

DIN EN ISO 23328-2

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 23328-2:2008-06
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung –
Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002);
Deutsche Fassung EN ISO 23328-2:2009**

Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use –
Part 2: Non-filtration aspects (ISO 23328-2:2002);
German version EN ISO 23328-2:2009

Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Partie 2: Aspects autres que la filtration (ISO 23328-2:2002);
Version allemande EN ISO 23328-2:2009

Gesamtumfang 15 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-07-01.

Daneben darf DIN EN ISO 23328-2:2008-06 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23328:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

DIN EN ISO 23328 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung*:

- Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung
- Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5356-1	siehe DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe DIN EN ISO 5356-2
ISO 9360-1	siehe DIN EN ISO 9360-1
ISO 11607	siehe DIN EN ISO 11607
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1-1)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 23328-2:2008-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13328-2: 2003-02, 2004-03
DIN EN ISO 23328-2: 2008-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 5356-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

DIN EN 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*

DIN EN ISO 11607 (alle Teile), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie
und Beatmung —
Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen
(ISO 23328-2:2002)**

Breathing system filters for anaesthetic
and respiratory use —
Part 2: Non-filtration aspects
(ISO 23328-2:2002)

Filtres pour matériel d'anesthésie et de
réanimation respiratoire —
Partie 2: Aspects autres que la filtration
(ISO 23328-2:2002)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Februar 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel