

## DIN EN ISO 5359



ICS 11.040.10

Ersatz für  
DIN EN ISO 5359:2015-02

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –  
Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen  
Gasen (ISO 5359:2014 + Amd 1:2017);  
Deutsche Fassung EN ISO 5359:2014 + A1:2017**

Anaesthetic and respiratory equipment –  
Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (ISO 5359:2014 + Amd 1:2017);  
German version EN ISO 5359:2014 + A1:2017

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –  
Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux  
(ISO 5359:2014 + Amd 1:2017);  
Version allemande EN ISO 5359:2014 + A1:2017

Gesamtumfang 40 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5359:2014 + A1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-06 AA „Zentrale Gasversorgungsanlagen“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2017-08-16.

Mit der Änderung 1 wurde „mit Sauerstoff angereicherte Luft“ durch „Sauerstoff 93“ ersetzt und für das medizinische Gas Sauerstoff 93 die Bezeichnung „O<sub>2</sub> 93“ eingeführt.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen   angezeigt.

Dieses Dokument legt nicht die Maße und die Zuordnung von gasartspezifischen Verbindungsstücken für Schlauchsysteme fest. Hierfür gilt DIN EN ISO 18082, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Maße von nichtverwechselbaren Verbindungsstücken mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen Gasen*. Auf weitere nationale Normen über Verbindungsstücke wird im Normentext hingewiesen.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

|                     |       |                                               |
|---------------------|-------|-----------------------------------------------|
| ISO 1307:2006       | siehe | DIN EN ISO 1307:2008-04                       |
| ISO 1402:2009       | siehe | DIN EN ISO 1402:2010-04                       |
| ISO 4135            | siehe | DIN EN ISO 4135                               |
| ISO 5774            | siehe | DIN EN ISO 5774                               |
| ISO 7396-1          | siehe | DIN EN ISO 7396-1                             |
| ISO 7751            | siehe | DIN EN ISO 7751                               |
| ISO 8033:2006       | siehe | DIN EN ISO 8033:2017-04                       |
| ISO 9170-1:2008     | siehe | DIN EN ISO 9170-1:2008-10                     |
| ISO 10524-1         | siehe | DIN EN ISO 10524-1                            |
| ISO 10524-3         | siehe | DIN EN ISO 10524-3                            |
| ISO 11197           | siehe | DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211)               |
| ISO 13485           | siehe | DIN EN ISO 13485                              |
| ISO 14155:2011      | siehe | DIN EN ISO 14155:2012-01                      |
| ISO 14971:2007      | siehe | DIN EN ISO 14971:2013-04                      |
| ISO 15001:2010      | siehe | DIN EN ISO 15001:2012-06                      |
| ISO 18082           | siehe | DIN EN ISO 18082                              |
| ISO 80601-2-12:2011 | siehe | DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12):2012-02 |
| ISO 80601-2-13:2011 | siehe | DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13):2013-03 |
| IEC 60601-1         | siehe | DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)                   |
| IEC 60601-1-6       | siehe | DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)               |
| ISO/IEC Guide 51    | siehe | DIN 820-12                                    |

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 5359:2015-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Ersatz von „mit Sauerstoff angereicherte Luft“ durch „Sauerstoff 93“ im Anwendungsbereich und in Tabelle 1;
- b) Ersatz der Begriffsbestimmung für „mit Sauerstoff angereicherte Luft“ durch eine Begriffsbestimmung für „Sauerstoff 93“;
- c) Aufnahme der Bezeichnung „O<sub>2</sub> 93“ für Sauerstoff 93 in Tabelle 1 und Anpassung der zugehörigen Fußnote;
- d) Überarbeitung von Anhang ZA über den Zusammenhang zwischen der Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

## Frühere Ausgaben

DIN EN 739: 1998-02, 2002-07

DIN EN ISO 5359: 2008-11, 2012-04, 2015-02

DIN EN 15908: 2011-01

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN 820-12, *Normungsarbeit — Teil 12: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen*

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

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN ISO 1307:2008-04, *Gummi- und Kunststoffschläuche — Schlauchmaße, Kleinst- und Größt-Innendurchmesser, und Toleranzen bei abgelängten Schläuchen (ISO 1307:2006); Deutsche Fassung EN ISO 1307:2008*

DIN EN ISO 1402:2010-04, *Gummi- und Kunststoffschläuche und Schlauchleitungen — Hydrostatische Prüfung (ISO 1402:2009); Deutsche Fassung EN ISO 1402:2009*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 5774, *Kunststoffschläuche — Textilverstärkte Typen für Druckluftanwendungen — Anforderung*

DIN EN ISO 7396-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 7751, *Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen — Verhältnisse von Prüf- und Berstdruck zur Auslegung des maximalen Betriebsdruckes*

DIN EN ISO 8033:2017-04, *Gummi- und Kunststoffschläuche — Bestimmung der Haftung zwischen den einzelnen Schichten (ISO 8033:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8033:2017*

DIN EN ISO 9170-1:2008-10, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9170-1:2008*

DIN EN ISO 10524-1, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten*

DIN EN ISO 10524-3, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen*

DIN EN ISO 11197 (VDE 0750-211), *Medizinische Versorgungseinheiten*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14155:2012-01, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011 + Cor. 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2011 + AC:2011*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN EN ISO 15001:2012-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010); Deutsche Fassung EN ISO 15001:2011*

DIN EN ISO 18082, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Maße von nichtverwechselbaren Verbindungsstücken mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

DIN EN ISO 80601-2-12 (VDE 0750-2-12):2012-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege (ISO/IEC 80601-2-12:2011 + Cor. :2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2011 + AC:2011*

DIN EN ISO 80601-2-13 (VDE 0750-2-13):2013-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Anästhesie-Arbeitsplätzen (ISO 80601-2-13:2011); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2012*

Deutsche Fassung

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte —  
Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung  
mit medizinischen Gasen  
(ISO 5359:2014 + Amd 1:2017)**

Anaesthetic and respiratory equipment —  
Low-pressure hose assemblies for use  
with medical gases  
(ISO 5359:2014 + Amd 1:2017)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —  
Flexibles de raccordement à basse pression pour  
utilisation avec les gaz médicaux  
(ISO 5359:2014 + Amd 1:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. August 2014 angenommen.

Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 5359:2014. Sie wurde vom CEN am 16. August 2017 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

**CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel**

## Inhalt

|                                                                                                                                                                   | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                                                                                                                     | 4     |
| ▣ Europäisches Vorwort der Änderung 1 ▣ .....                                                                                                                     | 5     |
| Anhang ZA (informativ) ▣ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] ▣ ..... | 7     |
| ▣ Vorwort der Änderung 1 ▣ .....                                                                                                                                  | 9     |
| Einleitung .....                                                                                                                                                  | 10    |
| ▣ Einleitung der Änderung 1 ▣ .....                                                                                                                               | 12    |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                                         | 13    |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                    | 14    |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                  | 14    |
| 4 Allgemeine Anforderungen .....                                                                                                                                  | 18    |
| 4.1 Risikomanagement .....                                                                                                                                        | 18    |
| 4.2 Gebrauchstauglichkeit .....                                                                                                                                   | 19    |
| 4.3 Klinische Prüfung .....                                                                                                                                       | 19    |
| 4.4 Sicherheit .....                                                                                                                                              | 19    |
| 4.5 Werkstoffe .....                                                                                                                                              | 19    |
| 4.6 Anforderungen an die Ausführung .....                                                                                                                         | 20    |
| 4.6.1 Schlauchinnendurchmesser .....                                                                                                                              | 20    |
| 4.6.2 Mechanische Festigkeit .....                                                                                                                                | 20    |
| 4.6.3 Verformung unter Druck .....                                                                                                                                | 21    |
| 4.6.4 Widerstandsfähigkeit gegen Verschleiß .....                                                                                                                 | 21    |
| 4.6.5 Adhäsionskraft .....                                                                                                                                        | 21    |
| 4.6.6 Flexibilität .....                                                                                                                                          | 21    |
| 4.6.7 Gasartspezifische Merkmale .....                                                                                                                            | 21    |
| 4.6.8 Endverbindungsstücke .....                                                                                                                                  | 22    |
| 4.6.9 Anbringen von Schläuchen an Schlauchnippel .....                                                                                                            | 22    |
| 4.6.10 Leckage .....                                                                                                                                              | 23    |
| 4.6.11 *Druckabfall .....                                                                                                                                         | 23    |
| 4.7 Konstruktive Anforderungen .....                                                                                                                              | 23    |
| 4.7.1 Reinigen .....                                                                                                                                              | 23    |
| 4.7.2 Gleitmittel .....                                                                                                                                           | 23    |
| 5 Prüfverfahren .....                                                                                                                                             | 24    |
| 5.1 Allgemeines .....                                                                                                                                             | 24    |

|                                                                                                                                      |                                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.1.1                                                                                                                                | Umgebungsbedingungen .....                                                   | 24 |
| 5.1.2                                                                                                                                | Prüfgas.....                                                                 | 24 |
| 5.1.3                                                                                                                                | Referenzbedingungen.....                                                     | 24 |
| 5.2                                                                                                                                  | Prüfverfahren für Druckabfall .....                                          | 24 |
| 5.3                                                                                                                                  | Prüfverfahren für Leckage .....                                              | 24 |
| 5.3.1                                                                                                                                | Für alle Schlauchleitungssysteme .....                                       | 24 |
| 5.3.2                                                                                                                                | Für Schlauchleitungssysteme mit Rückschlagventil .....                       | 24 |
| 5.4                                                                                                                                  | Prüfverfahren für gasartspezifische Merkmale.....                            | 24 |
| 5.5                                                                                                                                  | Prüfverfahren für mechanische Festigkeit .....                               | 24 |
| 5.6                                                                                                                                  | Prüfverfahren für Verformung unter Druck .....                               | 25 |
| 5.7                                                                                                                                  | Prüfverfahren für Widerstandsfähigkeit gegen Verschluss .....                | 25 |
| 5.8                                                                                                                                  | Prüfverfahren für die Haltbarkeit von Aufschriften und Farbcodierungen ..... | 26 |
| 6                                                                                                                                    | Aufschriften, Farbcodierung und Verpackung .....                             | 27 |
| 6.1                                                                                                                                  | Aufschriften .....                                                           | 27 |
| 6.2                                                                                                                                  | Farbcodierung .....                                                          | 27 |
| 6.3                                                                                                                                  | Verpackung.....                                                              | 29 |
| 7                                                                                                                                    | Informationen des Herstellers .....                                          | 29 |
| Anhang A (informativ) Begründung.....                                                                                                |                                                                              | 31 |
| Anhang B (informativ) Umweltgesichtspunkte.....                                                                                      |                                                                              | 32 |
| Anhang C (informativ) Bekannte regionale und nationale Abweichungen der Farbcodierung<br>und Nomenklatur für medizinische Gase ..... |                                                                              | 33 |
| Literaturhinweise.....                                                                                                               |                                                                              | 35 |

## **Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 5359:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 5359:2008.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 5359:2014 wurde vom CEN als EN ISO 5359:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## **■ A1** Europäisches Vorwort der Änderung 1 **■ A1**

■ A1 Der Text dieser Änderung EN ISO 5359:2014/A1:2017 zu EN ISO 5359:2014 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 "Anaesthetic and respiratory equipment" der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird, als Änderung zur Europäischen Norm übernommen.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 5359:2014 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

**Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen**

| Normative Verweisungen wie in<br>Abschnitt 2 der ISO-Norm<br>aufgeführt | Entsprechende datierte Norm |                 |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|
|                                                                         | EN                          | ISO oder IEC    |
| ISO 1307:2006                                                           | EN ISO 1307:2008            | ISO 1307:2006   |
| ISO 1402:2009                                                           | EN ISO 1402:2009            | ISO 1402:2009   |
| ISO 8033:2006                                                           | EN ISO 8033:2006            | ISO 8033:2006   |
| ISO 9170-1:2008                                                         | EN ISO 9170-1:2008          | ISO 9170-1:2008 |
| ISO 14155:2011                                                          | EN ISO 14155:2011           | ISO 14155:2011  |
| ISO 14971:2007                                                          | EN ISO 14971:2012           | ISO 14971:2007  |
| ISO 15001:2010                                                          | EN ISO 15001:2011           | ISO 15001:2010  |

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

#### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 5359:2014/Amd 1:2017 wurde von CEN als EN ISO 5359:2014/A1:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. 

## Anhang ZA (informativ)

### **[A<sub>1</sub>] Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] [A<sub>1</sub>]**

**[A<sub>1</sub>]** Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages [M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten] erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

**ANMERKUNG 1** Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

**ANMERKUNG 2** Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

**ANMERKUNG 3** Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

**ANMERKUNG 4** Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]**

| <b>Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG</b> | <b>Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm</b> | <b>Erläuterungen/Anmerkungen</b>                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.3                                                        | 4.5.1, 4.7.2                                                   |                                                                                                                                                                  |
| 7.5                                                        | 4.5.2, 6.1.6, 7.3, zweiter Strich                              | Erster Abschnitt: erster Satz abgedeckt.<br>Zweiter Abschnitt: abgedeckt für Phthalate.<br>Dritter Abschnitt: abgedeckt für Phthalate in der Gebrauchsanweisung. |
| 7.6                                                        | 6.3.1                                                          |                                                                                                                                                                  |

| Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.1                                                 | 4.6.2.1, 4.6.7, 4.6.8, 4.6.9, 4.6.10, 4.6.11            |                                                                                                                                                           |
| 9.2 nur erster und zweiter Strich                   | 4.5.2, 4.5.4, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.5                       | Der zweite Strich deckt Temperatur und Druck ab.                                                                                                          |
| 9.3                                                 | 4.5.1, 4.7.1, 4.7.2                                     | Und über normative Referenz auf ISO 15001.                                                                                                                |
| 12.7.1                                              | 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5                              |                                                                                                                                                           |
| 12.7.4                                              | 4.6.7, 4.6.8, 4.6.9                                     |                                                                                                                                                           |
| 12.8.1                                              | 4.6.4                                                   | Abgedeckt für die Aufrechterhaltung des Durchflusses, wenn der Schlauch zusammengedrückt ist.                                                             |
| 13.2                                                | 6.2                                                     | Die Verwendung von Farbcodes nach harmonisierten Normen ist in der EU verbindlich. Nur für die Verwendung von gasartspezifischer Farbcodierung abgedeckt. |
| 13.3 b)                                             | 6.3.2                                                   |                                                                                                                                                           |
| 13.3 e)                                             | 6.1.5                                                   |                                                                                                                                                           |
| 13.6 d)                                             | 7.3 erster Strich                                       | Für Details zu Art und Häufigkeit der Instandhaltung und Kalibrierung abgedeckt.                                                                          |
| 13.6 q)                                             | 7.3 letzter Strich                                      |                                                                                                                                                           |

**WARNHINWEIS 1** — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

**WARNHINWEIS 2** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein. 