microbiology - Culture media - Part 2: Ready-to-use blood culture systems	90.93	2004-01-01	DIN 58942-2 1985-09-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-01-23
DIN 58942-3 Medizinische Mikrobiologie - Kulturmedien- Teil 3: Eintauchkultursysteme für die mikrobiologische Urinuntersuchung Medical microbiology - Culture media- Part 3: Dip slides for microbiological urine analysis	99.60 Zurückgezogen	2003-05-01	DIN 58942-3 1985-09-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-01-24

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN 58942-4 Medizinische Mikrobiologie - Kulturmedien - Teil 4: Transportsysteme für bakterienhaltiges Untersuchungsgut Medical microbiology - Culture media - Part 4: Transport systems for specimens containing bacteria	92.20	2003-05-01	DIN 58942-4 1986-10-01 systematische Überprüfung: 90.92 2025-01-23
DIN 58942-4 Medizinische Mikrobiologie - Kulturmedien - Teil 4: Transportsysteme für bakterienhaltiges Untersuchungsgut Medical microbiology - Culture media - Part 4: Transport systems for specimens containing bacteria	30.90		DIN 58942-4 2003-05-01
DIN 58942-4 Beiblatt 1 Medizinische Mikrobiologie - Kulturmedien - Teil 4: Transportsysteme für bakterienhaltiges Untersuchungsgut - Systeme, Medien und Bedingungen für den Transport ausgewählter Krankheitserreger in klinischem Untersuchungsmaterial Medical microbiology - Culture media - Part 4: Transport systems for specimens containing bacteria - Systems, media and conditions for the transport of selected pathogens in clinical specimens	90.93	2004-01-01	DIN 58942-4 Beiblatt 1 1989-02-01 systematische Überprüfung: 90.93 2025-01-23
DIN 58942-5 Medizinische Mikrobiologie - Kulturmedien - Teil 5: Anforderungen und Auswahl von Kulturmedien für die Stuhldiagnostik Medical microbiology - Culture media - Part 5: Requirements and selection of culture media for the diagnostic of stool specimen	60.10	2025-10-01 Entwurf 2025-09-05	DIN 58942-5 2005-04-01 DIN 58942-5 Beiblatt 1 1995-01-01
DIN 58942-6 Medizinische Mikrobiologie - Kulturmedien - Teil 6: Feste chromogene Kulturmedien; Text Deutsch und Englisch Medical microbiology - Culture media - Part 6: Solid chromogenic culture media; Text in German and English	90.93	2008-01-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-01-23
DIN 58959-3 Medizinische Mikrobiologie - Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie - Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht Medical microbiology - Quality management in medical microbiology - Part 3: Requirements for request and report forms	90.93	2014-08-01	DIN 58959-3 1997-06-01 systematische Überprüfung: 90.93 2025-01-23
DIN 58959-4 Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie - Teil 4: Anforderungen an lichtmikroskopische Untersuchungen Quality management in medical microbiology - Part 4: Requirements for investigations using light microscopes	90.93	1997-06-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-01-23
DIN 58959-6 Medizinische Mikrobiologie - Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie - Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung Medical microbiology - Quality management in medical microbiology - Part 6: Requirements relating to test organisms and their use in performance testing	90.93	2019-06-01	DIN 58959-7 1997-06-01 DIN 58959-18 1997-06-01 DIN 58959-19 1997-06-01 DIN 58959-6 1997-06-01 DIN 58959-6 Beiblatt 1 1997-06-01 DIN 58959-6 Beiblatt 2 1997-06-01 systematische Überprüfung: 90.93 2025-01-23

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN 58959-6 Beiblatt 1	90.93	2019-06-01	DIN 58959-6 Beiblatt 1 1997-06-01 DIN 58959-9 Beiblatt 1 1997-06-01 DIN 58959-7 Beiblatt 1 1997-06-01 DIN 58959-7 Beiblatt 2 1997-06-01 DIN 58959-18 Beiblatt 1 1997-06-01 DIN 58959-19 Beiblatt 1 1997-06-01 systematische Überprüfung: 90.93 2025-01-23
Medizinische Mikrobiologie - Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie - Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung; Beiblatt 1: Empfohlene Prüforganismen für häufig verwendete Kulturmedien; Text Deutsch und Englisch Medical microbiology - Quality management in medical microbiology - Part 6: Requirements relating to test organisms and their use in performance testing; Supplement 1: Recommended test organisms for frequently used culture media; Text in German and English			
DIN 58959-20	99.60 Zurückgezogen	1997-06-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-01-24
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie - Teil 20: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollmaterial bei der Untersuchung von Protozoen und höher organisierten Mikroorganismen Quality management in medical microbiology - Part 20: Requirements for the use of control material for the examination of protozoae and microorganisms of higher order			
ISO/TS 16782	90.92	2016-10-20	ISO/PRF 16782 systematische Überprüfung: 90.92 2025-11-28
Labormedizinische Untersuchungen - Kriterien für annehmbare Losgrößen von dehydriertem Mueller-Hinton Agar und Bouillon zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung Clinical laboratory testing - Criteria for acceptable lots of dehydrated Mueller-Hinton agar and broth for antimicrobial susceptibility testing			
ISO/AWI TS 16782	20.00		ISO/TS 16782 2016-10-20
Clinical laboratory testing - Criteria for acceptable lots of dehydrated Mueller-Hinton agar and broth for antimicrobial susceptibility testing			

NA 176-08-02 AA

**Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel
Refrigerators and freezers for pharmaceuticals**

Vorsitz: Wolfgang Zäpf

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Lena Krieger

DIN EN 18151	50.25	2025-02-01 Entwurf 2025-01-10	DIN 13277 2022-05-01
Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen - Terminologie, Anforderungen, Prüfung; Deutsche Fassung FprEN 18151:2026 Refrigerators and freezers for laboratory and medical applications - Terminology, requirements, testing; German version FprEN 18151:2026			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-08-04 AA

**Hämostaseologie
Haemostaseology**

Vorsitz: Prof. Dr. Peter Turecek
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN/TR 13284 Test der Thrombingenerierung; Text Deutsch und Englisch Thrombin generation assay; Text in German and English	60.60	2025-03-01		
DIN 58903 Hämostaseologie - Mangelplasma - Anforderungen, Herstellung; Text Deutsch und Englisch Haemostaseology - Deficient plasma - Requirements, preparation; Text in German and English	90.93	2020-04-01	DIN 58903 2000-03-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-07-10
DIN 58908 Hämostaseologie - Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT) - Referenzmethode; Text Deutsch und Englisch Haemostaseology - Determination of activated partial thromboplastin time (APTT) - Reference measurement procedure; Text in German and English	90.93	2015-09-01	DIN 58908 2000-03-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-07-10
DIN 58909-1 Hämostaseologie - Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (FVIII:C) - Teil 1: Referenzmessverfahren für die Einstufenmethode; Text Deutsch und Englisch Haemostaseology - Determination of factor VIII coagulant activity (FVIII:C) - Part 1: Reference measurement procedure for the one-stage method; Text in German and English	90.93	2020-04-01	DIN 58909-1 2000-03-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-07-10
DIN 58909-2 Hämostaseologie - Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (FVIII:C) - Teil 2: Referenzmessverfahren mit einem synthetischen Peptidsubstrat; Text Deutsch und Englisch Haemostaseology - Determination of factor VIII coagulant activity (FVIII:C) - Part 2: Reference measurement procedure using a synthetic peptide substrate; Text in German and English	90.93	2020-04-01	DIN 58909-2 2000-03-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-07-10
DIN 58939-1 Hämostaseologie - Referenzplasma - Teil 1: Anforderungen, Herstellung Haemostaseology - Reference plasma - Part 1: Requirements, preparation	90.93	2000-03-01		systematische Überprüfung: 90.93 2025-07-10

NA 176-08-05 AA

**Hämatologie
Haematology**

Vorsitz: Dr. Andreas Kummrow
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Phys. Jenny Blum

DIN 58932-7 Hämatologie - Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut - Teil 7: Referenzverfahren zur Bestimmung der Konzentrationen von Zellen durch relative Zählung Haematology — Determination of the concentration of blood corpuscles in blood — Part 7: Reference procedure for the determination of cell concentrations using relative enumeration	20.00			
--	-------	--	--	--

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	
DIN 58933-1 Hämatologie - Bestimmung des Volumenanteils der Erythrozyten im Blut - Teil 1: Zentrifugationsmethode als Referenzmethode Haematology - Procedure for determining the volume fraction of erythrocytes (packed cell volume) in blood - Part 1: Reference method based on centrifugation	90.92	1995-01-01	DIN 58933-1 1982-10-01	systematische Überprüfung: 90.92 2025-11-24
DIN 58933-1 Hämatologie - Bestimmung des Volumenanteils der Erythrozyten im Blut - Teil 1: Zentrifugationsmethode als Referenzmethode Haematology - Procedure for determining the volume fraction of erythrocytes (packed cell volume) in blood - Part 1: Reference method based on centrifugation	00.60		DIN 58933-1 1995-01-01	
DIN 58935-1 Hämatologie - Bestimmung der Erythrozyten-Sedimentationsgeschwindigkeit im Blut - Teil 1: Ausgewählte Methode Hämatologie - Determination of the erythrocyte sedimentation rate in blood - Part 1: Selected method	92.60	1997-12-01		systematische Überprüfung: 90.92 2025-04-28

NA 176-08-06 AA

**Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)
Point-of-Care-Testing (POCT)**

Vorsitz: Prof. Dr. Michael Spannagl
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN 58964 Sicherstellung der Qualität von POCT-Ergebnissen - Bewertungskriterien für Vergleichsmessungen bei Implementierung Quality assurance of POCT results - Assessment criteria for comparison measurement and implementation	90.60	2015-09-01		systematische Überprüfung: 90.00 2025-01-01
DIN EN ISO 15197 rev Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	20.00		DIN EN ISO 15197 2015-12-01	
ISO/AWI 15197 Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	20.00		ISO 15197 2013-05-14	

NA 176-08-07 AA

**Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik
Diagnosis of tuberculosis and mycobacteria**

Vorsitz: Dr. Sabine Hofmann-Thiel
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN 58943-32 Medizinische Mikrobiologie - Tuberkulosedagnostik - Teil 32: Mikroskopische Methoden zum Nachweis von Mykobakterien; Text Deutsch und Englisch Medical microbiology - Diagnosis of tuberculosis - Part 32: Detection of mycobacteria by microscopic methods; Text in German and English	90.93	2015-05-01	DIN 58943-32 2011-03-01	systematische Überprüfung: 90.93 2025-05-07
---	-------	------------	-------------------------	--

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-08-08 AA

**Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien
Quality management in medical laboratories**

Vorsitz: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

DIN 58985 Laboratoriumsmedizin - Entscheidungsgrenzen Laboratory medicine - Decision-marking criteria	99.60 Zurückgezogen	2003-12-01	systematische Überprüfung: 95.00 2025-01-22
DIN EN ISO 5649 Medizinische Laboratorien - Konzepte und Spezifikationen für den Entwurf, die Entwicklung, die Herstellung und den Einsatz laborentwickelter Tests (ISO 5649:2024); Deutsche Fassung EN ISO 5649:2024 Medical laboratories - Concepts and specifications for the design, development, implementation and use of laboratory-developed tests (ISO 5649:2024); German version EN ISO 5649:2024	60.60	2025-04-01	
DIN CEN ISO/TS 7552-1 Molekulare in-vitro-diagnostische Untersuchungen - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 1: Isolierte RNA (ISO/TS 7552-1:2024); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 7552-1:2024 Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for circulating tumour cells (CTCs) in venous whole blood - Part 1: Isolated RNA (ISO/TS 7552-1:2024); German version CEN ISO/TS 7552-1:2024	60.60	2025-03-01	DIN CEN/TS 17390-1 2020-05-01
DIN CEN ISO/TS 7552-2 Molekulare in-vitro-diagnostische Untersuchungen - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 2: Isolierte DNA (ISO/TS 7552-2:2024); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 7552-2:2024 Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for circulating tumour cells (CTCs) in venous whole blood - Part 2: Isolated DNA (ISO/TS 7552-2:2024); German version CEN ISO/TS 7552-2:2024	60.60	2025-03-01	DIN CEN/TS 17390-2 2020-05-01
DIN CEN ISO/TS 7552-3 Molekulare in-vitro-diagnostische Untersuchungen - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 3: Vorbereitungen für die analytische CTC-Färbung (ISO/TS 7552-3:2024); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 7552-3:2024 Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for circulating tumour cells (CTCs) in venous whole blood - Part 3: Preparations for analytical CTC staining (ISO/TS 7552-3:2024); German version CEN ISO/TS 7552-3:2024	60.60	2025-03-01	DIN CEN/TS 17390-3 2020-05-01
DIN EN ISO 15193 In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an Referenzmessverfahren (ISO/DIS 15193:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15193:2023 In vitro diagnostic medical devices - Requirements for reference measurement procedures (ISO/DIS 15193:2023); German and English version prEN ISO 15193:2023	50.25	2024-02-01 Entwurf 2024-01-05	DIN EN ISO 15193 2009- 10-01
DIN EN ISO 15194 In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO/DIS 15194:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15194:2023 In vitro diagnostic medical devices - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (ISO/DIS 15194:2023); German and English version prEN ISO 15194:2023	50.25	2024-02-01 Entwurf 2024-01-05	DIN EN ISO 15194 2009- 10-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
<p>DIN EN ISO 15195/A1 Laboratoriumsmedizin - Anforderungen an die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien mit Referenzmessverfahren - Änderung 1 Laboratory medicine - Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures - Amendment 1</p>	20.00		
<p>DIN CEN ISO/TS 18701 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für menschliche Proben - Isolierte Mikrobiom-DNA Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for human specimens - Isolated microbiome DNA</p>	20.00		DIN CEN/TS 17626 2022-01-01
<p>DIN CEN ISO/TS 18702 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Exosomen und andere extrazelluläre Vesikel im venösen Vollblut - DNA, RNA und Proteine Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for exosomes and other extracellular vesicles in venous whole blood - DNA, RNA and proteins</p>	20.00		DIN CEN/TS 17747 2022-08-01
<p>DIN EN ISO 18703 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Isolierte zirkulierende zellfreie RNA aus Plasma Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Isolated circulating cell free RNA from plasma</p>	20.00		DIN CEN/TS 17742 2022-07-01
<p>DIN EN ISO 18704 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Urin und andere Körperflüssigkeiten - Isolierte zellfreie DNA (ISO/FDIS 18704:2025); Deutsche Fassung FprEN ISO 18704:2025 Molecular in vitro diagnostic examinations - Requirements and recommendations for pre-examination processes for urine and other body fluids - Isolated cell free DNA (ISO/FDIS 18704:2025); German version FprEN ISO 18704:2025</p>	50.50	2024-12-01 Entwurf 2024-10-25	DIN CEN/TS 17811 2022-08-01
<p>DIN EN ISO 20776-1 rev 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 Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - Part 1: Broth micro-dilution reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases</p>	20.00		
<p>DIN EN ISO 22367 Medizinische Laboratorien - Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Laboratorien (ISO/DIS 22367:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22367:2025 Medical laboratories - Application of risk management to medical laboratories (ISO/DIS 22367:2025); German and English version prEN ISO 22367:2025</p>	50.25	2025-05-01 Entwurf 2025-04-18	DIN EN ISO 22367 2020-09-01
<p>DIN EN ISO 23640 rev In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents</p>	20.00		DIN EN ISO 23640 2015-12-01
<p>DIN EN ISO 23640/A11 In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents</p>	20.00		
<p>DIN EN ISO 25379-1 Next-Generation-Sequencing(NGS)-Arbeitsabläufe für die In-vitro-Diagnostik - Teil 1: Untersuchung von menschlicher DNA In vitro diagnostic Next Generation Sequencing (NGS) workflows - Part 1: Part 1: Human DNA examination</p>	20.00		DIN CEN/TS 17981-1 2024-05-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
<p>DIN EN ISO 25379-2</p> <p>Next-Generation-Sequencing(NGS)-Arbeitsabläufe für die In-vitro-Diagnostik - Teil 2: Untersuchung von menschlicher RNA In vitro diagnostic Next Generation Sequencing (NGS) workflows - Part 2: Human RNA examination</p>	20.00		DIN CEN/TS 17981-2 2024-05-01
<p>ISO/DTS 7446</p> <p>ISO 35001 - Management von biologischen Risiken in Laboratorien und Organisationen mit vergleichbaren Tätigkeiten - Anleitung zur Umsetzung Implementation guidance for biorisk management for laboratories and other related organizations</p>	50.20		
<p>ISO 15190</p> <p>Medizinische Laboratorien - Sicherheitsanforderungen Medical laboratories - Requirements for safety</p>	90.92	2020-02-24	ISO 15190 2003-10-27 systematische Überprüfung: 90.92 2025-11-28
<p>ISO/AWI 15190</p> <p>Medizinische Laboratorien - Sicherheitsanforderungen Medical laboratories - Requirements for safety</p>	20.00		ISO 15190 2020-02-24
<p>ISO/FDIS 15193</p> <p>In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an Referenzmessverfahren In vitro diagnostic medical devices - Requirements for reference measurement procedures</p>	50.00		ISO 15193 2009-04-28
<p>ISO/FDIS 15194</p> <p>In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation In vitro diagnostic medical devices - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation</p>	50.00		ISO 15194 2009-04-28
<p>ISO 15195 AMD 1</p> <p>Laboratoriumsmedizin - Anforderungen an die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien mit Referenzmessverfahren - Änderung 1 Laboratory medicine - Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures - Amendment 1</p>	20.00		
<p>ISO/FDIS 18704</p> <p>Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Urin und andere Körperflüssigkeiten - Isolierte zellfreie DNA Molecular in vitro diagnostic examinations - Requirements and recommendations for pre-examination processes for urine and other body fluids - Isolated cell-free DNA</p>	50.20		
<p>ISO 20776-1</p> <p>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 Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - Part 1: Broth micro-dilution reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases</p>	90.92	2019-06-05	ISO 20776-1 2006-11-15 systematische Überprüfung: 90.92 2025-11-28
<p>ISO/AWI 20776-1</p> <p>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 Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - Part 1: Broth micro-dilution reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases</p>	20.00		ISO 20776-1 2019-06-05

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 20916 In-vitro-Diagnostika - Klinische Leistungsstudien unter Verwendung von menschlichem Untersuchungsmaterial - Gute Studienpraxis In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice	90.93	2019-06-04	systematische Überprüfung: 90.93 2025-02-06
ISO/CD 21474-4 In-vitro-Diagnostika - Multiplex-Molekultests für Nukleinsäuren - Teil 4: Nachweis von Krankheitserregern In vitro diagnostic medical devices - Multiplex molecular testing for nucleic acids - Part 4: Detection of pathogens	30.20		
ISO/FDIS 22367 Medizinische Laboratorien - Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Laboratorien Medical laboratories - Application of risk management to medical laboratories	50.00		ISO 22367 2020-02-25
ISO/CD 23640 In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	30.92		ISO 23640 2011-11-29
ISO/CD 24051-1 Medizinische Laboratorien - Teil 1: Allgemeine Grundsätze für die Anwendung von künstlicher Intelligenz in medizinischen Laboratorien Medical laboratories - Part 1: General principles for the application of artificial intelligence in medical laboratories	30.60		
ISO/CD 24051-2 Medizinische Laboratorien - Teil 2: Digitale Pathologie und auf künstlicher Intelligenz (KI) basierende Bildanalyse Medical laboratories - Part 2: Digital pathology and artificial intelligence (AI)-based image analysis	30.92		
ISO/DIS 24884 Elektronische Gebrauchsanweisungen für In-vitro-Diagnostika - Erforderliche Mindestangaben und Übermittlungswege Electronic instructions for use for in vitro diagnostic medical devices - Minimum required information and means of delivery	40.20		
ISO/CD 25379-1 Next-Generation-Sequencing(NGS)-Arbeitsabläufe für die In-vitro-Diagnostik - Teil 1: Untersuchung von menschlicher DNA In vitro diagnostic Next Generation Sequencing (NGS) workflows - Part 1: Human DNA examination	30.20		
ISO/CD 25379-2 Next-Generation-Sequencing(NGS)-Arbeitsabläufe für die In-vitro-Diagnostik - Teil 2: Untersuchung von menschlicher RNA In vitro diagnostic Next Generation Sequencing (NGS) workflows - Part 2: Human RNA examination	30.20		
ISO/CD 25459 In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an die Bestimmung der Austauschbarkeit von zertifizierten Referenzmaterialien, die als Sekundärkalibratoren oder zur Kontrolle der Richtigkeit verwendet werden In vitro diagnostic medical devices - Requirements for determining commutability of certified reference materials used as secondary calibrators or trueness controls	30.92		
ISO 35001 Management von biologischen Risiken in Laboratorien und Organisationen mit vergleichbaren Tätigkeiten Biorisk management for laboratories and other related organisations	90.92	2019-11-12	systematische Überprüfung: 90.92 2025-11-28

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI 35001 Management von biologischen Risiken in Laboratorien und Organisationen mit vergleichbaren Tätigkeiten Biorisk management for laboratories and other related organisations	20.00	ISO 35001 2019-11-12 ISO 35001 AMD 1 2024-02-23	
ISO/PWI TS 18701 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für menschliche Proben - Isolierte Mikrobiom-DNA Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for human specimens - Isolated microbiome DNA	20.00		
ISO/PWI TS 18702 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Exosomen und andere extrazelluläre Vesikel im venösen Vollblut - DNA, RNA und Proteine Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for exosomes and other extracellular vesicles in venous whole blood - DNA, RNA and proteins	20.00		
ISO/PWI 18703 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Isolierte zirkulierende zellfreie RNA aus Plasma Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Isolated circulating cell free RNA from plasma	20.00		
ISO/WD TS 21385 Leitlinien für neue Technologien zur Verwendung in medizinischen Labors Guidance for emerging technologies intended for medical laboratory use	20.60		
ISO/WD TS 25646 In vitro diagnostic medical devices - Definition of analytical performance specifications for laboratory measurements based on medical requirements	20.60		
ISO/CD TS 8219 Sequenzierung und klinische Anwendung bei Infektionskrankheiten Sequencing and clinical application to infectious diseases	30.20		
ISO/AWI TS 17849 Leitlinien für die Validierung und Verifizierung quantitativer und qualitativer Methoden Guidance on the validation and verification of quantitative and qualitative methods	20.00		
ISO/CD TS 24883 Lateral Flow Immunoassay für diagnostische Schnelltests - Allgemeiner Leitfaden für die Testdurchführung Lateral flow immunoassay for rapid diagnostic testing - General guidance for manufacturers	30.60		
ISO/AWI TS 25725 Design and workflow requirements for in vitro diagnostics NGS based oncology application	20.00		
ISO/NP TS 20776-3 ISO/TS 20776-3, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - - Part 3: Part 3: Quality performance of disc-diffusion agar method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases	10.60		
ISO/NP 26358 In vitro diagnostic medical devices - Performance evaluation - Requirements and guidance	10.20		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/PWI TS 24069 Leitlinien für die Ausbildung und Kompetenz des Personals Guidance on personnel training and competence	00.00		
ISO/PWI 20166-1 Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 1: Isolated RNA	00.00		ISO 20166-1 2018-11-26
ISO/PWI 20166-2 Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examinations processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 2: Isolated proteins	00.00		ISO 20166-2 2018-11-30
ISO/PWI 20166-3 Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 3: Isolated DNA	00.00		ISO 20166-3 2018-12-14
ISO/PWI 20184-1 Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for frozen tissue - Part 1: Isolated RNA	00.00		ISO 20184-1 2018-11-22
ISO/PWI 20184-2 Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for frozen tissue - Part 2: Isolated proteins	00.00		ISO 20184-2 2018-11-07
ISO/PWI 20186-1 Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Part 1: Isolated cellular RNA	00.00		ISO 20186-1 2019-02-19
ISO/PWI 20186-2 Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Part 2: Isolated genomic DNA	00.00		ISO 20186-2 2019-02-19
ISO/PWI 20186-3 Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma	00.00		ISO 20186-3 2019-09-25

NA 176-09-02 AA

**Biotechnologie
Biotechnology**

Vorsitz: PD Dr. rer. nat. Jörg Geiger

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Lena Krieger

DIN ISO 20397-1 Biotechnologie - Allgemeine Anforderungen für massiv-parallele Sequenzierung - Teil 1: Nukleinsäure- und Verzeichnisvorbereitung Biotechnology - Massively parallel sequencing - Part 1: Nucleic acid and library preparation	20.33		
DIN ISO 20397-2 Biotechnologie - Massiv-parallele Sequenzierung - Teil 2: Methoden zur Evaluierung der Qualität von Sequenzierungsdaten Biotechnology - Massively parallel sequencing - Part 2: Quality evaluation of sequencing data	20.33		
DIN ISO 20397-3 Biotechnologie - Massiv-parallele Sequenzierung - Teil 3: Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für die Metagenomik Biotechnology - Massively parallel sequencing - Part 3: General requirements and guidance for metagenomics	20.33		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN ISO 20404 Biotechnologie - Bioprozessverfahren - Allgemeine Anforderungen an die Gestaltung von Verpackungen zur Aufnahme von Zellen zur therapeutischen Verwendung (ISO 20404:2023); Text Deutsch und Englisch Biotechnology - Bioprocessing - General requirements for the design of packaging to contain cells for therapeutic use (ISO 20404:2023); Text in German and English	40.40	2026-01-01 Entwurf 2025-12-12	
DIN ISO 24479 Biotechnologie - Zellmorphologische Analyse - Allgemeine Anforderungen und Überlegungen für die Zellmorphometrie zur Quantifizierung zellmorphologischer Merkmale (ISO 24479:2024); Text Deutsch und Englisch Biotechnology - Cellular morphological analysis - General requirements and considerations for cell morphometry to quantify cell morphological features (ISO 24479:2024); Text in German and English	40.40	2026-01-01 Entwurf 2025-12-05	
ISO/TR 4752 Biotechnologie - Analytische Methoden - Überlegungen zur Entwicklung eines Konzepts und zur Auswahl von Verfahren zum Nachweis mikrobiologischer Kontamination in Säugetierzellkulturen Biotechnology - Inventory of methods for detection of microbiological contamination in mammalian cell culture	60.60	2025-06-06	
ISO 8472-2 Biotechnologie - Dateninteroperabilität für Stammzellendaten - Teil 2: Hauptmerkmale der Stammzellendaten Biotechnology - Data interoperability for stem cell data - Part 2: Key characteristics of stem cell data	60.00		
ISO/AWI 8472-3 Biotechnologie - Dateninteroperabilität für Stammzellendaten - Teil 3: Schema der Datenbankstruktur Biotechnology - Data interoperability for stem cell data - Part 3: Schema of the database structure	20.00		
ISO/FDIS 8934-1 Biotechnologie - Analyseverfahren für die Lebensfähigkeit von Zellen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Überlegungen Biotechnology - Cell viability analytical methods - Part 1: General requirements and considerations	50.00		
ISO/DIS 9491-1 Biotechnologie - Prädiktive Berechnungsmodelle für die Forschung zur personalisierten Medizin - Teil 1: Erstellung, Verifizierung und Validierung von Modellen Biotechnology - Predictive computational models in personalized medicine research - Part 1: Constructing, verifying and validating models	40.60		ISO/TS 9491-1 2023-06-14
ISO 16921-1 Biotechnologie - Systeme zur Bereitstellung von Genen - Teil 1: Terminologie Biotechnology - Gene delivery systems - Part 1: Vocabulary	60.00		
ISO/FDIS 16921-2 Biotechnologie - Systeme zur Bereitstellung von Genen - Teil 2: Leitfaden für Methoden zur Quantifizierung von viralen Vektoren Biotechnology - Gene delivery systems - Part 2: Quantification methods for viral vectors	50.20		
ISO/AWI 16921-3 Biotechnologie - Systeme zur Bereitstellung von Genen - Teil 3: Leitfaden für Methoden zur Quantifizierung und Charakterisierung von Lipid-Nanopartikeln Biotechnology - Gene delivery systems - Part 3: Guide for Methods for the Quantification and Characterization of Lipid Nanoparticles	20.00		
ISO/DIS 20391-1 Biotechnologie - Zellzählung - Teil 1: Allgemeiner Leitfaden für Zellzähl-Verfahren Biotechnology - Cell counting - Part 1: General guidance on cell counting methods	40.60		ISO 20391-1 2018-01-19

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 20391-2 Biotechnologie - Zellzählung - Teil 2: Versuchsanordnung und statistische Analyse zur Quantifizierung der Auszählverfahren Biotechnology - Cell counting - Part 2: Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance	90.93	2019-08-28	systematische Überprüfung: 90.93 2025-02-26
ISO 20395 Biotechnologie - Anforderungen zur Bewertung von Quantifizierungsverfahren für Nukleinsäurezielsequenzen - qPCR und dPCR Biotechnology - Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences - qPCR and dPCR	90.92	2019-08-08	systematische Überprüfung: 90.92 2025-03-26
ISO/AWI 20395 Biotechnologie - Anforderungen zur Bewertung von Quantifizierungsverfahren für Nukleinsäurezielsequenzen - qPCR und dPCR Biotechnology - Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences - qPCR and dPCR	20.00		ISO 20395 2019-08-08
ISO 20397-3 Biotechnologie - Massiv-parallele Sequenzierung - Teil 3: Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für die Metagenomik Biotechnology - Massively parallel sequencing - Part 3: General requirements and guidance for metagenomics	60.60	2025-07-23	
ISO/AWI 20399-4 Biotechnologie - Hilfsstoffe für die Produktion von zellulären therapeutischen Produkten und Gentherapieprodukten - Teil 4: Anforderungen an das Analysezertifikat und das Ursprungszertifikat Biotechnology - Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products - Part 4: Requirements for the certificate of analysis and the certificate of origin	20.00		
ISO 20688-1 Biotechnologie - Nucleinsäure-Synthese - Teil 1: Allgemeine Definitionen und Anforderungen an die Produktion und Qualitätskontrolle von synthetisierten Nucleinsäuren Biotechnology - Nucleic acid synthesis - Part 1: Requirements for the production and quality control of synthesized oligonucleotides	90.93	2020-02-19	systematische Überprüfung: 90.93 2025-06-13
ISO/DTS 20853 Biotechnologie - Bioprocessing - General requirements for bacteriophage preparation for therapeutic use	50.20		
ISO/DIS 23494-1 Biotechnologie - Provenienz-Informationsmodell für biologisches Material und Daten - Teil 1: Designkonzepte und allgemeine Anforderungen Biotechnology - Provenance information model for biological material and data - Part 1: Design concepts and general requirements	40.60		ISO/TS 23494-1 2023-04-12
ISO/DIS 23494-2 Biotechnologie - Provenienz-Informationsmodell für biologisches Material und Daten - Teil 2: Allgemeines Provenienz-Modell Biotechnology - Provenance information model for biological material and data - Part 2: Common Provenance Model	40.60		
ISO/DIS 23494-3 Biotechnologie - Provenienz-Informationsmodell für biologisches Material und Daten - Teil 3: Provenienz von biologischem Material Biotechnology - Provenance information model for biological material and data - Part 3: Provenance of biological material	40.60		
ISO/DIS 23511 Biotechnologie - Allgemeine Anforderungen und Überlegungen zur Identifizierung von Zelllinien und zum Testen auf Kreuzkontamination Biotechnology - General requirements and considerations for cell line identification and cross-contamination testing	40.60		ISO/TS 23511 2023-05-18

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/CD 23565 Biotechnologie - Bioprozessverfahren - Allgemeine Anforderungen und Hinweise für Anlagensysteme zur Herstellung von Zellen für therapeutische Zwecke Biotechnology - Bioprocessing - General requirements and considerations for equipment systems used in the manufacturing of cells for therapeutic use	30.60	ISO/TS 23565 2021-10-01	
ISO/DIS 24031 Biotechnologie - Allgemeine Anforderungen an nukleinsäure- und proteinbasierte Biotech-Produkte Biotechnology - General requirements for nucleic acid- and protein-based bio-devices	40.20		
ISO/CD 25347 Biotechnologie - Bioprozessverfahren - Allgemeine Anforderungen an die Aufreinigung von extrazellulären Vesikeln Biotechnology - Bioprocessing - General requirements for the purification of extracellular vesicles	30.60		
ISO/CD 25383 Biotechnologie - Einzelzellsequenzierung - Anforderungen an die Datenverarbeitung bei der RNA-Sequenzierung Biotechnology - Single cell sequencing - Requirements for data processing of RNA-sequencing	30.60		
ISO/AWI 25430-1 Biotechnologie - Organoide - Teil 1: Terminologie Biotechnology - Organoids - Part 1: Vocabulary	20.00		
ISO/AWI 25430-2 Biotechnology - Organoids - Part 2: Manufacturing and quality control	20.00		
ISO/AWI 25430-3 Biotechnology - Organoids - Part 3: Endpoint quality assessment of intestinal organoids	20.00		
ISO/AWI 25430-4 Biotechnologie – Organoide – Teil 4: Endpunkt-Qualitätsbewertung von menschlichen Leberorganoiden Biotechnology - Organoids - Part 4: Endpoint quality assessment of human liver organoids	20.00		
ISO/AWI 25746 Biotechnologie – Bioprozessverfahren – Allgemeine Anforderungen und Überlegungen zur Verarbeitung dezellularisierter extrazellulärer Matrizen von Weichgeweben Biotechnology - Bioprocessing - General requirements and considerations for processing decellularized extracellular matrices of soft tissues	10.99		
ISO/AWI 26125-1 Biotechnologie – Bewertung der Tumorigenität – Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Überlegungen für die Prüfung von zellulären therapeutischen Produkten Biotechnology - Tumorigenicity assessment - Part 1: General requirements and considerations for testing of cellular therapeutic products	10.99		
ISO/WD 8934-2 Biotechnologie - Analyseverfahren für die Lebensfähigkeit von Zellen - Teil 2: Versuchspläne und statistische Analysen zur Bewertung der Qualität von Zellzahl-basierten Viabilitätsmethoden Biotechnology --Cell viability analytical methods - Part 2: Experimental Designs and Statistical Analysis for Evaluating the Quality of Cell Count-Based Viability Methods	20.20		
ISO/WD 12833 Biotechnologie - Anforderungen an RNA-Quantifizierungsverfahren für die Genexpressionsanalyse von biologischen und gentechnisch veränderten Systemen Biotechnology - Requirements for RNA quantification methods for gene expression analysis of biological and bioengineered systems	20.60		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/WD 25802 Biotechnologie - Anforderungen an die Herstellung und Qualitätskontrolle von immunomagnetischen Beads Biotechnology - Requirements for the production and quality control of immunomagnetic beads	20.60		
ISO/WD 26013 Biotechnologie – Bioprinting – Anforderungen an den Druckprozess Biotechnology - Bioprinting - Requirements for the printing process	20.20		
ISO/CD TS 9491-2 Biotechnology - Predictive computational models in personalized medicine research - Part 2: Guidelines for implementing computational models in clinical integrated decision support systems	30.60		
ISO/CD TS 21085 Biotechnologie - Allgemeine Anforderungen für die Messung von Proben mit sehr geringer Konzentration von Zielnukleinsäuresequenzen Biotechnology - General requirements for the measurement of ultra-low concentration samples of target nucleic acid sequences	30.60		
ISO/AWI TS 25812 Biotechnology - Performance evaluation guidelines for hydrogel materials used in bio-device fabrication	10.99		
IEC/AWI 63691-2 Medizinprodukte – In-silico-Technologien – Teil 2: Glaubwürdigkeitsbewertung von auf Grundprinzipien basierenden Methoden Medical devices - In silico technologies - Part 2: Credibility assessment of first-principles based methods	10.99		
IEC/CD TR 63691-1 Medizinprodukte – In-silico-Technologien – Teil 1: Terminologie und Kontext Medical devices - In silico technologies - Part 1: Terminology and context	30.00		
ISO/NP 25824 General requirements and considerations for cell-mediated cytotoxicity assays used in characterization and testing of CAR products for therapeutic use	10.20		
ISO/NP 25999 Biotechnology - Search API (Application Programming Interface) for discovery of human biological material and associated data in international biobank networks	10.20		
ISO/PWI 22860 Biotechnologie - Spezifikationen für Datenelemente und Metadaten zur Beschreibung des Produktionsmanagements isolierter humaner Zellen Biotechnology - Metadata specifications for human mesenchymal stem cells	10.00		
ISO/PWI 24866 Biotechnology - Bioprocessing - Information requirements and considerations for single use bag assemblies	00.00		
ISO/PWI 25331 Biotechnology - Data distribution of human mesenchymal stromal cells	00.00		
ISO/PWI 25382 Biotechnology - Core metadata of marine biological material resources	00.00		
ISO/PWI 25637 Biotechnology - Analytical Methods - Guidelines for the application of whole genome sequencing for genome-wide genetic diversity assessment	00.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/PWI 25848 Biotechnology - Process monitoring in biomanufacturing - Vocabulary	00.00		
ISO/PWI 25950 Biotechnology - General considerations and requirements for cryopreservation processes for cellular therapeutic materials	00.00		
ISO/PWI 26012 Biotechnology - Analytical Methods - General Requirements and Considerations for AAV Capsid Content Characterization for Gene Therapy	00.00		
ISO/PWI 26032 Biotechnology - Nucleic acid-based devices - General requirements for the screening and evaluation of nucleic acid aptamers	00.60		

NA 176-09-02-02 AK

**Biobanken/Bioressourcen
Biobanks/Bioresources**

Vorsitz: PD Dr. rer. nat. Jörg Geiger

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Lena Krieger

DIN EN ISO 20387 Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine Anforderungen an Biobanken (ISO/DIS 20387:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20387:2025 Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanks (ISO/DIS 20387:2025); German and English version prEN ISO 20387:2025	40.50	2025-11-01 Entwurf 2025-10-24	DIN EN ISO 20387 2020-11-01 DIN EN ISO 20387/A11 2024-09-01
DIN ISO 22859	10.00		
DIN ISO 24651	10.00		
ISO/FDIS 20012 Biotechnologie - Biobanking - Anforderungen an aus pluripotenten Stammzellen gewonnene menschliche natürliche Killerzellen Biotechnology - Biobanking - Requirements for human natural killer cells derived from pluripotent stem cells	50.20		
ISO 20070 Biotechnologie - Anforderungen an Probenbehälter zur Lagerung biologischer Materialien in Biobanken Biotechnology - Biobanking - Requirements for primary containers for storing biological materials in biobanks	60.60	2025-12-05	
ISO 20309 Biotechnologie - Biobanking - Anforderungen an biologische Tiefseematerialien Biotechnology - Biobanking - Requirements for deep-sea biological material	60.60	2025-12-09	
ISO/DIS 20387 Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine Anforderungen an Biobanken Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanks	40.20		ISO 20387 2018-08-03

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/TS 20388 Biotechnologie - Biobanking - Anforderungen an tierisches Material Biotechnology - Biobanking - Requirements for animal biological material	90.93	2021-12-03	systematische Überprüfung: 90.93 2025-03-05
ISO/TR 22758 Biotechnologie - Biobanking - Implementierungshilfe für ISO 20387 Biotechnology - Biobanking - Implementation guide for ISO 20387	90.92	2020-05-29	systematische Überprüfung: 90.92 2025-06-17
ISO/TS 22859 Biotechnologie - Biobanking - Anforderungen für aus der Nabelschnur gewonnene mesenchymale Stromazellen Biotechnology - Biobanking - Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from umbilical cord tissue	90.92	2022-07-20	systematische Überprüfung: 90.92 2025-06-17
ISO/CD 22859 Biotechnologie - Biobanking - Anforderungen für aus der Nabelschnur gewonnene mesenchymale Stromazellen Biotechnology - Biobanking - Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from umbilical cord tissue	30.20		ISO/TS 22859 2022-07-20
ISO/TS 23105 Biotechnologie - Biobanking - Anforderungen an die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und den Transport von pflanzlichen Materialien Biotechnology - Biobanking - Requirements for the biobanking of plant biological material for research and development	90.93	2021-10-06	systematische Überprüfung: 90.93 2025-03-05
ISO 24651 Biotechnologie - Biobanking - Anforderungen für aus Knochenmark gewonnene menschliche mesenchymale Stromazellen Biotechnology - Biobanking - Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from bone marrow	90.92	2022-08-01	systematische Überprüfung: 90.92 2025-06-17
ISO/CD 24651 Biotechnologie - Biobanking - Anforderungen für aus Knochenmark gewonnene menschliche mesenchymale Stromazellen Biotechnology - Biobanking - Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from bone marrow	30.20		ISO 24651 2022-08-01
ISO/DIS 24952 Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine Anforderungen an (teilweise) automatisierte Lager- und Bereitstellungssysteme Biotechnology - Biobanking - General requirements for (semi-)automated storage and retrieval equipment	40.60		
ISO/WD 25630-1 Biotechnology - Biobanking of Organoids - Part 1: General requirements for human intestinal organoids and human intestinal cancer organoids	20.60		
ISO/AWI TR 22758 Biotechnology - Biobanking - Implementation guide for ISO 20387	10.99		ISO/TR 22758 2020-05-29

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 176-09-03 AA
**Organ-on-Chip
Organ on Chip**

Vorsitz: PD Dr. rer. nat. Jörg Geiger

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Lena Krieger

ISO/AWI 25289	10.99	Biotechnologie – Schlüsselkomponenten und Mindestanforderungen für das Modell bronchialer mikrophysiologischer Systeme Biotechnology - Key components and minimum requirements for the model of bronchial microphysiological systems	
ISO/CD 25448	30.20	Mikrophysiologische Systeme und Organ-on-Chip-Systeme - Terminologie Microphysiological systems and Organ-on-Chip - Vocabulary	
ISO/AWI 25530	20.00	Mikrophysiologische Systeme (MPS) und Organ-on-Chip-Systeme (OoC) - Qualitätskontrolle und Dokumentationsanforderungen für biologische Komponenten Microphysiological System (MPS) and Organ-on-Chip (OoC) systems - Quality control and documentation for cellular components	
ISO/AWI 25591	20.00	Mikrophysiologische Systeme und Organ-on-Chip-Systeme - Digitale Zwillinge und computergestützte Modellierung Microphysiological systems and Organ-on-Chip systems - Digital twins and computational modelling	
ISO/CD 25693	30.20	Biotechnologie -- Entwicklungsprozess für Organ-on-Chip zur Bewertung von Substanzen Biotechnology-- Developing process of Organ-on-Chip used for the evaluation of substances	
ISO/AWI 26086	10.99	Mikrophysiologische Systeme und Organ-on-Chip – Durchflusskontrolle Microphysiological systems and Organ-on-Chip--Flow Control	

Legende Bearbeitungsstufen:

In der folgenden Legende sind die Bearbeitungsstufen der Projektverfolgung exemplarisch aufgeführt. Es werden die Hauptstufen im Projektfortschritt aufgeführt und beispielhaft einige Detailstufen. In der Projektliste können weitere Detailstufen aufgeführt sein, die in dieser Legende nicht erscheinen. Diese Detailstufen geben den jeweils aktuellen Stand des Projektes in der Hauptstufe an.

In den jeweiligen Stufen bezeichnet die Detaillierung .00 den Beginn der Stufe und .99 das Ende der Stufe. Wird ein Projekt gestrichen, wird dies mit der Detaillierung .98 in der jeweiligen Stufe dokumentiert. Wird ein Projekt zurückgestellt, wird dies mit der Detaillierung .91 in der jeweiligen Stufe dokumentiert.

00.	Stufe Vorschlag	90.	Stufe Überprüfung
00.60	Vorschlagsstufe	90.92	überprüft - Neuausgabe beschlossen
10.	Stufe Registrierung	90.93	überprüft - bestätigt
10.20	Vorschlag verteilt	92.60	mit Ersatz zurückgezogen
10.99	Annahme (Vorschlag)	99.60	ohne Ersatz zurückgezogen
20.	Stufe Prüfung/Ankündigung		
20.20	Beginn der Ausarbeitung		
20.60	Norm-Vorlage erstellt		
30.	Stufe Konsensbildung		
30.20	Norm-Vorlage verteilt		
30.60	Norm-Vorlage verabschiedet		
40.	Stufe Entwurf		
40.10	Manuskript für Norm-Entwurf/Manuskriptverfahren		
40.20	Beginn der Umfrage		
40.40	Ausgabe Norm-Entwurf/Manuskriptverfahren (Beginn der Einspruchsfrist)		
40.45	Ende Einspruchsfrist (nationaler Termin)		
40.60	Ende der Umfrage (europäischer/internationaler Termin)		
45.60	Kommentare eingearbeitet/Manuskript für Norm verabschiedet		
50.	Stufe Formellen Abstimmung		
50.10	Manuskript für Norm		
50.20	Beginn der Abstimmung (Formal Vote)		
50.60	Ende der formellen Abstimmung/parallelen formellen Abstimmung		
60.	Stufe Veröffentlichung		
60.10	Start der Veröffentlichung/Lieferung stabile Fassung		
60.60	Ausgabe Norm		