Die Anwendung der VDE-Bestimmungen hilft Unfälle verhüten

# VDE-Bestimmungen

## Auswahl
## zur Medizintechnik

VDE VERLAG
Berlin · Offenbach

**2025-08**

**VDE 0022**:2008-08
Satzung für das Vorschriftenwerk des VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.

**VDE 0024**:2013-10
Regelungen für das Prüf- und Zertifizierungswesen des VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V.

DIN 31000 **VDE 1000**:2017-04
Allgemeine Leitsätze für das sicherheitsgerechte Gestalten von Produkten

DIN VDE 1000-10 **VDE 1000-10**:2021-06
Anforderungen an die im Bereich der Elektrotechnik tätigen Personen

DIN VDE 0100-710 **VDE 0100-710** Beiblatt 1:2014-06
Errichten von Niederspannungsanlagen - Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche; Beiblatt 1: Erläuterungen zur Anwendung der normativen Anforderungen aus DIN VDE 0100-710 (VDE 0100-710):2012-10

DIN VDE 0100-710 **VDE 0100-710**:2012-10
Errichten von Niederspannungsanlagen - Teil 7-710: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche - (IEC 60364-7-710:2002, modifiziert); Deutsche Übernahme HD 60364-7-710:2012

DIN EN 50172 **VDE 0108-100**:2024-10
Sicherheitsbeleuchtungsanlagen; - Deutsche Fassung EN 50172:2024

DIN VDE V 0108-200 **VDE V 0108-200**:2018-12
Sicherheitsbeleuchtungsanlagen - Teil 200: Elektrisch betriebene optische Sicherheitsleitsysteme

DIN EN IEC 61340-6-1 **VDE 0300-6-1**:2019-08
Elektrostatik - Teil 6-1: Überwachung der Elektrostatik im Gesundheitswesen – Allgemeine Anforderungen für die Infrastruktur - (IEC 61340-6-1:2018); Deutsche Fassung EN IEC 61340-6-1:2018

DIN EN IEC 61010-2-101 **VDE 0411-2-101**:2023-12
Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte - (IEC 61010-2-101:2018, modifiziert); Deutsche Fassung EN IEC 61010-2-101:2022 + A11:2022

**VDE-AR-E 2411-2-101** Anwendungsregel:2017-05
Schulung professioneller Anwender von patientennahen Tests

DIN EN 61558-2-15 **VDE 0570-2-15**:2012-09
Sicherheit von Transformatoren, Drosseln, Netzgeräten und entsprechenden Kombinationen - Teil 2-15: Besondere Anforderungen und Prüfungen an Trenntransformatoren zur Versorgung medizinischer Räume - (IEC 61558-2-15:2011); Deutsche Fassung EN 61558-2-15:2012

DIN EN 60335-2-23 **VDE 0700-23** Beiblatt 1:2016-06
Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-23: Besondere Anforderungen für Geräte zur Behandlung von Haut und Haar; Beiblatt 1: Interpretationen zu DIN EN 60335-2-23 (VDE 0700-23)

DIN EN IEC 60335-2-23 **VDE 0700-23**:2024-12
Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-23: Besondere Anforderungen für Geräte zur Behandlung von Haut und Haar - (IEC 60335-2-23:2016, modifiziert + A1:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60335-2-23:2023 + A1:2023 + A11:2023

DIN EN 60335-2-27 **VDE 0700-27** Beiblatt 1:2016-06
Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-27: Besondere Anforderungen für Hautbestrahlungsgeräte mit Ultraviolett- und Infrarotstrahlung; Beiblatt 1: Interpretationen zu DIN EN 60335-2-27 (VDE 0700-27)

DIN EN 60335-2-27 **VDE 0700-27**:2021-08
Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-27: Besondere Anforderungen für Hautbestrahlungsgeräte mit optischer Strahlung - (IEC 60335-2-27:2009, modifiziert + A1:2012, modifiziert + A2:2015, modifiziert + A2:2015/COR1:2015 + A2:2015/COR2:2016); Deutsche Fassung EN 60335-2-27:2013 + A1:2020 + A2:2020

DIN EN 60335-2-27 **VDE 0700-27** Berichtigung 1:2022-07
Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-27: Besondere Anforderungen für Hautbestrahlungsgeräte mit optischer Strahlung; - Deutsche Fassung EN 60335-2-27:2013/AC:2021

DIN EN 60335-2-27 **VDE 0700-27** Berichtigung 2:2025-06
Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-27: Besondere Anforderungen für Hautbestrahlungsgeräte mit optischer Strahlung - (IEC 60335-2-27:2009, modifiziert + A1:2012, modifiziert + A2:2015, modifiziert + A2:2015/COR1:2015 + A2:2015/COR2:2016); Deutsche Fassung EN 60335-2-27:2013 + A1:2020 + A2:2020; Berichtigung 2

DIN EN 60601-1 **VDE 0750-1**:2022-11
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021

DIN EN 60601-1 **VDE 0750-1** Berichtigung 1:2025-07
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021; Berichtigung 1

DIN EN 60601-1/A13 **VDE 0750-1/A13**:2025-03
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale; - Deutsche Fassung EN 60601-1:2006/A13:2024

DIN EN 60601-1-2 **VDE 0750-1-2**:2022-01
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen - (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015 + A1:2021

DIN EN 60601-1-3 **VDE 0750-1-3**:2021-10
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten - (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 + A2:2021); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2016 + A2:2021

DIN EN 60601-1-6 **VDE 0750-1-6**:2021-11
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit - (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021

DIN EN 60601-1-8 **VDE 0750-1-8**:2021-12
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen - (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013 + A1:2013/AC:2014 + A11:2017 + A2:2021

DIN EN 60601-1-9 **VDE 0750-1-9**:2021-05
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen - (IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008 + A1:2013 + A2:2020

DIN EN 60601-1-10 **VDE 0750-1-10**:2021-11
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen - (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015 + A2:2021

DIN EN 60601-1-11 **VDE 0750-1-11**:2021-12
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung - (IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

DIN EN 60601-1-12 **VDE 0750-1-12**:2022-02
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz - (IEC 60601-1-12:2014 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015 + A1:2020

DIN EN IEC 60601-2-1 **VDE 0750-2-1**:2022-12
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV - (IEC 60601-2-1:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-1:2021

DIN EN IEC 60601-2-2 **VDE 0750-2-2**:2025-06
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten - (IEC 60601-2-2:2017 + AMD1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018 + A1:2024

DIN VDE V 0750-2-2-1 **VDE V 0750-2-2-1**:2021-05
Medizinische elektrische Geräte - Abmessungen der Steckverbindung zwischen Patientenleitung und bipolarem Zubehör

DIN EN 60601-2-3 **VDE 0750-2-3**:2025-07
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten - (IEC 60601-2-3:2012 + A1:2016 + AMD2:2022); Deutsche Fassung EN 60601-2-3:2015 + A1:2016 + A2:2024

DIN EN 60601-2-4 **VDE 0750-2-4**:2021-09
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren - (IEC 60601-2-4:2010 + A1:2018); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011 + A1:2019

DIN EN 60601-2-5 **VDE 0750-2-5**:2016-08
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten - (IEC 60601-2-5:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2015

DIN EN 60601-2-6 **VDE 0750-2-6**:2025-07
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten - (IEC 60601-2-6:2012 + A1:2016 + AMD2:2022); Deutsche Fassung EN 60601-2-6:2015 + A1:2016 + A2:2024

DIN EN 60601-2-8 **VDE 0750-2-8**:2016-08
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV - (IEC 60601-2-8:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-8:2015 + A1:2016

DIN EN 60601-2-10 **VDE 0750-2-10**:2017-09
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln - (IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-10:2015 + A1:2016

DIN EN 60601-2-11 **VDE 0750-2-11**:2016-04
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gammabestrahlungseinrichtungen - (IEC 60601-2-11:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-11:2015

DIN EN ISO 80601-2-12 **VDE 0750-2-12**:2025-03
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege - (ISO 80601-2-12:2023); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2023

DIN EN ISO 80601-2-13 **VDE 0750-2-13**:2022-10
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anästhesie-Arbeitsplätzen - (ISO 80601-2-13:2022); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-13:2022

DIN EN IEC 60601-2-16 **VDE 0750-2-16**:2020-05
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten - (IEC 60601-2-16:2018); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-16:2019

DIN EN 60601-2-17 **VDE 0750-2-17**:2016-03
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ferngesteuerten, automatisch betriebenen Afterloading-Geräten für die Brachytherapie - (IEC 60601-2-17:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-17:2015

DIN EN 60601-2-18 **VDE 0750-2-18**:2016-10
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten - (IEC 60601-2-18:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:2015

DIN EN IEC 60601-2-19 **VDE 0750-2-19**:2024-10
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren - (IEC 60601-2-19:2020 + AMD1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-19:2021 + A1:2023

DIN EN IEC 60601-2-20 **VDE 0750-2-20**:2024-10
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren - (IEC 60601-2-20:2020 + AMD1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-20:2020 + A1:2023

DIN EN IEC 60601-2-21 **VDE 0750-2-21**:2024-10
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern - (IEC 60601-2-21:2020 + AMD1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-21:2021 + A1:2023

DIN EN IEC 60601-2-21 **VDE 0750-2-21** Berichtigung 1:2025-07
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern - (IEC 60601-2-21:2020 + AMD1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-21:2021 + A1:2023; Berichtigung 1

DIN EN 60601-2-22 **VDE 0750-2-22** Beiblatt 1:2007-10
Sicherheit von Lasereinrichtungen - Leitfaden für die sichere Anwendung von Laserstrahlung am Menschen - (IEC/TR 60825-8:2006)

DIN EN IEC 60601-2-22 **VDE 0750-2-22**:2022-10
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte - (IEC 60601-2-22:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-22:2020

DIN EN 60601-2-23 **VDE 0750-2-23**:2016-08
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung - (IEC 60601-2-23:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-23:2015

DIN EN 60601-2-24 **VDE 0750-2-24**:2016-04
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Infusionspumpen und Infusionsreglern - (IEC 60601-2-24:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-24:2015

DIN EN 60601-2-25 **VDE 0750-2-25**:2016-08
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen - (IEC 60601-2-25:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-25:2015

DIN EN IEC 80601-2-26 **VDE 0750-2-26**:2025-01
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen - (IEC 80601-2-26:2019 + COR1:2021 + AMD1:2024); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-26:2020 + AC:2021 + A1:2024

DIN EN 60601-2-27 **VDE 0750-2-27**:2015-04
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten - (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014

DIN EN IEC 60601-2-28 **VDE 0750-2-28**:2020-08
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik - (IEC 60601-2-28:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-28:2019

DIN EN 60601-2-29 **VDE 0750-2-29**:2009-06
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren - (IEC 60601-2-29:2008); Deutsche Fassung EN 60601-2-29:2008

DIN EN IEC 80601-2-30 **VDE 0750-2-30**:2020-03
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten - (IEC 80601-2-30:2018); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-30:2019

DIN EN IEC 60601-2-31 **VDE 0750-2-31**:2021-07
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-31: Besondere Anforderungen an die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von externen Herzschrittmachern mit geräteeigener Stromversorgung - (IEC 60601-2-31:2020); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-31:2020

DIN EN IEC 60601-2-33 **VDE 0750-2-33**:2025-07
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik - (IEC 60601-2-33:2022 + ISH1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-33:2024

DIN EN IEC 60601-2-34 **VDE 0750-2-34**:2025-08
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten - (IEC 60601-2-34:2024); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-34:2024

DIN EN IEC 60601-2-35 **VDE 0750-2-35**:2024-12
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung - (IEC 60601-2-35:2020 + AMD1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-35:2021 + A1:2024

DIN EN 60601-2-36 **VDE 0750-2-36**:2015-11
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie - (IEC 60601-2-36:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015

DIN EN IEC 60601-2-37 **VDE 0750-2-37**:2025-06
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung - (IEC 60601-2-37:2024); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-37:2024

DIN EN IEC 60601-2-39 **VDE 0750-2-39**:2020-05
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten - (IEC 60601-2-39:2018); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-39:2019

DIN EN 60601-2-40 **VDE 0750-2-40**:2019-04
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale - (IEC 60601-2-40:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-40:2019

DIN EN IEC 60601-2-41 **VDE 0750-2-41**:2023-12
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten - (IEC 60601-2-41:2021); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-41:2021

DIN EN IEC 60601-2-43 **VDE 0750-2-43**:2024-02
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren - (IEC 60601-2-43:2022); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-43:2023

DIN EN IEC 60601-2-43 **VDE 0750-2-43** Berichtigung 1:2024-07
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren - (IEC 60601-2-43:2022); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-43:2023; Berichtigung 1

DIN EN 60601-2-44 **VDE 0750-2-44**:2017-03
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie - (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016

DIN EN 60601-2-45 **VDE 0750-2-45**:2017-01
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen - (IEC 60601-2-45:2011 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-45:2011 + A1:2015

DIN EN IEC 60601-2-46 **VDE 0750-2-46**:2025-04
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen - (IEC 60601-2-46:2023); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-46:2024

DIN EN 60601-2-47 **VDE 0750-2-47**:2016-02
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen - (IEC 60601-2-47:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-47:2015

DIN EN IEC 80601-2-49 **VDE 0750-2-49**:2025-06
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten - (IEC 80601-2-49:2018 + AMD1:2024); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-49:2019 + A1:2024

DIN EN IEC 60601-2-50 **VDE 0750-2-50**:2024-09
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten - (IEC 60601-2-50:2020 + AMD1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-50:2021 + A1:2023

DIN EN 60601-2-52 **VDE 0750-2-52**:2016-04
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten - (IEC 60601-2-52:2009 + Cor.:2010 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015

DIN EN ISO 20342-1 **VDE 0750-2-52-1**:2025-06
Hilfsmittel für die Gewebeintegrität im Liegen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen - (ISO 20342-1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 20342-1:2022

DIN VDE V 0750-2-52-2 **VDE V 0750-2-52-2**:2024-05
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Liegen

DIN CEN ISO/TS 20342-10 **VDE V 0750-2-52-10**:2022-10
Hilfsmittel für die Gewebsintegrität im Liegen - Teil 10: Leitfaden für die Reinigung, Desinfektion und Pflege von APTI-Bezügen aus Polyurethan - (ISO/TS 20342-10:2022); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 20342-10:2022

DIN EN IEC 60601-2-54 **VDE 0750-2-54**:2025-05
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie - (IEC 60601-2-54:2022); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-54:2024

DIN EN 60601-2-57 **VDE 0750-2-57**:2011-11
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke - (IEC 60601-2-57:2011); Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011

DIN EN IEC 80601-2-58 **VDE 0750-2-58**:2025-03
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie - (IEC 80601-2-58:2024); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-58:2024

DIN EN IEC 80601-2-59 **VDE 0750-2-59**:2024-03
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber - (IEC 80601-2-59:2017 + AMD1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-59:2019 + A1:2023

DIN EN IEC 80601-2-60 **VDE 0750-2-60**:2021-09
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten - (IEC 80601-2-60:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-60:2020

DIN EN 60601-2-62 **VDE 0750-2-62**:2016-04
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-62: Besondere Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen) - (IEC 60601-2-62:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-62:2015

DIN EN 60601-2-63 **VDE 0750-2-63**:2022-08
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen - (IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017 + A2:2021); Deutsche Fassung EN 60601-2-63:2015 + A1:2019 + A2:2021

DIN EN 60601-2-64 **VDE 0750-2-64**:2018-01
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-64: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen - (IEC 60601-2-64:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-64:2015

DIN EN 60601-2-65 **VDE 0750-2-65**:2022-07
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-65: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von intraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen - (IEC 60601-2-65:2012 + A1:2017 + A2:2021); Deutsche Fassung EN 60601-2-65:2013 + A1:2020 + A2:2021

DIN EN IEC 60601-2-66 **VDE 0750-2-66**:2020-09
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen - (IEC 60601-2-66:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-66:2020

DIN EN 60601-2-68 **VDE 0750-2-68**:2020-04
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-68: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von röntgenstrahlungsbasierten Geräten für die bildgesteuerte Strahlentherapie zur Verwendung mit Elektronenbeschleunigern, Leichtionen-Strahlentherapiesystemen und Radionuklid-Strahlentherapiesystemen - (IEC 60601-2-68:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-68:2015

DIN EN IEC 80601-2-71 **VDE 0750-2-71**:2018-12
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-71: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von funktionalen Oximetriegeräten - (IEC 80601-2-71:2015); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-71:2018

DIN EN IEC 60601-2-75 **VDE 0750-2-75**:2025-04
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-75: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von photodynamischen Therapie- und photodynamischen Diagnosegeräten - (IEC 60601-2-75:2017 + AMD1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-75:2019 + A1:2024

DIN EN IEC 60601-2-76 **VDE 0750-2-76**:2024-09
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-76: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Niedrigenergie-Ionengas-Hämostasegeräten - (IEC 60601-2-76:2018 + AMD1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-76:2019 + A1:2023

DIN EN IEC 80601-2-77 **VDE 0750-2-77**:2024-09
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-77: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von durch Roboter unterstützte Chirurgiegeräte - (IEC 80601-2-77:2019 + AMD1:2023); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-77:2021 + A1:2023

DIN EN IEC 80601-2-78 **VDE 0750-2-78**:2025-05
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-78: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Robotern zur Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation oder Linderung - (IEC 80601-2-78:2019 + AMD1:2024); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-78:2020 + A1:2024

DIN EN IEC 60601-2-83 **VDE 0750-2-83**:2021-05
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heim-Lichttherapiegeräten - (IEC 60601-2-83:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-83:2020

DIN EN IEC 60601-2-83/A11 **VDE 0750-2-83/A11**:2022-08
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-83: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heim-Lichttherapiegeräten; - Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021

DIN IEC/TS 60601-4-2 **VDE V 0750-4-2**:2025-06
Medizinische elektrische Geräte - Teil 4-2: Leitfaden und Interpretation – Elektromagnetische Störgrößen: Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen - (IEC TS 60601-4-2:2024)

DIN IEC/TR 60601-4-5 **VDE 0750-4-5**:2022-06
Medizinische elektrische Geräte - Teil 4-5: Leitfaden und Bewertung – Sicherheitsbezogene technische Anforderungen für Security - (IEC TR 60601-4-5:2021)

DIN EN 45502-1 **VDE 0750-10**:2016-02
Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; - Deutsche Fassung EN 45502-1:2015

**VDE-AR-E 2750-10** Anwendungsregel:2010-09
Regeln zum technisch optimalen Gebrauch von implantierbaren Herzschrittmachern, Defibrillatoren und CRT-Geräten

DIN EN IEC 60118-13 **VDE 0750-11**:2021-03
Elektroakustik – Hörgeräte - Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), Störfestigkeit gegen digitale Mobilfunkgeräte - (IEC 60118-13:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60118-13:2020

DIN EN ISO 14708-2 **VDE 0750-20-2**:2022-12
Chirurgische Implantate – Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2: Herzschrittmacher - (ISO 14708-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14708-2:2022

DIN EN ISO 14708-3 **VDE 0750-20-3**:2022-12
Chirurgische Implantate – Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 3: Implantierbare Neurostimulatoren - (ISO 14708-3:2017); Deutsche Fassung EN ISO 14708-3:2022

DIN EN ISO 14708-4 **VDE 0750-20-4**:2023-09
Chirurgische Implantate – Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 4: Implantierbare Infusionspumpensysteme - (ISO 14708-4:2022); Deutsche Fassung EN ISO 14708-4:2022

DIN EN ISO 14708-5 **VDE 0750-20-5**:2022-12
Chirurgische Implantate – Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 5: Besondere Anforderungen an Kreislaufunterstützungssysteme - (ISO 14708-5:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14708-5:2022

DIN EN ISO 14708-6 **VDE 0750-20-6**:2022-12
Chirurgische Implantate – Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 6: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren) - (ISO 14708-6:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14708-6:2022

DIN EN ISO 14708-7 **VDE 0750-20-7**:2022-12
Chirurgische Implantate – Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 7: Besondere Anforderungen an Cochlea-Implantat Systeme - (ISO 14708-7:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14708-7:2022

DIN EN 62304 **VDE 0750-101**:2016-10
Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse - (IEC 62304:2006 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015

DIN EN 82304-1 **VDE 0750-102-1**:2018-04
Gesundheitssoftware - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit - (IEC 82304-1:2016); Deutsche Fassung EN 82304-1:2017

DIN EN IEC 81001-5-1 **VDE 0750-103-5-1**:2023-07
Gesundheitssoftware und Gesundheits-IT-Systeme Sicherheit, Effektivität und Security - Teil 5-1: Security – Aktivitäten im Produktlebenszyklus - (IEC 81001-5-1:2021); Deutsche Fassung EN IEC 81001-5-1:2022

**VDE-AR-E 2750-200** Anwendungsregel:2013-03
Vorgehensweise bei der Klassifizierung von Medizinprodukten und der Auswahl des Konformitätsbewertungsverfahrens

DIN EN ISO 11197 **VDE 0750-211**:2020-05
Medizinische Versorgungseinheiten - (ISO 11197:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11197:2019

DIN EN 50637 **VDE 0750-212**:2018-07
Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten für Kinder; - Deutsche Fassung EN 50637:2017

DIN VDE 0750-238 **VDE 0750-238**:2002-10
Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurbelergometern

DIN EN 62366-1 **VDE 0750-241-1**:2021-08
Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte - (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020

**VDE-AR-E 2750-300** Anwendungsregel:2022-04
Digitale Qualifizierung im Gesundheitsbereich - Grundlagen

DIN EN 62353 **VDE 0751-1**:2015-10
Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten - (IEC 62353:2014); Deutsche Fassung EN 62353:2014

**VDE 0752**:1983-05
Grundsätzliche Aspekte der Sicherheit elektrischer Einrichtungen in medizinischer Anwendung - VDE-Merkblatt

DIN EN ISO 21388 **VDE 0753-388**:2022-01
Akustik - Hörsystemanpassungsmanagement (HAFM) - (ISO 21388:2020); - Deutsche Fassung EN ISO 21388:2021

DIN CLC/TS 61949 **VDE V 0754-2**:2010-03
Ultraschall - Charakterisierung von Feldern – Schätzung der In-situ-Expositionswerte in Ultraschallbündeln mit finiten Amplituden - (IEC/TS 61949:2007); Deutsche Fassung CLC/TS 61949:2008

DIN EN IEC 61689 **VDE 0754-3**:2023-12
Ultraschall - Physiotherapiesysteme – Feldspezifikation und Messverfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz - (IEC 61689:2022); Deutsche Fassung EN IEC 61689:2022

DIN EN IEC 61689 **VDE 0754-3** Berichtigung 1:2025-02
Ultraschall - Physiotherapiesysteme – Feldspezifikation und Messverfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz - (IEC 61689:2022); Deutsche Fassung EN IEC 61689:2022; Berichtigung 1

DIN EN IEC 80001-1 **VDE 0756-1**:2023-02
Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten - Teil 1: Sicherheit, Effektivität, Daten- und Systemsicherheit bei Implementierung und Gebrauch von eingebundenen Medizinprodukten oder eingebundener Gesundheitssoftware - (IEC 80001-1:2021); Deutsche Fassung EN IEC 80001-1:2021

**VDE-AR-M 3756-1** Anwendungsregel:2009-10
Qualitätsmanagement für Telemonitoring in medizinischen Anwendungen

DIN IEC/TR 80001-2-5 **VDE 0756-2-5**:2016-03
Anwendung des Risikomanagements für IT Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten - Teil 2-5: Anleitung für verteilte Alarmsysteme - (IEC/TR 80001-2-5:2014)

DIN VDE 0834-1 **VDE 0834-1**:2016-06
Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen - Teil 1: Geräteanforderungen, Planen, Errichten und Betrieb

DIN VDE 0834-2 **VDE 0834-2**:2019-02
Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen - Teil 2: Umweltbedingungen und Elektromagnetische Verträglichkeit

DIN EN 62471 **VDE 0837-471** Beiblatt 3:2017-06
Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen - Beiblatt 3: Richtlinien für die sichere Anwendung von Geräten mit intensiven Pulslicht (IPL)-Quellen an Menschen - (IEC/TR 62471-3:2015)

DIN EN 62471 **VDE 0837-471** Beiblatt 4:2024-12
Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen; - Beiblatt 4: Messverfahren - (IEC TR 62471-4:2022)

DIN EN IEC 61326-2-6 **VDE 0843-20-2-6**:2022-11
Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) - (IEC 61326-2-6:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61326-2-6:2021

DIN EN 50527-1 **VDE 0848-527-1**:2017-12
Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern - Teil 1: Allgemeine Festlegungen; - Deutsche Fassung EN 50527-1:2016

DIN EN 50527-2-2 **VDE 0848-527-2-2**:2019-11
Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten gegenüber elektromagnetischen Feldern - Teil 2-2: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit Cardioverter-Defibrillatoren (ICDs); - Deutsche Fassung EN 50527-2-2:2018

DIN EN 50527-2-3 **VDE 0848-527-2-3**:2023-12
Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten gegenüber elektromagnetischen Feldern - Teil 2-3: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit implantierbaren Neurostimulatoren; - Deutsche Fassung EN 50527-2-3:2021

DIN EN 55011 **VDE 0875-11**:2022-05
Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte - Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren - (CISPR 11:2015, modifiziert + A1:2016 + A2:2019); Deutsche Fassung EN 55011:2016 + A1:2017 + A11:2020 + A2:2021