



Bei uns Standard

Normung im Bereich Medizin & Gesundheitswesen

Fanni Florian

Berlin, September 2026



Vom Anwenden zum Mitgestalten: **Chancen der Normung nutzen**

Wie Normen und Standards Märkte und
Technologien formen



Zielstellung





Fanni Florian

Koordination und Strategie im Bereich Medizin und Gesundheitswesen bei DIN e.V.

Betreuung der Beiräte NA Radiologie, NA Dental, NA Gesundheitstechnologien & NA Feinmechanik und Optik



Inhalt

Sieben Stationen – von den Grundlagen zur Anwendung

GRUNDLAGEN

- 01 **Was ist Normung**

- 02 **Formate der Normung**

- 03 **DIN**



PRAXIS & ANWENDUNG

- 04 **Normung im Bereich Medizin und Gesundheitswesen**
- 05 **Mitwirkung + Finanzierung**

- 06 **Zugang zu Normen**

- 07 **Harmonisierte Normen**

„Normung“ hat es immer schon gegeben...



Vorindustrielle Zeit:

- Bezugsgrößen und Geltungsbereiche waren sehr willkürlich
- „Normen“ vor allem Festlegungen von durchsetzungsfähigen und mächtigen Einzelpersonen/Gruppen

Normen und Standards

... sind von Expert:innen erarbeitete „Regeln“ für fast alle Bereiche des Wirtschafts- und Alltagslebens.

„Normen entwickeln diejenigen, die sie später anwenden. Damit der Markt die Normen akzeptiert, sind eine breite Beteiligung, Transparenz und Konsens Grundprinzipien bei DIN. Jede*r kann einen Antrag auf Normung stellen. Alle an einem Thema interessierten Kreise erhalten die Möglichkeit, mitzuwirken und ihre Expertise einzubringen. Vor der Verabschiedung werden die Norm-Entwürfe öffentlich gemacht und zur Diskussion gestellt. Die beteiligten Expert*innen müssen sich über die endgültigen Inhalte grundsätzlich einig sein. Spätestens alle fünf Jahre werden Normen auf den Stand der Technik hin überprüft.“



Vereinfacht gesagt...

Was ist eine Norm?

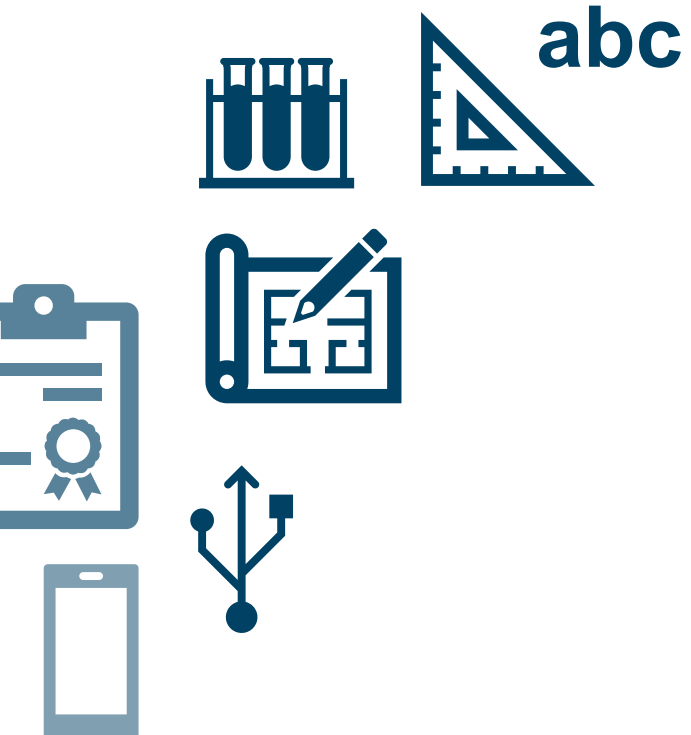
Beschreibung von
Merkmaleen,
Fähigkeiten, Kriterien
oder
Anforderungen

von
Produkten,
Services oder
Systemen.



Entwickelt von einem
Expert*innen-Kreis, der
sich auf relevante
Festlegungen geeinigt hat

Es gibt..



- Terminologienormen
- Sicherheitsnormen
- Qualitätsnormen
- Prüfnormen
- Produktnormen
- Dienstleistungsnormen
- Verfahrensnormen
- Maßnormen
- Verständigungsnormen
- Gebrauchstauglichkeitsnormen
- Liefernormen
- Schnittstellennormen
- Planungsnormen
- Stoffnormen

Was bedeutet Normung?

Durch die Normung wird eine **planmäßige**, durch die interessierten Kreise **gemeinschaftlich durchgeführte Vereinheitlichung** von **materiellen und immateriellen Gegenständen** zum Nutzen der Allgemeinheit erreicht.

- ▶ **Sie darf nicht zu einem wirtschaftlichen Sondervorteil Einzelner führen.**
Sie fördert die Rationalisierung und Qualitätssicherung in Wirtschaft, Technik, Wissenschaft und Verwaltung.
Sie dient der Sicherheit von Menschen und Sachen sowie der Qualitätsverbesserung in allen Lebensbereichen.

.. Normung heute

- ➔ Konsensbasiert
- ➔ Alle interessierten Kreise sind beteiligt
- ➔ Einheitlich & Widerspruchsfrei (Normenwerk)
- ➔ Kohärenz von Normenwerk mit Rechtsvorschriften
- ➔ Unterstützt den freien Warenverkehr durch internationale und europäische Normung; insb. durch die Harmonisierung der europäischen Normung

Was bringt Normung?

Nutzen der Normung

**Sie steigern
Effizienz und
Qualität.**



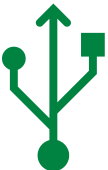
**Sie vereinfachen
den Handel.**



**Sie steigern die
Produktsicherheit.**



**Sie sorgen für
Kompatibilität und
erleichtern das
Zusammenleben in
der Gesellschaft.**



Wie alles begann – die erste Norm

1918: DIN 1 - Kegelstifte



Problem:

Jeder Hersteller fertigte Kegelstifte nach eigenen Maßstäben. Dadurch passten Stifte nicht zwingend in Bohrungen anderer Hersteller – selbst wenn sie „ähnlich“ aussahen. Austauschbarkeit war quasi ausgeschlossen.

Vorteile der Standardisierung:

Verbesserung der Austauschbarkeit, Fertigungskompatibilität, Reparierbarkeit, Serienfertigung

DEUTSCHE
INDUSTRIE
NORMEN

Kegelstifte

D I NORM

1

Kegel 1:50

Maße in mm

Länge	Durchmesser d																		
l	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3	4	5	6,3	8	10	12	16	20	25	30	40	50	
10	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3	4	5	6,3 <td>8</td> <td>10</td> <td>12</td> <td>16</td> <td>20</td> <td>25</td> <td>30</td> <td>40</td> <td>50</td>	8	10	12	16	20	25	30	40	50	
12	1,2	1,6	2,0	2,5	3,2	4	5	6,3	8	10	12	16	20	25	30	40	50	63	
14	1,4	1,8	2,2	2,8	3,6	4,5	5,6	7,0	8,8	11	14	18	22	28	36	45	56	71	
16	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,3	8,0	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	
18	1,8	2,2	2,8	3,6	4,5	5,6	7,0	8,8	11	14	18	22	28	36	45	56	71	90	
20	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,3	8,0	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	
22	2,2	2,8	3,6	4,5	5,6	7,0	8,8	11	14	18	22	28	36	45	56	71	90	112	
24	2,4	3,0	3,8	4,8	6,0	7,5	9,5	12	15	19	24	30	38	48	60	75	95	120	
26	2,6	3,2	4,0	5,0	6,3	8,0	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	
28	2,8	3,5	4,5	5,6	7,0	8,8	11	14	18	22	28	36	45	56	71	90	112	140	
30	3,0	3,8	4,8	6,0	7,5	9,5	12	15	19	24	30	38	48	60	75	95	120	150	
32	3,2	4,0	5,0	6,3	8,0	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	
35	3,5	4,5	5,6	7,0	8,8	11	14	18	22	28	36	45	56	71	90	112	140	175	
40	4,0	5,0	6,3	8,0	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	
45	4,5	5,6	7,0	8,8	11	14	18	22	28	36	45	56	71	90	112	140	175	225	
50	5,0	6,3	8,0	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	
55	5,5	6,8	8,5	10,5	13	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	280	
60	6,0	7,5	9,5	12	15	19	24	30	38	48	60	75	95	120	150	190	240	315	
65	6,5	8,0	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	360	
70	7,0	8,5	10,5	13	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	400	
75	7,5	9,0	11	14	18	22	28	36	45	56	71	90	112	140	175	225	280	450	
80	8,0	9,5	12	15	19	24	30	38	48	60	75	95	120	150	190	240	300	500	
85	8,5	10	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	315	560	
90	9,0	10,5	13	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	315	630	
95	9,5	11	14	18	22	28	36	45	56	71	90	112	140	175	225	280	360	710	
100	10,0	11,5	14,5	18,5	23,5	29,5	37,5	47,5	60	75	95	120	150	190	240	300	380	800	
110	11,0	12,5	16	20	25	32	40	50	63	80	100	125	160	200	250	315	400	900	
120	12,0	14	17,5	22,5	28,5	36,5	46,5	58,5	73,5	92,5	116	146	186	236	296	376	480	1000	
130	13,0	15,5	19,5	25,5	32,5	41,5	52,5	65,5	82,5	104	131	165	209	265	335	425	540	1100	
140	14,0	16,5	21	27	34,5	44,5	56,5	70,5	88,5	112	141	177	225	285	360	455	580	1200	
150	15,0	17,5	22,5	29,5	37,5	47,5	59,5	74,5	93,5	118	148	186	236	296	376	480	600	1300	
160	16,0	18,5	24	31	39,5	50,5	63,5	79,5	100	126	157	198	250	315	395	500	630	1400	
180	18,0	21	27	34,5	44,5	56,5	70,5	88,5	112	141	177	225	285	360	455	580	720	1600	
200	20,0	23,5	30,5	39,5	50,5	63,5	79,5	100	126	157	198	250	315	395	500	630	800	1800	
220	22,0	26	33	42	53,5	67,5	84,5	106	133	167	211	267	337	427	540	680	860	2000	
240	24,0	28,5	36,5	46,5	58,5	74,5	93,5	118	148	186	236	296	376	480	600	750	950	2200	
260	26,0	31	39,5	50,5	63,5	79,5	100	126	157	198	250	315	395	500	630	800	1000	2400	
280	28,0	33,5	42,5	54,5	68,5	86,5	108	136	171	216	276	346	436	550	690	870	1100	2600	
300	30,0	36	45	57,5	72,5	92,5	116	146	186	236	296	376	480	600	750	950	1200	2800	
320	32,0	38,5	48,5	61,5	77,5	99,5	125	157	201	253	319	399	500	630	800	1000	1250	3000	
340	34,0	41	51,5	65,5	82,5	106	133	167	211	267	337	427	540	680	860	1100	1400	3200	
360	36,0	43,5	54,5	69,5	87,5	113	143	183	233	293	368	458	580	730	910	1150	1450	3400	
380	38,0	46	57,5	73,5	92,5	119	151	195	249	313	393	493	620	780	990	1250	1600	3600	
400	40,0	48,5	60,5	77,5	97,5	126	161	209	269	339	429	539	670	840	1060	1350	1750	3800	
420	42,0	51	63,5	81,5	102,5	132	171	223	287	361	451	561	700	880	1120	1420	1850	4000	
440	44,0	53,5	66,5	85,5	107,5	139	181	237	305	385	485	605	750	940	1190	1520	1950	4200	
460	46,0	56	69,5	89,5	112,5	146	195	255	327	417	527	657	810	1020	1290	1650	2100	4400	
480	48,0	58,5	72,5	93,5	117,5	154	205	271	347	441	551	681	840	1060	1350	1750	2250	4600	
500	50,0	61	75,5	97,5	123,5	163	217	287	367	467	587	727	890	1120	1430	1850	2400	4800	
520	52,0	63,5	79,5	102,5	129,5	173	231	305	391	495	615	765	940	1180	1510	1950	2550	5000	
540	54,0	66	82,5	106,5	135,5	183	245	323	417	527	657	817	1000	1260	1630	2100	2750	5200	
560	56,0	68,5	85,5	110,5	140,5	193	259	341	441	551	681	841	1030	1300	1690	2200	2950	5400	
580	58,0	71	88,5	114,5	145,5	203	275	361	467	587	727	897	1100	1380	1800	2350	3100	5600	
600	60,0	73,5	91,5	118,5	150,5	213	291	381	495	625	775	955	1170	1470	1900	2500	3300	5800	
620	62,0	76	94,5	122,5	156,5	223	307	405	527	667	827	1027	1250	1580	2050	2750	3600	6000	
640	64,0	78,5	97,5	126,5	162,5	233	323	425	557	707	877	1097	1330	1700	2200	2950	3900	6200	
660	66,0	81	100,5	130,5	168,5	243	339	445	587	747	927	1157	1400	1850	2400	3200	4200	6400	
680	68,0	83,5	103,5	134,5	174,5	253	355	465	617	787	987	1237	1470	1950	2550	3400	4600	6600	
700	70,0	86	106,5	138,5	180,5	263	371	495	657	847	1067	1317	1550	2050	2750	3700	4900	6800	
720	72,0	88,5	109,5	142,5	186,5	273	387	525	707	917	1147	1407	1650	2200	2950	4000	5300	7000	
740	74,0	91	112,5	146,5	192,5	283	403	565	757	977	1227	1507	1750	2350	3150	4300	5700	7200	
760	76,0	93,5	115,5	150,5	198,5	293	419	595	807	1037	1287	1587	1850	2450	3300	4600	6100	7400	
780	78,0	96	118,5	154,5	204,5	303	435	625	857	1097	1357	1667	1950	2600	3500	4900	6500	7600	
800	80,0	98,5	121,5	158,5	210,5	313	451	655	897	1147	1437	1757	2050	2800	3750	5200	7000	7800	
820	82,0	101	124,5	162,5	216,5	323	467	685	947	1217	1517	1857	2200	3050	4100	5600	7500	8000	
840	84,0	103,5	127,5	166,5	222,5	333	483	715	1007	1287	1607	1957	2350	3250	4400	6000	8000	8200	
860	86,0	106,5	130,5	170,5	228,5	343	499	745	1067	1367	1707	2057	2500	3450	4700	6500	8500	8400	
880	88,0	108,5	133,5	174,5	234,5	353	515	775	1127	1447	1807	2157	2650	3650	5000	7000	9000	8600	
900	90,0	111	136,5	178,5	240,5	363	531	805	1187	1527	1907	2257	2800	3850	5300	7500	9500	8800	
920	92,0	113,5	139,5	182,5	246,5	373	547	835	1247	1607	2007	2357	2950	4100	5700	8000	10000	9000	
940	94,0	116	142,5	186,5	252,5	383	563	865	1307	1687	2107	2457	3100	4300	6000	8500	11000	9200	
960	96,0	118,5	145,5	190,5	258,5	393	579	895	1367	1767	2207	2557	3300	4600	6500	9000	12000	9400	
980	98,0	121	148,5	194,5	264,5	403	595	925	1427	1847	2307	2657	3500	4900	7000	10000	13000	9600	
1000	100,0	123,5	151,5	198,5	270,5	413	611	955	1487	1927	2407	2757	3700	5200	7500	11000	14000	9800	
1020	102,0	126	154,5	202,5	276,5	4													

DEUTSCHE
INDUSTRIE
NORMEN

Kegelstifte

D I NORM 1

1

Beispiel für die Bezeichnung: Kegelstift 3x30 D I NORM 1

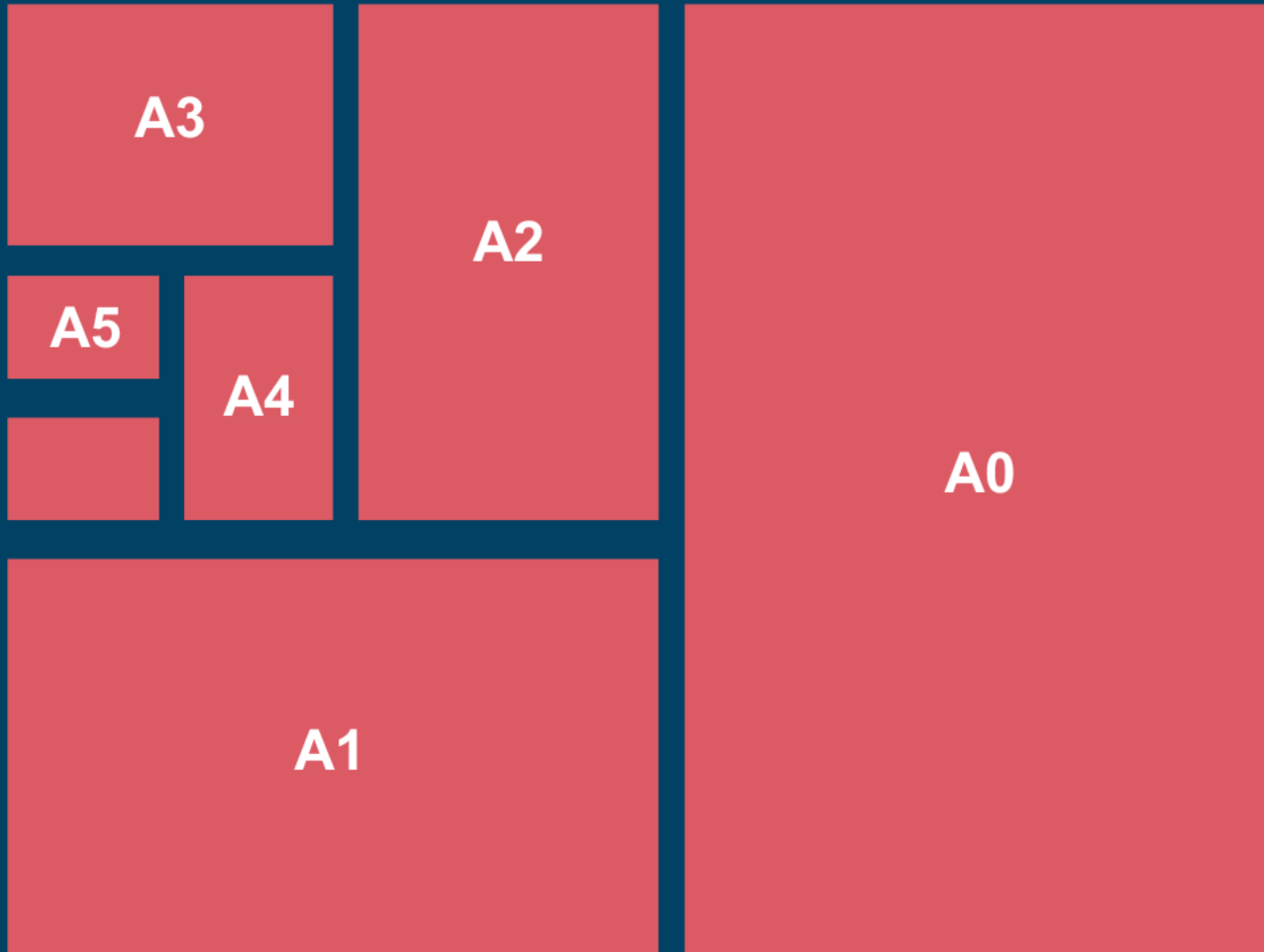
Maße in mm

Länge l	Durchmesser d															
	1	1,25	1,6	2	2,5	3	4	5	6,3	8	10	13	16	20	25	30
10	1,0	1,25	1,6	2	2,5	3	4	5	6,3	8	10	13	16	20	25	30
12	1,2	1,6	2	2,5	3	4	5	6,3	8	10	13	16	20	25	30	36
14	1,4	1,8	2,2	2,8	3,6	4,5	5,6	7,0	8,8	11,0	14,0	17,0	21,0	26,0	32,0	39,0
16	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,3	8,0	10,0	12,5	16,0	20,0	25,0	31,5	39,6	49,0
18	1,8	2,2	2,8	3,6	4,5	5,6	7,0	8,8	11,0	14,0	17,0	21,0	26,0	32,0	39,6	49,0
20	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,3	8,0	10,0	12,5	16,0	20,0	25,0	31,5	39,6	49,0	59,0
22	2,2	2,8	3,6	4,5	5,6	7,0	8,8	11,0	14,0	17,0	21,0	26,0	32,0	39,6	49,0	59,0
24	2,4	3,0	3,8	4,8	6,0	7,5	9,4	11,8	14,7	18,4	23,0	28,8	35,9	44,8	55,8	68,0
26	2,6	3,2	4,0	5,0	6,3	8,0	10,0	12,5	16,0	20,0	25,0	31,5	39,6	49,0	59,0	68,0
28	2,8	3,5	4,5	5,6	7,0	8,8	11,0	14,0	17,0	21,0	26,0	32,0	39,6	49,0	59,0	68,0
30	3,0	3,8	5,0	6,3	8,0	10,0	12,5	16,0	20,0	25,0	31,5	39,6	49,0	59,0	68,0	78,0
32	3,2	4,0	5,5	7,0	8,8	11,0	14,0	17,0	21,0	26,0	32,0	39,6	49,0	59,0	68,0	78,0
35	3,5	4,5	6,0	7,5	9,4	11,8	14,7	18,4	23,0	28,8	35,9	44,8	55,8	68,0	78,0	88,0
38	3,8	5,0	6,3	8,0	10,0	12,5	16,0	20,0	25,0	31,5	39,6	49,0	59,0	68,0	78,0	88,0
40	4,0	5,0	6,3	8,0	10,0	12,5	16,0	20,0	25,0	31,5	39,6	49,0	59,0	68,0	78,0	88,0
45	4,5	5,5	7,0	8,8	11,0	14,0	17,0	21,0	26,0	32,0	39,6	49,0	59,0	68,0	78,0	88,0
50	5,0	6,0	7,5	9,4	11,8	14,7	18,4	23,0	28,8	35,9	44,8	55,8	68,0	78,0	88,0	98,0
55	5,5	6,5	8,0	10,0	12,5	16,0	20,0	25,0	31,5	39,6	49,0	59,0	68,0	78,0	88,0	98,0
60	6,0	7,0	8,8	11,0	14,0	17,0	21,0	26,0	32,0	39,6	49,0	59,0	68,0	78,0	88,0	98,0
65	6,5	7,5	9,4	11,8	14,7	18,4	23,0	28,8	35,9	44,8	55,8	68,0	78,0	88,0	98,0	108,0
70	7,0	8,0	10,0	12,5	16,0	20,0	25,0	31,5	39,6	49,0	59,0	68,0	78,0	88,0	98,0	108,0
75	7,5	8,5	10,5	13,0	16,0	20,0	25,0	31,5	39,6	49,0	59,0	68,0	78,0	88,0	98,0	108,0
80	8,0	9,0	11,0	14,0	17,0	21,0	26,0	32,0	39,6	49,0	59,0	68,0	78,0	88,0	98,0	108,0
85	8,5	9,5	11,5	14,5	18,0	22,0	28,0	35,0	44,0	55,0	68,0	83,0	100,0	120,0	145,0	175,0
90	9,0	10,0	12,0	15,0	18,0	22,0	28,0	35,0	44,0	55,0	68,0	83,0	100,0	120,0	145,0	175,0
95	9,5	10,5	12,5	15,5	19,0	23,0	29,0	36,0	45,0	56,0	69,0	84,0	101,0	121,0	146,0	176,0
100	10,0	11,0	13,0	16,0	20,0	24,0	30,0	37,0	46,0	57,0	70,0	85,0	102,0	122,0	147,0	177,0
110	11,0	12,0	14,0	17,0	21,0	25,0	31,0	38,0	47,0	58,0	71,0	86,0	103,0	123,0	148,0	178,0
120	12,0	13,0	15,0	18,0	22,0	26,0	32,0	39,0	48,0	59,0	72,0	87,0	104,0	124,0	149,0	179,0
130	13,0	14,0	16,0	19,0	23,0	27,0	33,0	40,0	49,0	60,0	73,0	88,0	105,0	125,0	150,0	180,0
140	14,0	15,0	17,0	20,0	24,0	28,0	34,0	41,0	50,0	61,0	74,0	89,0	106,0	126,0	151,0	181,0
150	15,0	16,0	18,0	21,0	25,0	29,0	35,0	42,0	51,0	62,0	75,0	90,0	107,0	127,0	152,0	182,0
160	16,0	17,0	19,0	22,0	26,0	30,0	36,0	43,0	52,0	63,0	76,0	91,0	108,0	128,0	153,0	183,0
180	18,0	19,0	21,0	24,0	28,0	32,0	38,0	45,0	54,0	65,0	78,0	92,0	109,0	129,0	154,0	184,0
200	20,0	21,0	23,0	26,0	30,0	34,0	40,0	48,0	57,0	68,0	81,0	93,0	110,0	130,0	155,0	185,0
220	22,0	23,0	25,0	28,0	32,0	36,0	42,0	50,0	59,0	70,0	83,0	95,0	111,0	131,0	156,0	186,0
240	24,0	25,0	27,0	30,0	34,0	38,0	44,0	52,0	61,0	72,0	85,0	97,0	112,0	132,0	157,0	187,0
260	26,0	27,0	29,0	32,0	36,0	40,0	46,0	54,0	63,0	74,0	87,0	99,0	113,0	133,0	158,0	188,0
280	28,0	29,0	31,0	34,0	38,0	42,0	48,0	56,0	65,0	76,0	89,0	100,0	114,0	134,0	159,0	189,0
300	30,0	31,0	33,0	36,0	40,0	44,0	50,0	58,0	67,0	78,0	91,0	101,0	115,0	135,0	160,0	190,0
320	32,0	33,0	35,0	38,0	42,0	46,0	52,0	60,0	69,0	80,0	93,0	102,0	116,0	136,0	161,0	191,0
340	34,0	35,0	37,0	40,0	44,0	48,0	54,0	62,0	71,0	82,0	95,0	103,0	117,0	137,0	162,0	192,0
360	36,0	37,0	39,0	42,0	46,0	50,0	56,0	64,0	73,0	84,0	97,0	104,0	118,0	138,0	163,0	193,0
380	38,0	39,0	41,0	44,0	48,0	52,0	58,0	66,0	75,0	86,0	99,0	105,0	119,0	139,0	164,0	194,0
400	40,0	41,0	43,0	46,0	50,0	54,0	60,0	68,0	77,0	88,0	101,0	106,0	120,0	140,0	165,0	195,0
420	42,0	43,0	45,0	48,0	52,0	56,0	62,0	70,0	79,0	90,0	103,0	107,0	121,0	141,0	166,0	196,0
440	44,0	45,0	47,0	50,0	54,0	58,0	64,0	72,0	81,0	92,0	105,0	108,0	122,0	142,0	167,0	197,0
460	46,0	47,0	49,0	52,0	56,0	60,0	66,0	74,0	83,0	94,0	107,0	109,0	123,0	143,0	168,0	198,0
480	48,0	49,0	51,0	54,0	58,0	62,0	68,0	76,0	85,0	96,0	109,0	110,0	124,0	144,0	169,0	199,0
500	50,0	51,0	53,0	56,0	60,0	64,0	70,0	78,0	87,0	98,0	111,0	111,0	125,0	145,0	170,0	200,0
520	52,0	53,0	55,0	58,0	62,0	66,0	72,0	80,0	89,0	100,0	113,0	112,0	126,0	146,0	171,0	201,0
540	54,0	55,0	57,0	60,0	64,0	68,0	74,0	82,0	91,0	102,0	115,0	113,0	127,0	147,0	172,0	202,0
560	56,0	57,0	59,0	62,0	66,0	70,0	76,0	84,0	93,0	104,0	117,0	114,0	128,0	148,0	173,0	203,0
580	58,0	59,0	61,0	64,0	68,0	72,0	78,0	86,0	95,0	106,0	119,0	115,0	129,0	149,0	174,0	204,0
600	60,0	61,0	63,0	66,0	70,0	74,0	80,0	88,0	97,0	108,0	121,0	116,0	130,0	150,0	175,0	205,0
620	62,0	63,0	65,0	68,0	72,0	76,0	82,0	90,0	99,0	110,0	123,0	117,0	131,0	151,0	176,0	206,0
640	64,0	65,0	67,0	70,0	74,0	78,0	84,0	92,0	101,0	112,0	125,0	118,0	132,0	152,0	177,0	207,0
660	66,0	67,0	69,0	72,0	76,0	80,0	86,0	94,0	103,0	114,0	127,0	119,0	133,0	153,0	178,0	208,0
680	68,0	69,0	71,0	74,0	78,0	82,0	88,0	96,0	105,0	116,0	129,0	120,0	134,0	154,0	179,0	209,0
700	70,0	71,0	73,0	76,0	80,0	84,0	90,0	98,0	107,0	118,0	131,0	121,0	135,0	155,0	180,0	210,0
720	72,0	73,0	75,0	78,0	82,0	86,0	92,0	100,0	109,0	120,0	133,0	122,0	136,0	156,0	181,0	211,0
740	74,0	75,0	77,0	80,0	84,0	88,0	94,0	102,0	111,0	122,0	135,0	123,0	137,0	157,0	182,0	212,0
760	76,0	77,0	79,0	82,0	86,0	90,0	96,0	104,0	113,0	124,0	137,0	124,0	138,0	158,0	183,0	213,0
780	78,0	79,0	81,0	84,0	88,0	92,0	98,0	106,0	115,0	126,0	139,0	125,0	139,0	159,0	184,0	214,0
800	80,0	81,0	83,0	86,0	90,0	94,0	100,0	108,0	117,0	128,0	141,0	126,0	140,0	160,0	185,0	215,0
820	82,0	83,0	85,0	88,0	92,0	96,0	102,0	110,0	119,0	130,0	143,0	127,0	141,0	161,0	186,0	216,0
840	84,0	85,0	87,0	90,0	94,0	98,0	104,0	112,0	121,0	132,0	145,0	128,0	142,0	162,0	187,0	217,0
860	86,0	87,0	89,0	92,0	96,0	100,0	106,0	114,0	123,0	134,0	147,0	129,0	143,0	163,0	188,0	218,0
880	88,0	89,0	91,0	94,0	98,0	102,0	108,0	116,0	125,0	136,0	149,0	130,0	144,0	164,0	189,0	219,0
900	90,0	91,0	93,0	96,0	100,0	104,0	110,0	118,0	127,0	138,0	151,0	131,0	145,0	165,0	190,0	220,0
920	92,0	93,0	95,0	98,0	102,0	106,0	112,0	120,0	129,0	140,0	153,0	132,0	146,0	166,0	191,0	221,0
940	94,0	95,0	97,0	100,0	104,0	108,0	114,0	122,0	131,0	142,0	155,0	133,0	147,0	167,0	192,0	222,0
960	96,0	97,0	99,0	102,0	106,0	110,0	116,0	124,0	133,0	144,0	157,0	134,0	148,0	168,0	193,0	223,0
980	98,0	99,0	101,0	104,0	108,0	112,0	118,0	126,0	135,0	146,0	159,0	135,0	149,0	169,0	19	

Die DIN 1 wurde im Oktober 1992 durch eine Europäische Norm, DIN EN 22339, abgelöst.

PAPIERFORMATE DIN A4

Bereits 1922 als DIN 476
veröffentlicht - heute ein
internationaler Klassiker:
DIN EN ISO 216.



85%

aller Norm-Projekte bei
DIN haben einen
europäischen bzw.
internationalen
Hintergrund.



ISO 668: Frachtcontainer



ISO 668: Kaltlagerung von Erdbeeren



DIN EN ISO 12312-1: Sonnenbrillen



DIN 18065: Gebäudetreppen



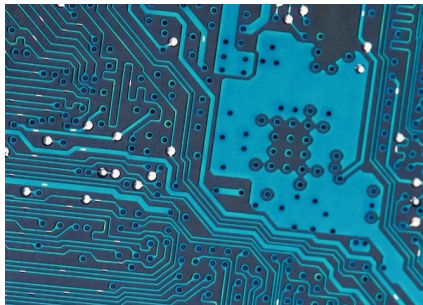
ISO 9001: Qualitätsmanagement

≈ 35.000 Normen

umfasst das deutsche Normenwerk



DIN EN 1176: Spielplatzgeräte und -böden



DIN EN ISO/IEC 27000: IT-Sicherheit



DIN EN 149: Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikel



DIN SPEC 13266: Deep Learning Bilderkennungssysteme



DIN 6120: Packstoffe und Packmittel aus Kunststoff

Kurz zusammengefasst:



Normung ist ein lang etabliertes und weltweit anerkanntes System zur Festlegung gemeinsamer Technischer Regeln



Normung basiert auf wichtigen Grundprinzipien (Partizipation, Konsens, Kohärenz)



Normen und Standards bilden technische Grundlage für Märkte und bilden so den entscheidenden Faktor für Marktzugang und Markthandeln

Vorteile für die Wirtschaft

Wissensvorsprung

Normung schafft Basis- und Expert*innenwissen, auf das Anwendende sowie Forschung und Entwicklung zugreifen können, gibt einen Wissensvorsprung gegenüber Wettbewerbern und vergrößert das eigene Netzwerk.



Kostenersparnis

Wer Normen nutzt, spart Entwicklungs- und Fertigungskosten.



Handel

Normen erleichtern den Marktzugang und bauen Handelshemmnisse ab. So fördern sie das Wirtschaftswachstum – auch international.



Qualität

Normkonformität ist ein Qualitätsmerkmal und stärkt das Vertrauen der Kunden. Außerdem steigert die Anwendung von Normen die Produktsicherheit und senkt das Produkthaftungsrisiko.



Inhalt

Sieben Stationen – von den Grundlagen zur Anwendung

GRUNDLAGEN

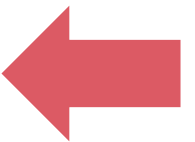
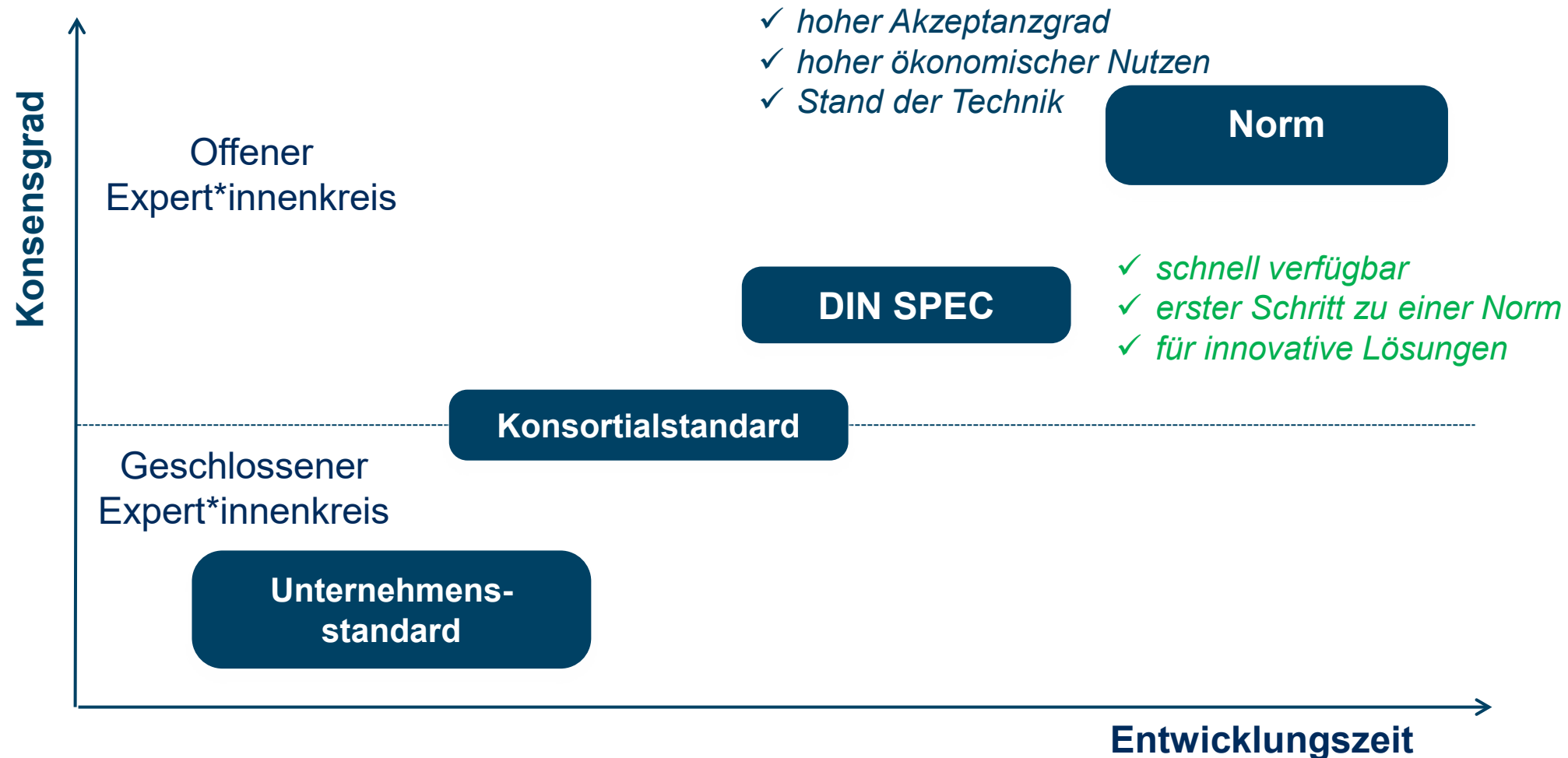
- 01 Was ist Normung
- 02 **Formate der Normung**
- 03 DIN



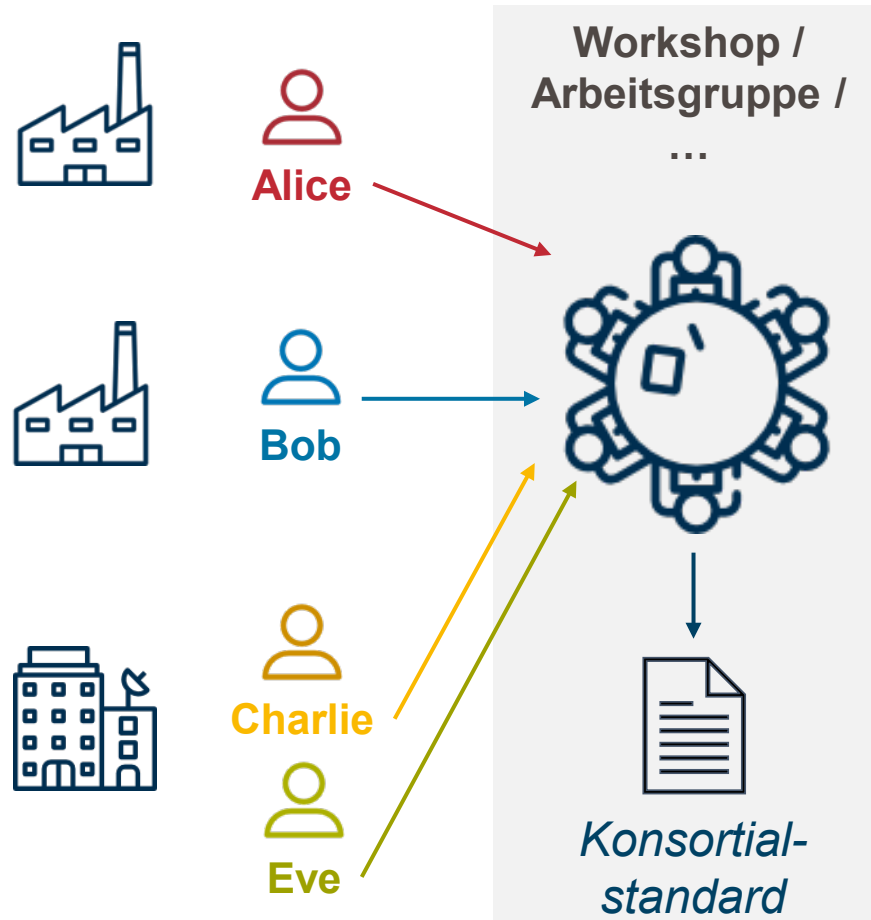
PRAXIS & ANWENDUNG

- 04 Normung im Bereich Medizin und Gesundheitswesen
- 05 Mitwirkung + Finanzierung
- 06 Zugang zu Normen
- 07 Harmonisierte Normen

Normen und Standards

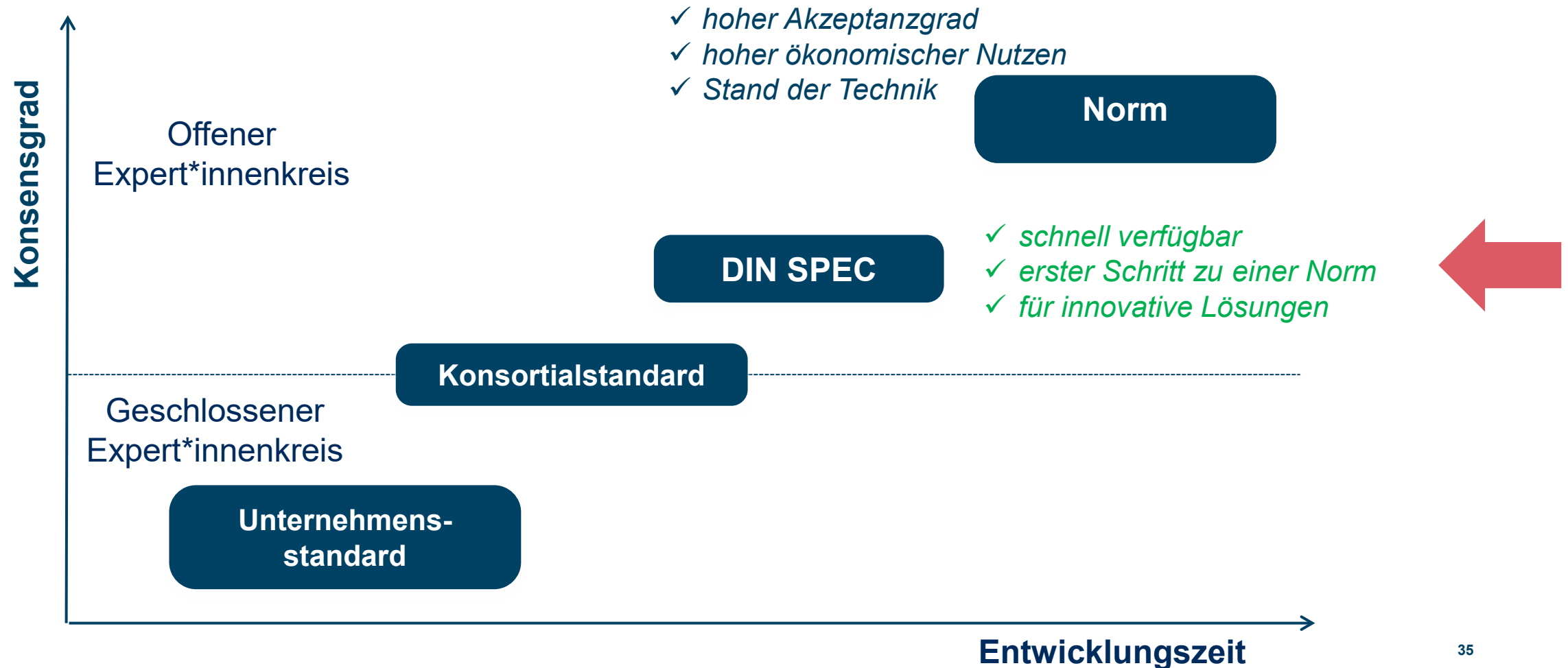


Wie entstehen Konsortialstandards?



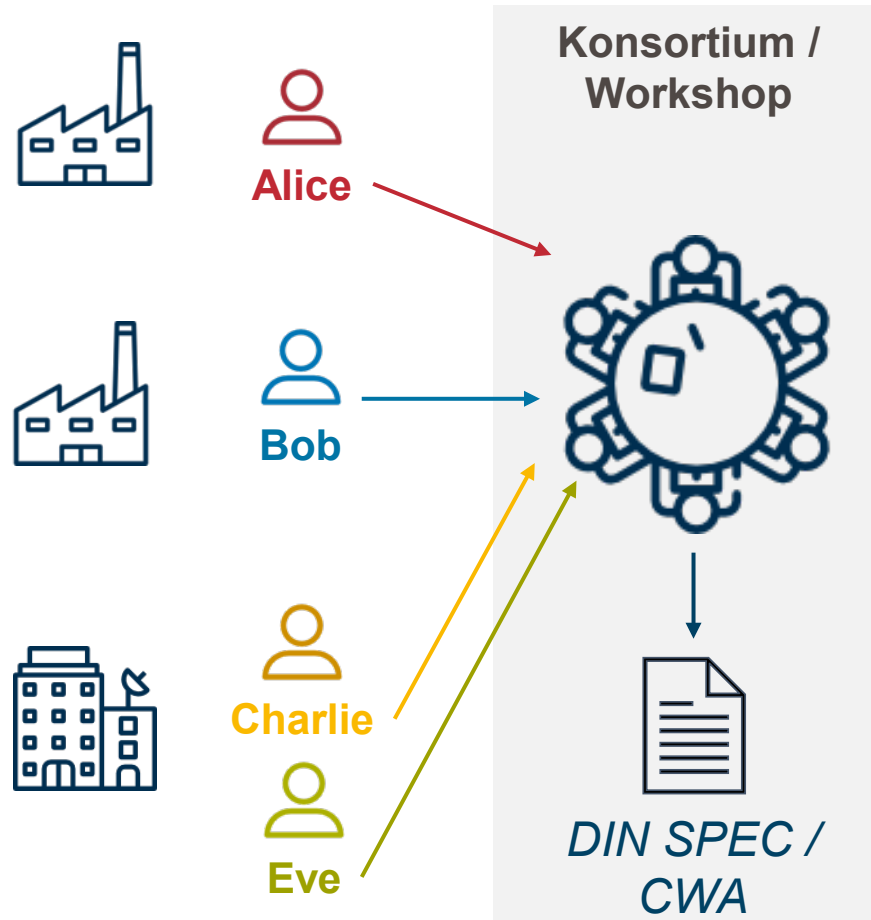
- + schnell und nach eigenen Bedürfnissen
- keine Einbeziehung aller relevanter Kreise (Verbraucher*innen, Umweltschutz)
- keine verpflichtende Kommentierung durch die Öffentlichkeit
- entgegenstehende Konsortialstandards möglich

Normen und Standards



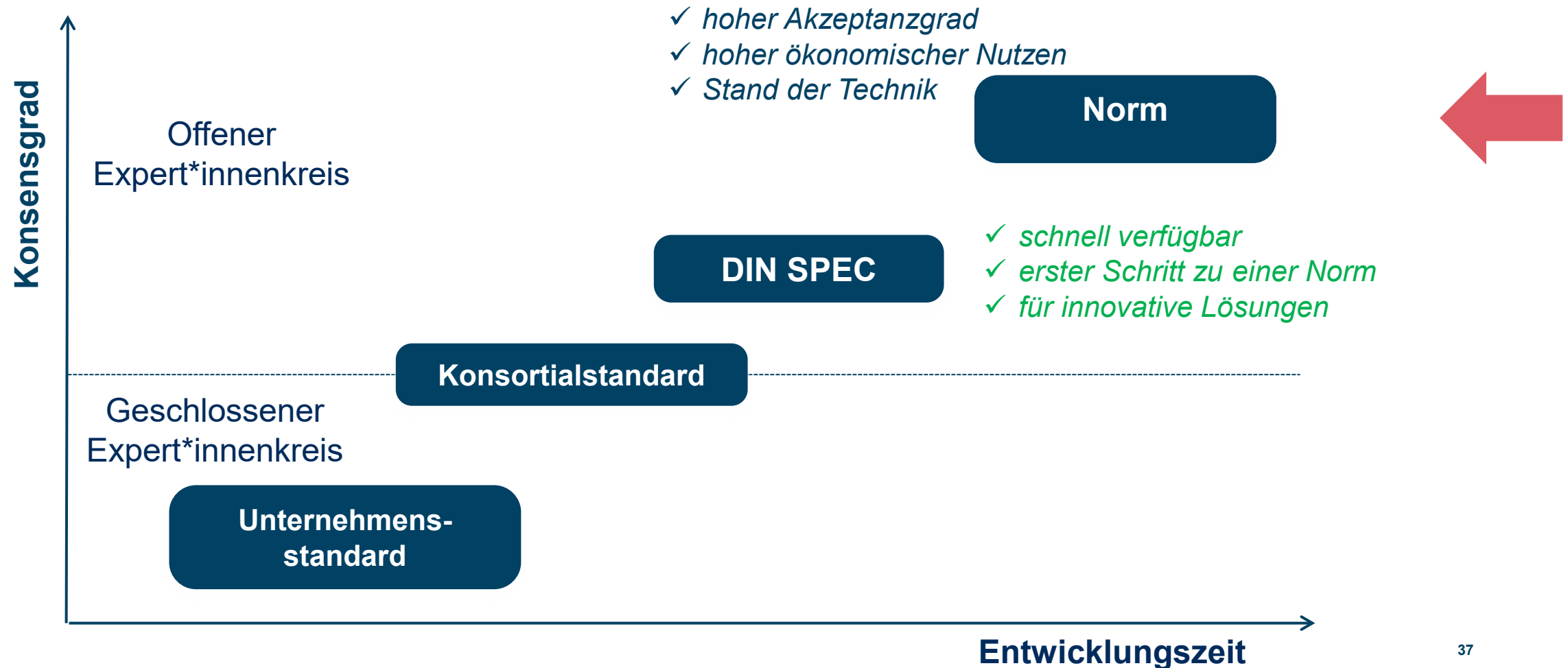
Die Standardisierungsdokumente (Spezifikationen)

Wie entstehen Standards (Spezifikationen)?

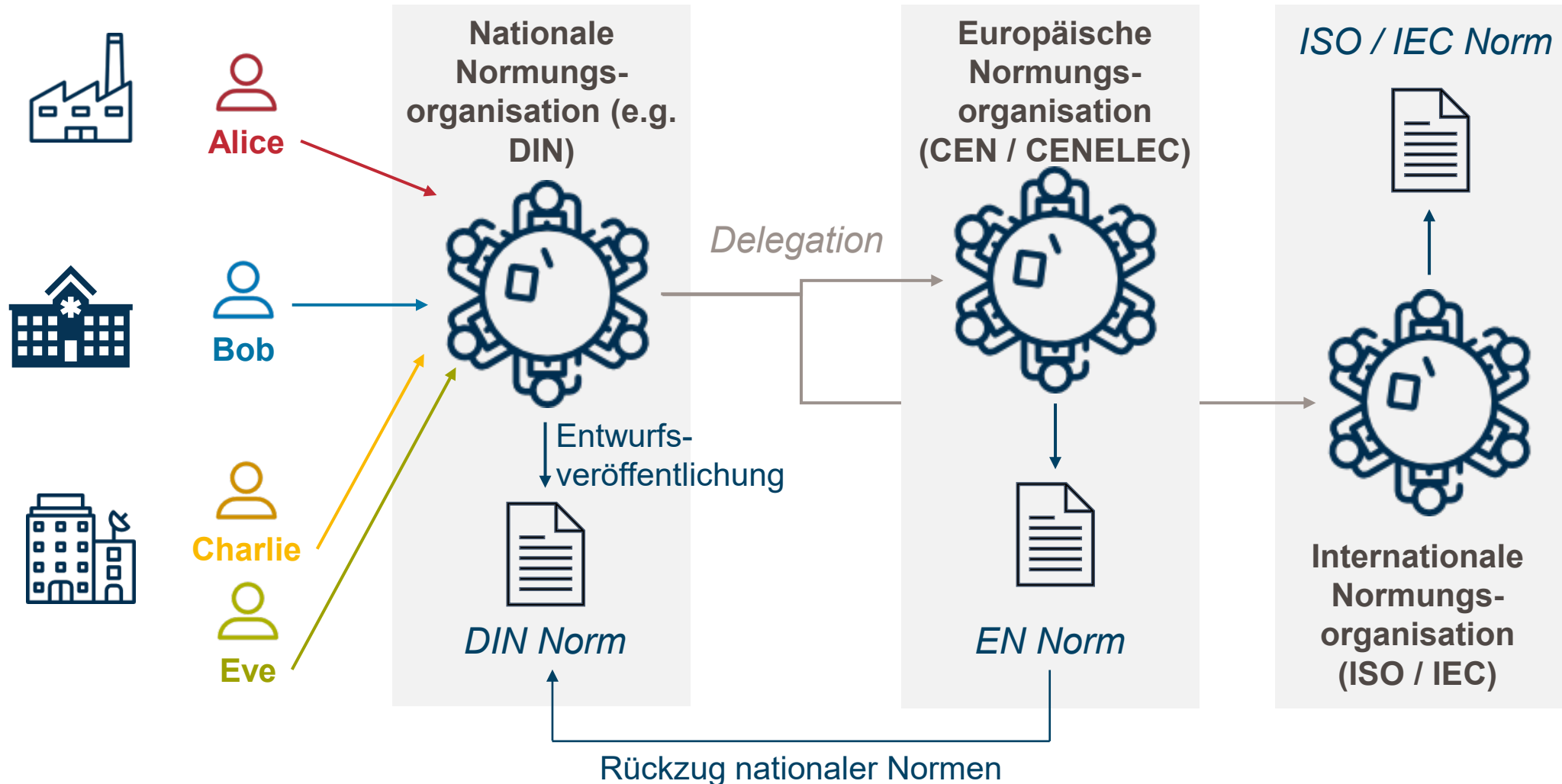


- Verbindung aus Norm und Konsortialstandard
- zusätzlich zum Konsortialstandard
 - Ankündigung und Aufruf zur Mitarbeit durch Geschäftsplanveröffentlichung
 - jeder darf mitarbeiten
 - Sicherstellung von Widerspruchsfreiheit zum nationalen Normenwerk
 - Entwurfsveröffentlichung möglich, aber nicht verpflichtend
 - Dokument kann schnell in Norm überführt werden

Normen und Standards

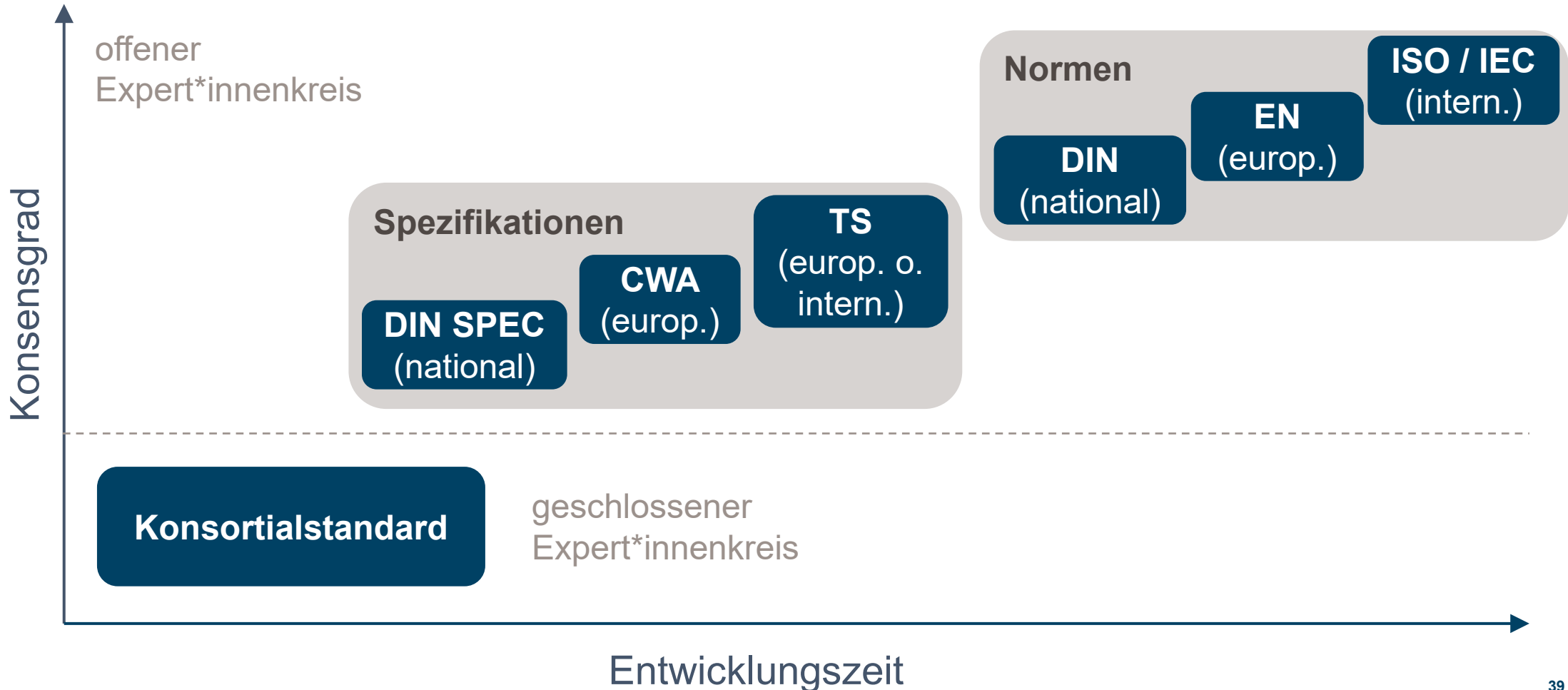


Wie entstehen Normen?



Wie funktioniert Normung und

Welche Standardisierungsdokumente gibt es?



DIN ist nicht gleich DIN

NORM

DIN

- Hoher Akzeptanzgrad
- Hoher ökonomischer Nutzen
- Stand der Technik
- Hoher Konsensgrad

**Auch DIN EN
DIN EN ISO**

TECHNISCHE SPEZIFIKATION

DIN/TS

- Technische Spezifikation
- Vorläufige Spezifikation, die nicht als Norm veröffentlicht wird(z.B. wegen bestimmter Vorbehalte)
- Direkte Anwendung möglich

TECHNISCHER REPORT

DIN/TR

- Technischer Bericht
- Dokumentation des aktuellen Normungsstands
- Grundlage für spätere Normungsarbeit

TECHNISCHE REGEL

DIN SPEC

- Erster Schritt zu einer Norm
- Für innovative Lösungen
- Geringerer Konsensgrad als bei einer Norm
- Schnell verfügbar
-> Erarbeitung in wenigen Monaten
- Nationaler Geltungsbereich

Inhalt

Sieben Stationen – von den Grundlagen zur Anwendung

GRUNDLAGEN

- 01 Was ist Normung
- 02 Formate der Normung
- 03 **DIN**



PRAXIS & ANWENDUNG

- 04 Normung im Bereich Medizin und Gesundheitswesen
- 05 Mitwirkung + Finanzierung
- 06 Zugang zu Normen
- 07 Harmonisierte Normen



Normung in Deutschland → DIN e.V.

- ... Ist das **1917** gegründete „**Deutsche Institut für Normung**“ und seit **1975** die nationale Normungsorganisation der Bundesrepublik Deutschland
- ... vertritt Deutschland gemeinsam mit der DKE in den europäischen und internationalen Normungsorganisationen
- ... ist ein eingetragener Verein, der privatwirtschaftlich organisiert wird
- ... bietet eine neutrale Plattform zur Erarbeitung von Normen und Standards und handelt als „Projektmanager der Normung“

Wer erarbeitet Normen und Standards?



35.000

Normen



36.000

Expert:innen



3.700

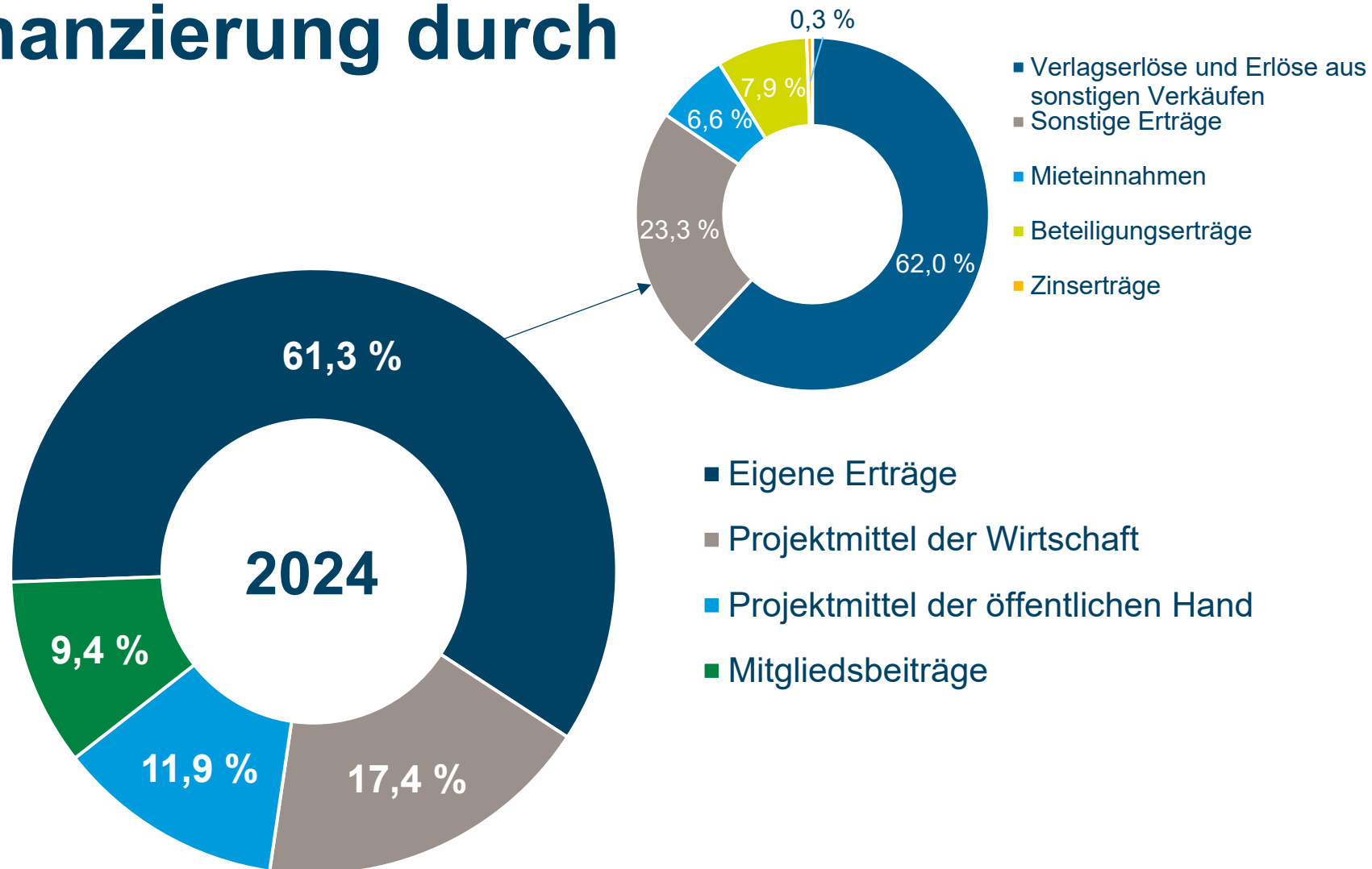
Ausschüsse

DIN e.V. legt keine Normeninhalte fest

Leistungen von DIN



Finanzierung durch



Inhalt

Sieben Stationen – von den Grundlagen zur Anwendung

GRUNDLAGEN

- 01 **Was ist Normung**

- 02 **Formate der Normung**

- 03 **DIN**



PRAXIS & ANWENDUNG

- 04 **Normung im Bereich Medizin und Gesundheitswesen**

- 05 **Mitwirkung + Finanzierung**

- 06 **Zugang zu Normen**

- 07 **Harmonisierte Normen**

Welche Themen werden in der Normung bearbeitet?

1

Produkte und Produktanforderungen

Implantate, Instrumente, Katheter,
Rollstühle, Dentalprodukte,
Atemschutz, Bildgebungssysteme

2

Prüfmethoden und Testverfahren

Biologische Prüfung,
Korrosionsprüfung, Dosimetrie,
Sterilisation, Laborverfahren

3

Prozesse und Managementsysteme

Qualitätsmanagement, Aufbereitung,
Interoperabilität, klinische Prozesse

4

Terminologie und Datenstrukturen

Begriffe, Klassifikationen,
medizinische Informatik

5

Sicherheitsanforderungen

Strahlenschutz, Produktsicherheit,
Risikomanagement

Trendbeobachtung

Über alle vier Normenausschüsse hinweg verschiebt sich der Fokus von klassischen Produkten zu Prüfung, Digitalisierung und Nachhaltigkeit.



Produktnormung

Historisch die dominierende Säule.



Prüfverfahren

v.a. relevant durch regulatorische Vorgaben



Digitale Themen

Wachsen stark: KI, Interoperabilität und Informationsverarbeitung.



Nachhaltigkeit

Erstmals eigenständiges Feld mit voraussichtlich zunehmender Bedeutung

Bündelung der Themen in 4 Normenausschüssen

1836
Normen
[Stand 1.HJ 2026]



NA 014 Dental

16

Arbeitsausschüsse

Und weitere Arbeitskreise

1

- 01 Füllungswerkstoffe
- 02 Polymere Prothetikwerkstoffe
- 03 Terminologie
- 04 Rotierende Instrumente

2

- 05 Dentale Ausrüstung
- 06 CAD/CAM-Systeme
- 07 Keramiken
- 08 Röntgendiagnostik

3

- 10 KI & Röntgenbildanalyse
- 17 Metalle
- 18 Kieferorthopädische Produkte
- 19 Mundpflegeprodukte

4

- 20 biolog.+klin. Werkstoffprüfung
- 21 Dentalimplantate
- 22 Abformmasse & Modellwerkstoffe
- 23 Dentalmedizinische Instrumente

NA 080 Radiologie

8

Arbeitsausschüsse

Und weitere Arbeitskreise

1

- 01 Dosimetrie
- 02 Strahlenschutz

2

- 03 Nuklearmedizin
- 04 Informationsverarbeitung

3

- 05 Strahlentherapie
- 06 Bildgebende Systeme

4

- 07 DIN 6814 – Begriffe in der radiologischen Technik
- 08 Magnetresonanzverfahren

NA 027 Feinmechanik und Optik

7

Fachbereiche

Darunter 55 Ausschüsse

1

- 01 Optik
- 02 Atemschutz und Tauchgeräte

2

- 03 Feinwerktechnik
- 04 Schmuck und Uhren

3

- 05 Invasive Medizinprodukte
- 06 Nichtinvasive Medizinprodukte

4

- 07 Biologische und klinische
Beurteilung von Medizinprodukten

NA 176 Gesundheitstechnologien

9

Fachbereiche

Darunter 67 Ausschüsse

1

- 01 Systeme und Prozesse im Gesundheitswesen
- 02 Medizinische Informatik

2

- 03 Produkte und Verfahren für Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Aseptik
- 04 Systeme für Infusion, Wundversorgung sowie Prävention

3

- 05 Respiratorische Produkte und Anlagen
- 06 Hilfen für Menschen mit Behinderungen sowie Produkte und Systeme zur Teilhabe am Alltag

4

- 07 Rettungsdienstliche Systeme
- 08 Labor und Diagnostik
- 09 Biotechnologie

Zusammensetzung des Normenbestands im Bereich GESU

Normung wird immer globaler

DIN ISO Normen
~ 10 %



DIN EN ISO Normen
~ 50 %



DIN EN Normen
~ 20 %

DIN-Normen:
~ 30 %



Detallierte Einblicke in die Normungsthemen der 4 Normenausschüsse





[Home](#) > [Service für Anwender*innen](#) > [Normungsportale](#)

Normen für die Medizin und Gesundheit

Von A wie Aufbereitung, über M wie Medizintechnik bis hin zu Z wie zahnärztliche Instrumente – die Themen für Normung und Standardisierung im Bereich der Medizin und Gesundheit sind ausgesprochen vielfältig und im Aufgabenbereich verschiedener DIN-Normenausschüsse verankert.

Dieses Normungsportal gibt einen umfassenden Überblick über die Aktivitäten und Arbeitsergebnisse von DIN im Bereich Medizin und Gesundheit.

Die Übersicht der Themen führt zielgerichtet auf veröffentlichte Normen, Entwürfe, Spezifikationen sowie in Bearbeitung befindliche Projekte. Da Normung und Standardisierung im Bereich der Medizin und Gesundheit vorrangig europäisch bzw. international ausgerichtet sind, bezieht das Portal auch die Arbeiten der relevanten europäischen und internationalen Technischen Komitees mit ein.

Zu jedem Thema finden Sie passende Ansprechpartner, die für Fragen zur Verfügung stehen und an die

IHR KONTAKT

DIN e. V.
Fanni Florian

Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin

[Zum Kontaktformular](#) >

WEITERE INFORMATIONEN

<https://www.din.de/de/service-fuer-anwender/normungsportale/gesundheit>

Normungsportal Gesundheit

- das **Normungsportal Gesundheit** fasst die relevanten Normungs- und Forschungsprojekte aller 4 DIN-Normenausschüsse übersichtlich zusammen
 - ✓ Gesundheitstechnologien
 - ✓ Dental
 - ✓ Feinmechanik und Optik
 - ✓ Radiologie

→ **Jahresberichte** mit allen Projekten aus den 4 NAs sind als Download verfügbar



- Quartalsweise stellen wir außerdem eine tabellarische Auflistung von neu verfügbar gewordenen Normen, Entwürfe und Spezifikationen bereit, die nach Stichworten durchsucht und gefiltert werden kann

Inhalt

Sieben Stationen – von den Grundlagen zur Anwendung

GRUNDLAGEN

- 01 **Was ist Normung**

- 02 **Formate der Normung**

- 03 **DIN**



PRAXIS & ANWENDUNG

- 04 **Normung im Bereich Medizin und Gesundheitswesen**
- 05 **Mitwirkung + Finanzierung**

- 06 **Zugang zu Normen**

- 07 **Harmonisierte Normen**

... kann ich da eigentlich
mitmachen?

Ja, denn wer schreibt die Norm?

Möglichst viele Expert*innen in einem Ausschuss

DIN bietet die **Plattform** und den Prozess



Wie entsteht eine Norm?



Jede:r kann einen Normungsantrag stellen, der zuständige Ausschuss prüft den Bedarf



Normungsgremien initiieren Projekte



Bevorzugte Bearbeitung von Normungsbedarfen, wenn diese „von öffentlichem Interesse“ sind



Auftrag (Mandat) der EU-Kommission, zur Entwicklung Europäische Normen





🏠 > Mitwirken

Normungsantrag

Normungsantrag Formular

Willkommen beim Online-Normungsantrag

Sie haben eine Idee oder einen Vorschlag für ein neues Normungsvorhaben?

Sie haben einen Vorschlag für eine neue Norm? Sie würden gern eine bestehende Norm ändern oder ergänzen?

[Hier](#) können Sie online einen Vorschlag einreichen.

Sofern Sie noch keine Anmeldedaten haben, registrieren Sie sich bitte [hier](#).

WEITERE INFORMATIONEN

Nutzungsbedingungen der
registrierungspflichtigen Angebote

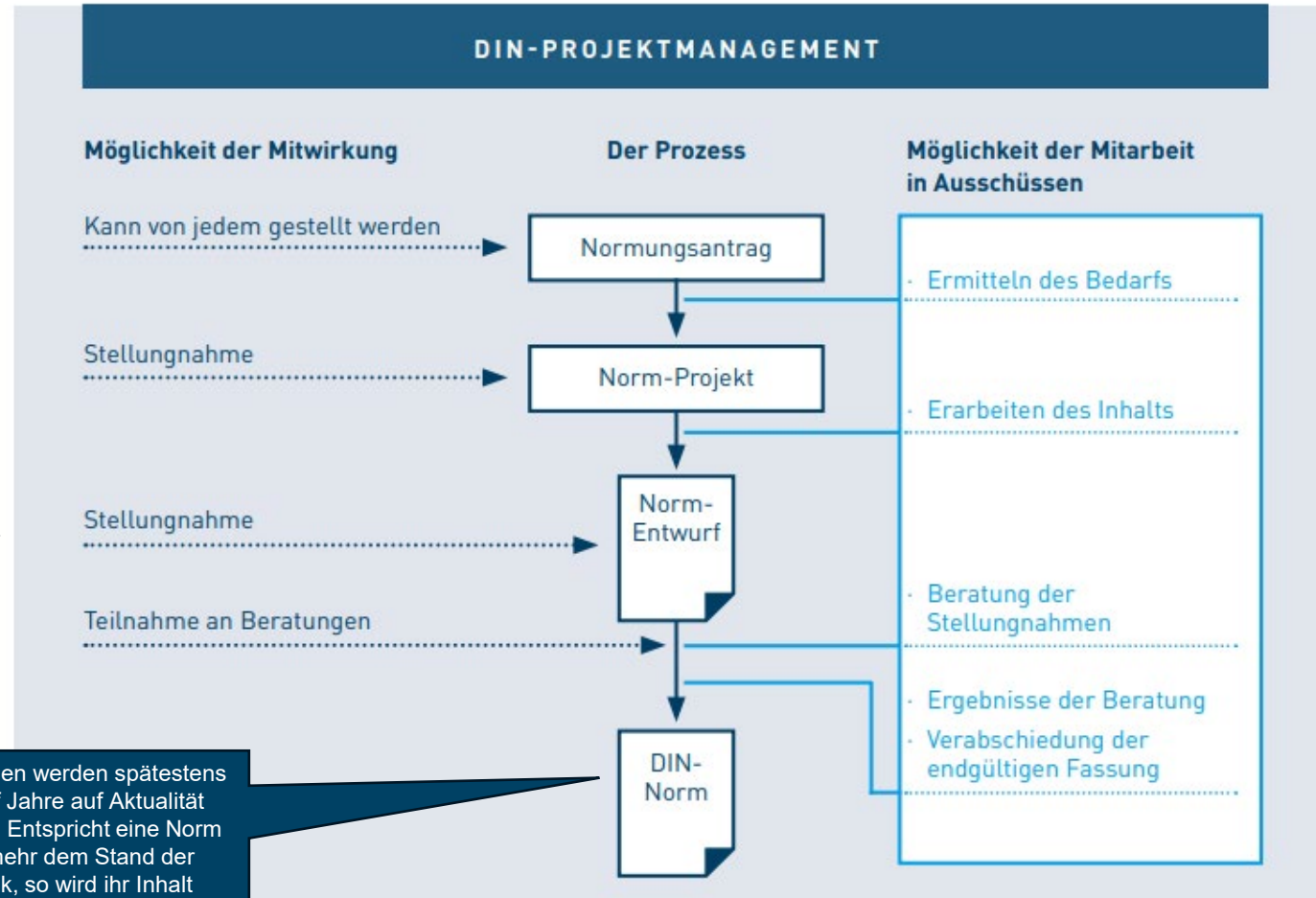
 teilen

 teilen

 twittern

 empfehlen

Prozess der Normentstehung



Der erarbeitete Normenentwurf wird der Öffentlichkeit zur Kommentierung vorgelegt. Alle Kommentare werden von der Arbeitsgruppe bewertet.

Interessierte Fachpersonen organisieren sich und erarbeiten den Normenentwurf. Die Expert*innen erarbeiten im **Konsensverfahren** ein Dokument.



DIN-Normen werden spätestens alle fünf Jahre auf Aktualität überprüft. Entspricht eine Norm nicht mehr dem Stand der Technik, so wird ihr Inhalt überarbeitet oder die Norm zurückgezogen.

... wo arbeite ich mit, wenn ich mich
aktiv einbringen möchte?

Wie Normung funktioniert

Ebenen der Normung



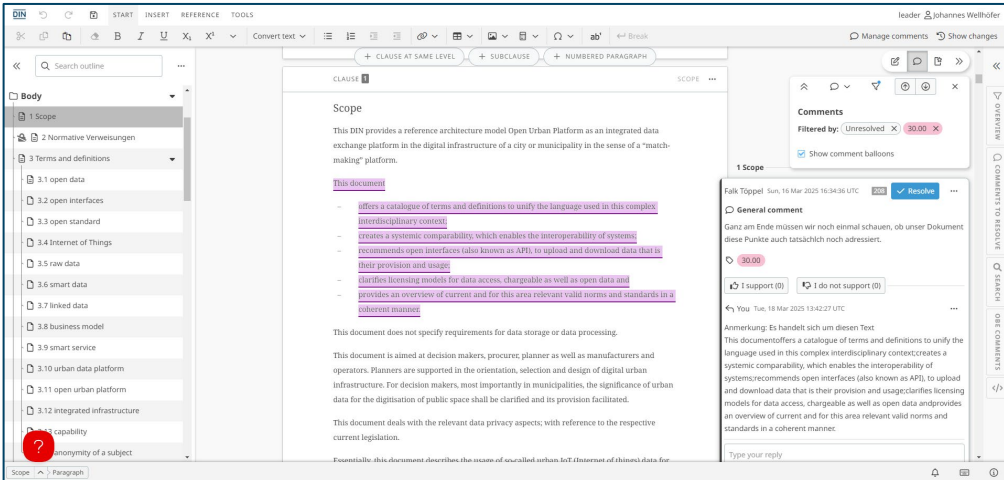
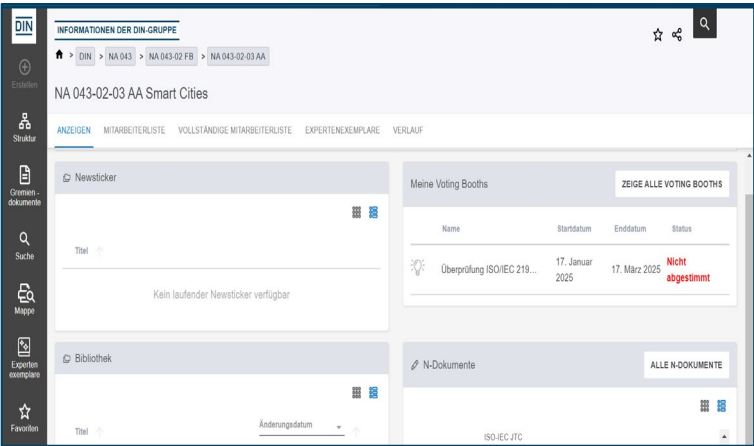
Nationale Mitarbeit



- Über seine Zusammensetzung entscheidet ein Ausschuss anhand der **Richtlinie für Normenausschüsse** selbst
- Professioneller Kontext → die Aufnahme ist **personengebunden**
- Verschiedene Rollen sind möglich → von „zur Kenntnis“ bis „Experten mit oder ohne Stimmrecht“ bis „Obperson“ im Ausschuss
- Es benötigt eine **entsendende Stelle**, die den/die Expert:in autorisiert

Perspektive: aktive Mitarbeit

Digitales Gremium (DOCS.DIN)	Organisation der Normungsarbeit durch Bereitstellen und Verwalten von Dokumenten für die Normungsarbeit und dem Organisieren von Sitzungen, Projekten und Abstimmungen
Gremiensitzungen	Beschlussfähige Sitzungen des Gremiums; Eingeladen und notifiziert über DOCS.DIN; Taktung beschlossen vom Gremium; vor Ort / hybrid / online; zur Normungsarbeit, zum Austausch über die Normungsarbeit sowie zur Entwicklung des Gremiums;
Online Standards Development (OSD)	Online Plattform auf der Normendokumente kollaborativ erarbeitet werden; Möglichkeit zur Kommentierung, Erstellung, Nachverfolgung, Rechtemanagement, etc. im Dokument; Erarbeitung direkt in passenden Formaten;



Verschiedene Rollen der Mitarbeiter*innen

Steigender Impact

Aktiver MA (reicht Kommentare ein; ist auf Sitzungen; stimmt in Onlineumfragen ab; etc.)	Ihre Abstimmungen und die von ihnen eingebrachten Kommentare, Beiträge und Inhalte bilden den Output der DE Normung. <u>Aktive MAs werden gehört, können konkret ihre Meinungen einbringen und sich in Diskussionspunkten mit anderen aktiven MAs Gehör verschaffen.</u>
Projektleiter*in (betreut die inhaltliche Erarbeitung eines Projekts)	Sie tragen den Input zusammen, schreiben den ersten Text der Projekte, moderieren die Erarbeitung und sind für die DIN-Gremienbetreuer*in und die Obperson die Ansprechperson bei allen Fragen zum Projekt. <u>Projektleiter*innen kümmern sich zentral um den Projektfortschritt.</u>
Obperson (Ansprechperson für die Gremienbetreuer*in für die fachlichen Inhalte des Normungsgremiums)	Die Obperson leitet und moderiert die Gremiensitzungen inhaltlich. Die Gremienbetreuer*in stimmt sich immer auch mit der Obperson ab zu Sitzungsplanung einschließlich der Tagesordnung und zum Bericht. Die Obperson ist ebenfalls eine wichtige Ansprechperson für DIN wenn es um die Entwicklung und Führung des Gremiums geht. <u>Obpersonen sind zentral in der Organisation der Gremienmeinung, -inhalte und -entwicklung involviert.</u>

Wie Normung funktioniert

Ebenen der Normung



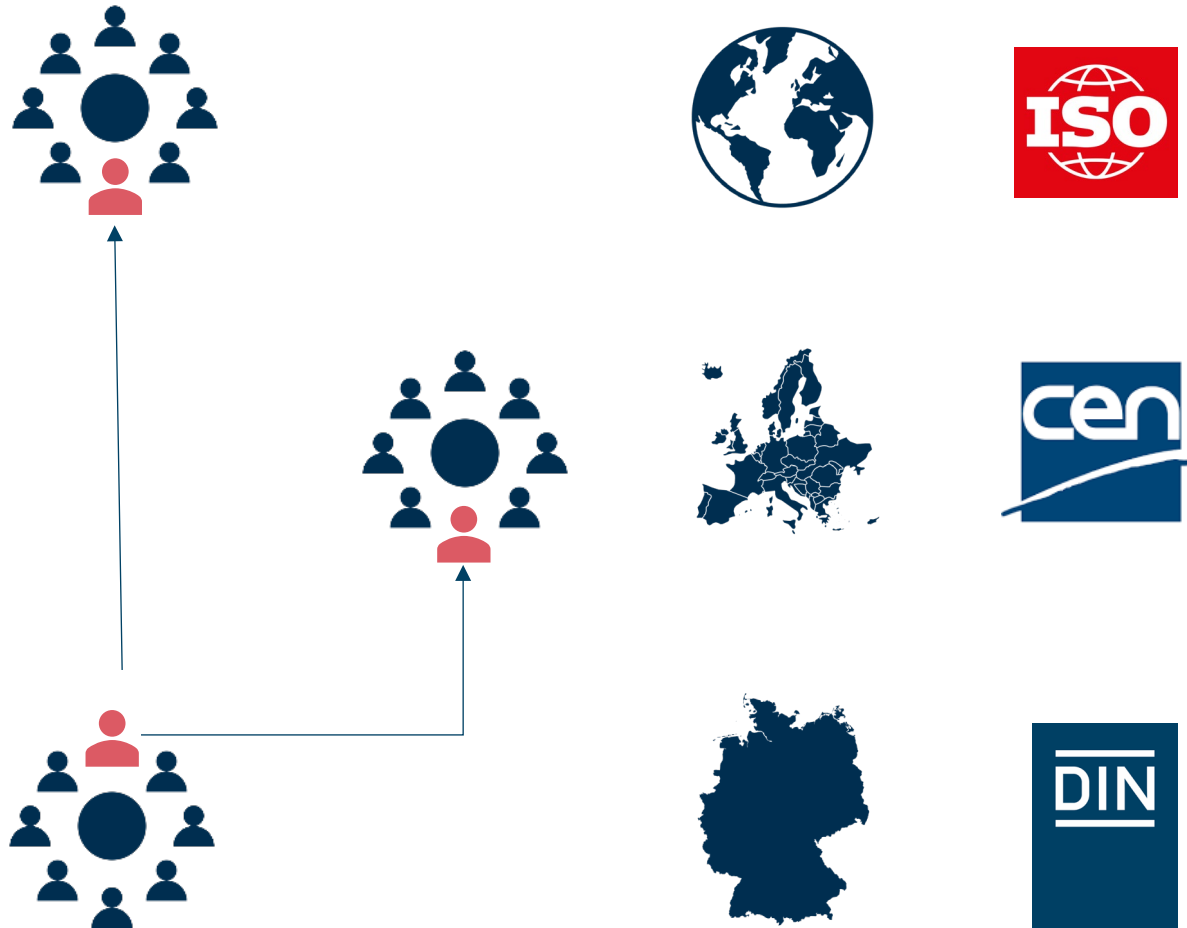
DKE



Normung auf verschiedenen Ebenen



Interessenvertretung in der Normung



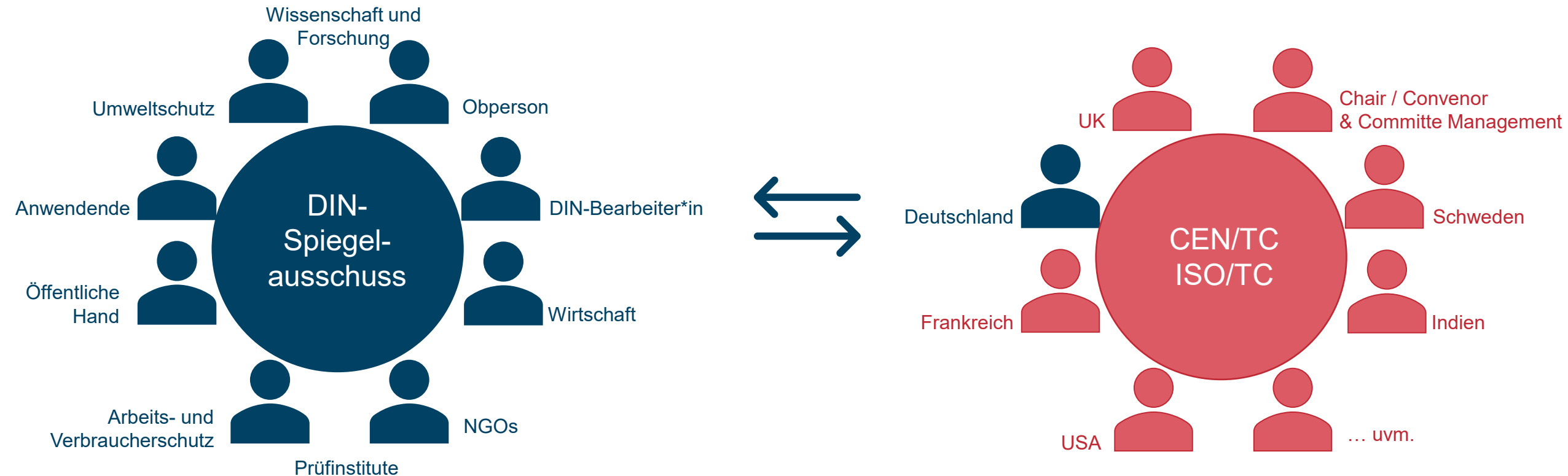
... mit **36.000**

Expert:innen allein in DE werden
Normen im Konsens erarbeitet

An einem konkreten Beispiel im Bereich Medizin & Gesundheit



Mitarbeit auf CEN/ISO-Ebene



Arbeitsweise des DIN-Ausschusses



- laut Richtlinie für Normenausschüsse bis zu 21 Mitarbeiter; in Ausnahmefällen mehr
- **jeder Experte mit Stimmrecht ist einem interessierten Kreis zugeordnet** (gilt: angemessenes Verhältnis der interessierten Kreise zueinander, entsprechend seines Arbeitsgebietes)
- eine befristet gewählte **Obperson** und Stellvertretung aus dem Mitarbeiterkreis, ein hauptamtlicher Projektmanager von DIN
- gilt **Konsensprinzip**
- entsendet **Experten bzw. Delegierte** auf CEN/ISO-Ebene

Zusammengefasst: wer gestaltet die Norm?



interessierte Kreise
(Expert*innen)

Gestaltungsrichtlinien
(gleich auf DIN, EN und ISO-Ebene)

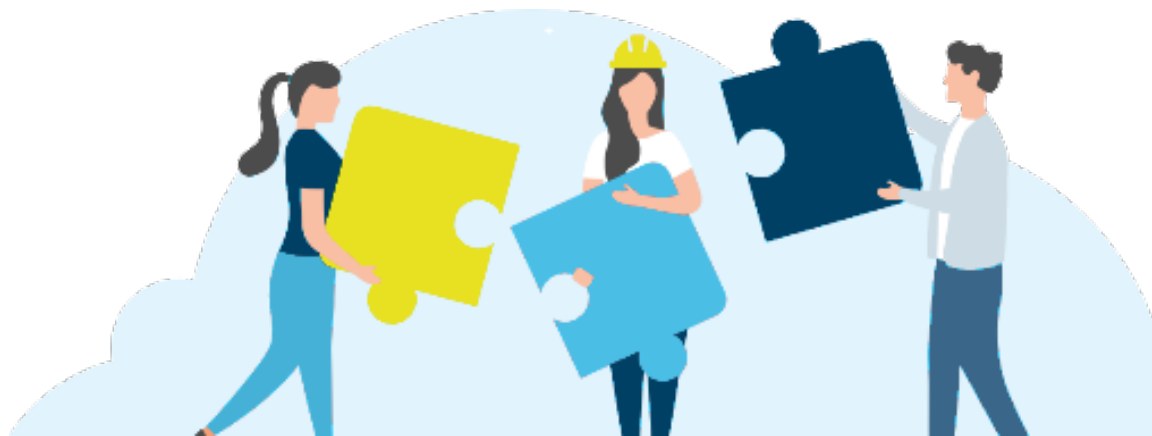
Die Leute
bei DIN?



Einbeziehung der öffentlichen Meinung
(öffentliche **Umfragen** und **Ankündigungen** z.B. DIN-Mitteilungen, Normungsmonitor)



Interessierte Kreise
haben gleichwertige
Stimmen



Warum sollte ich mitmachen?

Ist eh nur
lästig,
teuer und
langwierig
?

+ Einblicke erhalten

+ Zukunftsinvestition

+ Für die Wirtschaft:
Wettbewerbsvorteil

+ Inhalte aktiv mitgestalten
(Empfehlung: auf CEN/ISO-Ebene mitwirken)

+ Netzwerke nutzen



Was kann ich mit Normen erreichen?

Fünf konkrete Hebel für Markt, Wettbewerb und Rechtssicherheit.



01

Zulieferermärkte schaffen

Sie erzeugen im Markt das, was Sie suchen/anbieten.

02

Von Ausschreibungsprozesslogik profitieren

Sie definieren mit, was von Ausschreibenden herangezogen wird.

03

Vorteilhafte marktrelevante Merkmale schaffen

Sie machen Ihre Stärken sichtbar und erzeugen Vertrauensübertrag.

04

Patent- und Markenrechtseinschränkungen vermeiden

Verhindern Sie, dass Ihr Marktumfeld durch Patente blockiert wird.

05

Beweislast umkehren / „Beweis des ersten Anscheins“

Schaffen Sie sich Rechtssicherheit und schützen Sie sich vor Klagen.



Normen verbinden strategischen Einfluss mit konkretem Marktnutzen.

Explizit für Medizintechnikhersteller



- **Wissensvorsprung gegenüber dem Markt** → Wer in der Normung mitarbeitet, kann sich mindestens 3 Jahre länger auf neue Standardisierungen einstellen und für die Anpassung der Unternehmensprozesse sorgen



- **Anpassung an regulatorische Anforderungen** → Anforderungen aus der MDR werden vielfach über Standardization Requests in der Normung umgesetzt. Hier mitzuarbeiten, bringt ebenfalls enorme Wissensvorsprünge und die Möglichkeit, die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen in die technische Praxis zu gestalten



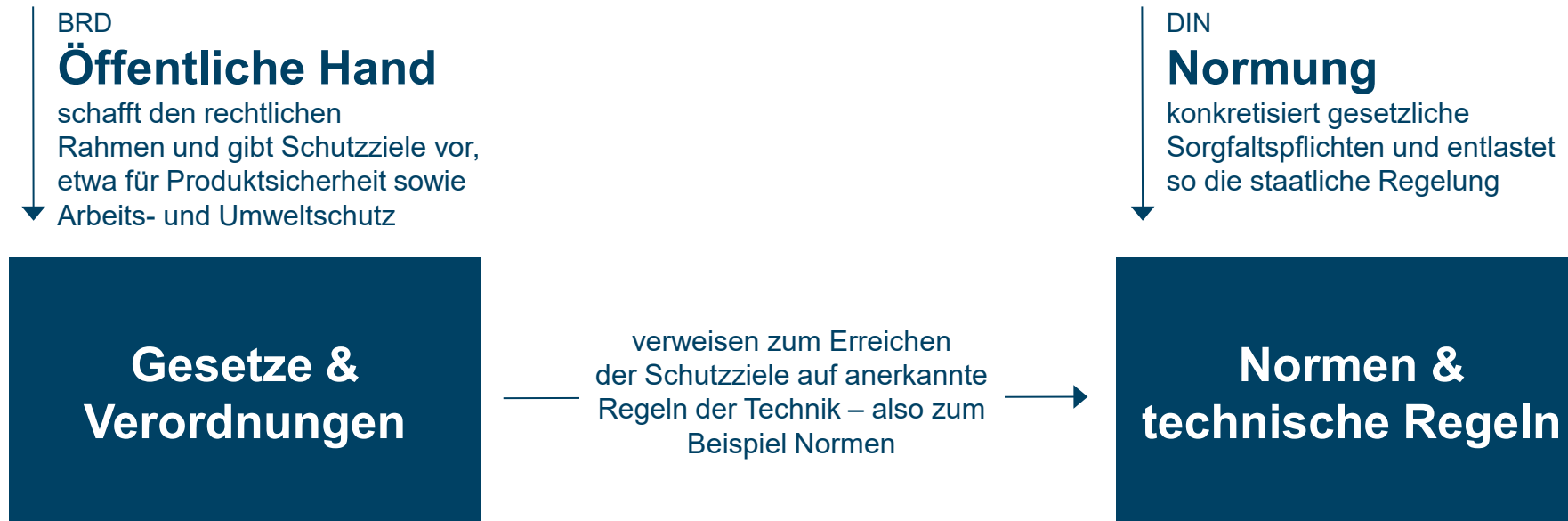
- **Deutungshoheit gegenüber benannten Stellen** → zur Überprüfung durch die benannten Stellen, werden vielfach Normen herangezogen. Nicht immer sind diese eindeutig zu interpretieren und nicht immer kennen sich die Prüfer:innen ausreichend mit den Normen und/oder den Produkten aus. Firmen engagieren sich strategisch in der Normung, um durch ihre aktive Mitarbeit die Normen nicht nur zu gestalten, sondern außerdem bei Auslegungsfragen eine fachliche Deutungshoheit aufzubauen und gegenüber benannten Stellen belastbare Interpretationen sowie den normativen Hintergrund einzelner Anforderungen nachvollziehbar darlegen zu können

Vorteile für die Öffentliche Hand

- DIN-Normen entlasten den Staat in seiner Gesetzgebungstätigkeit. Der Staat verweist zur Erfüllung grundlegender Anforderungen in Gesetzestexten auf Normen

Gesetze schaffen den rechtlichen Rahmen und geben Schutzziele vor

→ Normen konkretisieren diese Ziele in der praktischen Regelsetzung



Mit welchen Arbeitsaufwänden ist
zu rechnen?

In der Normung mitmachen

Der Aufwand richtet sich nach der gewählten Rolle.



Schon kleine Zeitinvestitionen ermöglichen eine aktive Mitwirkung in der Normung.

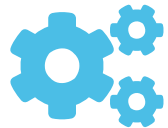
Wie finanziert sich die
Normungsarbeit?
Kostet mich das etwas?



Die kurze Antwort: Ja



Normung ist eine **Selbstverwaltungsaufgabe der Wirtschaft**
Eine Norm ist ein **Eigeninteresse des Marktes und der beteiligten interessierten Kreise.**



Eine Mitarbeit an der Normung verursacht Kosten, denn DIN bietet die **Erarbeitungsplattform** und **Prozessbegleitung** in Form einer Dienstleistung an.



Die Mitarbeit in der Normung ist keine Gefälligkeit gegenüber DIN oder eine wohltätige Leistung gegenüber der Allgemeinheit, sondern in aller Regel eine **Interessen- und Aufgabenwahrnehmung**, die mit Kosten und Nutzen für die jeweils entstehende Stelle verbunden ist.

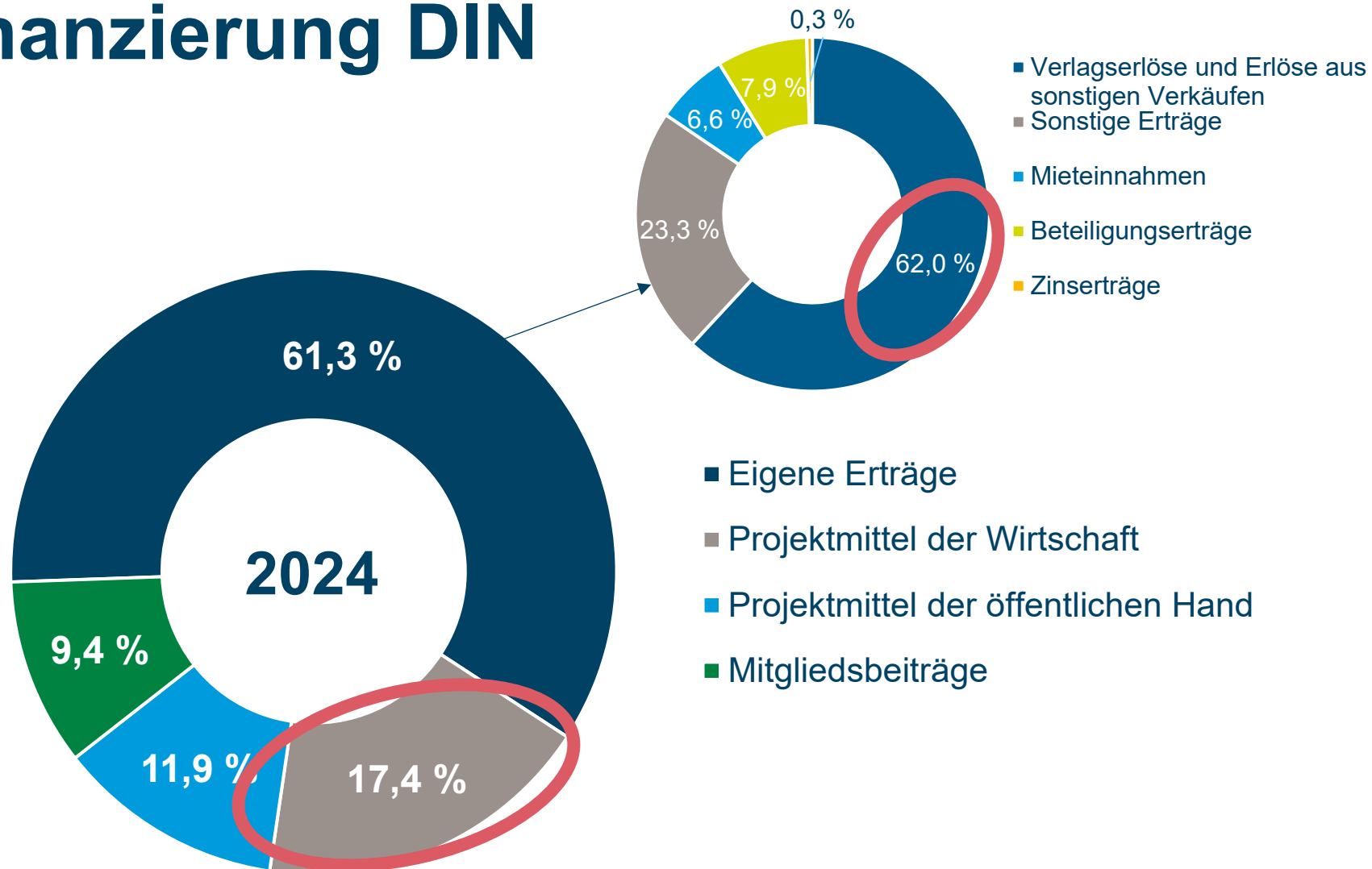
Warum kostet die Mitarbeit in der Normung?

- DIN ist ein gemeinnütziger Verein und keine Behörde
- Als Selbstverwaltungsaufgabe der Wirtschaft, wird Normung daher nicht über Steuergelder finanziert
 - Normenersteller:innen und Anwender:innen sorgen durch den Kauf von Normen dafür, dass die privatwirtschaftliche, effiziente Organisation der Normungsarbeit erhalten bleibt

DIN finanziert sich u.a. durch:

- Verkauf von Normen, anderer Verlagsprodukten und Dienstleistungen
- Projektmittel der Wirtschaft
- Mitgliedsbeiträge
- Projektbezogene Mittel der öffentlichen Hand

Finanzierung DIN



Finanzierungsmodell mit 2 Säulen



Säule 1

**Nationale
Normungsarbeit**
(inklusive Spiegelarbeit)



Finanzierung Normenaus-
schuss unabhängig

Säule 2

**Europäische/ Internationale
Sekretariatsführung & weitere
Dienstleistungen**



Projektbezogene Finanzierung
über Verträge / Zuwendungen

Finanzierungsmodell mit 2 Säulen

2-Säulen-Modell

Säule 1

Nationale
Normungs-
arbeit (inklusive
Spiegelarbeit)



Finanzierung Normenaus-
schuss unabhängig

Säule 2

Europäische/
Internationale
Sekretariats-
führung & weitere
Dienstleistungen



Projektbezogene Finanzierung
über Verträge / Zuwendungen

- Mit Säule 1 wird die **nationale Normungsarbeit** finanziert (inkl. Spiegelarbeit).
- Die **Beiträge** sind über die Normenausschüsse hinweg **einheitlich**.
- Künftig können mit einem Beitrag **mehrere Sitze** – normenausschussübergreifend – eingenommen werden.

Säule 1

Stufe	Anzahl Gremiensitze einer Person	Beitrag netto in EUR
I	1-2	1.350,00
II	3-5	2.700,00
III	6-9	5.400,00
IV	10-14	10.800,00
V	15+	16.200,00

ermöglicht, für
denselben
Beitrag in
1 AA und
bspw. 1 AK
mitzuwirken

Säule 2

Säule 2 ist themenbezogen und unterstützt europäische sowie internationale Sekretariatsführungen und weitere Dienstleistungen.

Das beinhaltet:

- die Führung von CEN- und ISO-Sekretariaten,
- projektbezogen anfallende Leistungen sowie
- beratende Leistungen im Rahmen der gemeinnützigen Satzungstätigkeiten von DIN.

→ Diese Finanzmittel müssen eindeutig dem jeweiligen Sekretariat zugeordnet werden.

Unsere Leistungen

- Beratung zu Normung und Standardisierung (vor und während des Prozesses)
- Stakeholdermanagement → Unterschiedliche Interessensgruppen an einen Tisch bringen und den Dialog steuern; Akquise von Partnern und Expert*innen
- Gemeinsame Entwicklung und Überarbeitung von Normen und Standards, sowie Redaktion und Gestaltung entsprechend der harmonisierten Grundsätze der Normung (DIN 820er-Reihe)
- Bereitstellung der Infrastruktur (z. B. Sitzungsräume, Webkonferenzen, Dokumentenverwaltung)

Inhalt

Sieben Stationen – von den Grundlagen zur Anwendung

GRUNDLAGEN

- 01 **Was ist Normung**

- 02 **Formate der Normung**

- 03 **DIN**



PRAXIS & ANWENDUNG

- 04 **Normung im Bereich Medizin und Gesundheitswesen**
- 05 **Mitwirkung + Finanzierung**

- 06 **Zugang zu Normen**

- 07 **Harmonisierte Normen**

Welche Normen gibt es
und wo finde ich sie?



Normungsportal Gesundheit

🏠 > Service für Anwender*innen > Normungsportale

Normen für die Medizin und Gesundheit

Von A wie Aufbereitung, über M wie Medizintechnik bis hin zu Z wie zahnärztliche Instrumente – die Themen für Normung und Standardisierung im Bereich der Medizin und Gesundheit sind ausgesprochen vielfältig und im Aufgabenbereich verschiedener DIN-Normenausschüsse verankert.

Dieses Normungsportal gibt einen umfassenden Überblick über die Aktivitäten und Arbeitsergebnisse von DIN im Bereich Medizin und Gesundheit.

Die Übersicht der Themen führt zielgerichtet auf veröffentlichte Normen, Entwürfe, Spezifikationen sowie in Bearbeitung befindliche Projekte. Da Normung und Standardisierung im Bereich der Medizin und Gesundheit vorrangig europäisch bzw. international ausgerichtet sind, bezieht das Portal auch die Arbeiten der relevanten europäischen und internationalen Technischen Komitees mit ein.

Zu jedem Thema finden Sie passende Ansprechpartner, die für Fragen zur Verfügung stehen und an die

IHR KONTAKT

DIN e. V.

Fanni Florian

Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin

[Zum Kontaktformular >](#)

WEITERE INFORMATIONEN

„Quartalsexport“



DOWNLOADS



**Neue Normen und Entwürfe Q2
2026**

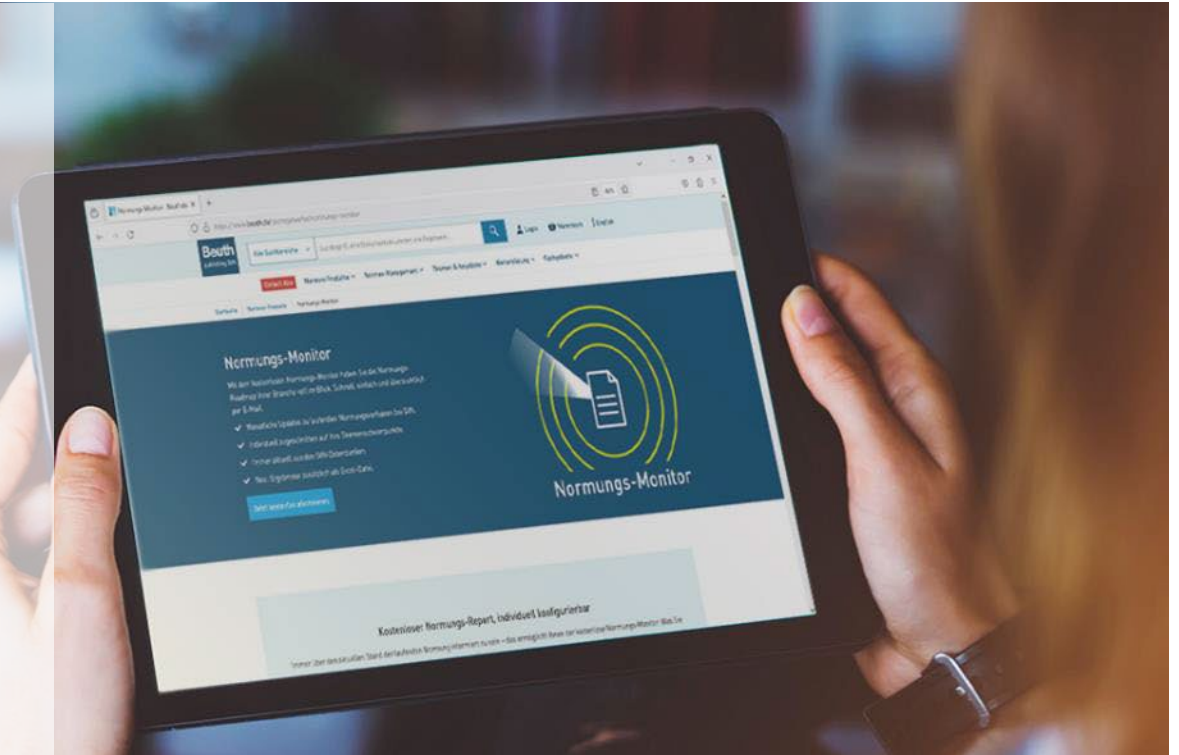
📄 EXCEL (134 KB)

Der Normungs-Monitor

Was läuft gerade in der Normung?

Die Beantwortung dieser Frage ist mit dem **Normungs-Monitor** einfacher geworden. Er unterstützt Mitwirkende dabei, den themenspezifischen Überblick über alle relevanten Normungsprojekte zu behalten

- Der Clou: Kein „einfacher Standardreport“.
- Stattdessen: Individuelle E-Mail-Berichte auf Basis **frei definierbarer Suchbegriffe**.



[LINK](#)

Wie gelange ich zum Monitor?

Normungs-Monitor anpassen

Fügen Sie hier weitere Suchbegriffe hinzu. Ändern, ergänzen oder löschen Sie ihre Suchbegriffe. Je mehr Suchbegriffe Sie hinzufügen, umso genauer kann das Ergebnis Ihres Monitors sein. Die Anpassungen werden in Ihrem nächsten Normungs-Monitor berücksichtigt.

[5 Tipps zur Suche](#) [Normungs-Monitor-Hilfeseite](#)

1. Suchbegriff

z. B. Textilien

+

2. Suchbegriff (optional)

z. B. Reinigung

Suchbegriff hinzufügen

Ihre vorhandenen Suchbegriffe

5 von 30

Brennstoffzelle ×

Wasserstoffgehalt ×

Mobilität ×

Wasserstoffeigenschaften ×

Wasserstoff ×

Suchbegriffe speichern

- Einfach Googlen → Zugang über den DIN-Media Webshop, Registrierung notwendig, aber kostenlos
- Selbstständige Vergabe von bis zu 60 Schlagwörtern für den Nutzer möglich
- Kombination von Suchbegriffen möglich
- E-Mail-Versand nach manueller Freischaltung, danach alle 30 Tage

Individueller Report auf Basis der gewählten Suchbegriffe

E-Mail Report mit CSV-Datei

BEARBEITUNG NORM-ENTWURF | EINSPRUCHSFRIST: 2022-01-07 - 2022-03-07

DIN EN 1177/A1:2022-02
Titel: Stoßdämpfende Spielplatzböden - Prüfverfahren zur Bestimmung der Stoßdämpfung; Deutsche und Englische Fassung EN 1177:2018+AC:2019/prA1:2022

Kurzzusammenfassung: Dieses Dokument legt die Prüfeinrichtung und die Verfahren für die Aufprallprüfung fest, mit denen die Stoßdämpfung von Böden durch Messung der beim Aufprall auftretenden Beschleunigung ermittelt werden kann. Prüfeinrichtungen entsprechend dieser Norm eignen sich für Prüfungen, die in einem Labor oder vor Ort durch eine der beiden beschriebenen Verfahren durchgeführt werden. ANMERKUNG Die in dieser Norm beschriebenen Prüfverfahren sind auch auf Aufprallflächen nach anderen Normen als jene über Spielplatzgeräte anwendbar, z. B für Fitnessgeräte im Außenbereich oder für Parkoureinrichtungen.

Suchbegriffe: Labor

[Suchbegriffe anpassen](#)

[Jetzt informieren und mitwirken](#)

VERÖFFENTLICHUNG NORM-ENTWURF

DIN EN 17846
Titel: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der sporiziden Wirkung gegen Clostridioides difficile auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Kurzzusammenfassung: Diese Europäische Norm legt ein Prüfverfahren für und die Mindestanforderungen an die sporizide Wirkung gegen Clostridioides difficile. Dieses Dokument legt fest, die bei Verdünnung

Änderungen der letzten 30 Tage im Normenwerk

- Wichtige Fristen
- Aktuelle Projektphase
- Dokumenten-Nummer
- Titel
- Kurzreferat
- Gefundene Suchbegriffe
- Link zum Projekt oder Normungsgremium
- Normenausschuss (in der .csv-Datei)
- Arbeitsgremium (in der .csv-Datei)

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen im Abo:



ONLINE-DIENST

Medizinprodukte in Europa online

Gesamtpaket der harmonisierten und mandatierten Normen
Stand 2026-08

Information: Dieses Produkt bietet DIN Media ausschließlich
Kund*innen an, die keine Verbraucher im Sinne des § 13 BGB sind.

Nutzung nur im Abonnement möglich. Die Bestellung bewirkt ein
Abonnement für mindestens ein Jahr.

Der Vertrag verlängert sich jeweils um ein weiteres Jahr, wenn er nicht
mit einer Frist von 3 Monaten zum Ende des jeweiligen
Verlängerungszeitraums gekündigt wird., Anmeldung/Bestellung unter
www.dinmedia.de

Hinweis: Dieses Produkt enthält mind. eine Norm mit Warnvermerk.
Die betroffene Norm finden Sie in dieser [Liste](#).

ab 16,92 EUR/Monat inkl. MwSt.

ab 203,00 EUR/Jahr inkl. MwSt.

Zur Buchung

[Link DIN Media Medizinprodukte Europa](#)

Überblick

- **Was ist ein Onlinedienst?**

- Modulare Sammlung der wichtigsten Normen aus dem Themengebiet Medizin
- Aktualisierung erfolgt 4-mal im Jahr
- starker Kostenvorteil gegenüber Einzelnormen
 - Abo-Jahrespreis unter 10% des Normenwertes
 - 20% Rabatt im ersten Jahr

Mehrere Abo-Varianten:

Basic

→ Bereitstellung der Dokumente im Onlinedienst

Pro

→ Zusatzfunktionen

Premium

→ Weitere Inhalte, wie:

- Ausgewählte Literatur
- E-Learnings
- Ausgewählte VDI und AAMI Blätter

Struktur

- **„Medizinprodukte in Europa - online“**
 - Zielgruppe: Herstellende Unternehmen von Medizinprodukten, Prüfstellen, Aufsichtsbehörden und Anwendende von Medizinprodukten
 - Insgesamt über 400 Dokumente
 - Normen, technische Regeln und Rechtsvorschriften
 - Alle harmonisierten und mandatierten Normen aus der MDR und IVDR
 - besteht aus 7 Einzelmodulen
 - Aufbereitung von Medizinprodukten, Beatmungs- und Anästhesiegeräte, Biokompatibilität von Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika, Nichtaktive chirurgische Implantate, Nichtaktive Medizinprodukte, Qualitätsmanagement und allgemeine Aspekte für Medizinprodukte
 - Können einzeln oder als Gesamtpaket gebucht werden
- **Auswahl zwischen Einzelplatz-, Mehrplatz- oder Standortlizenz**



Filterfunktionen

- Erleichterte Dokumentensuche

Onlinedienst-Dokumente

37 Dokumente

Filtern

DIN EN ISO 9001

Filter

Meine Online-Dienste:
Medizinprodukte in Europa – Gesa...

Module:
Alle Module (8)

Status im Online-Dienst:
Aktueller Pool

Rubriken:
Keine Rubriken

Dokumentart:
Keine Inhalte

Anwenden

	Ausgabedatum
1:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015	2015-11
ng 1: Ergänzungen zu klimabezogenen Maßnahmen (ISO 9001:2015/Amd 1:2024); Deutsche F...	2024-11
aussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von D...	2014-01
auliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betr...	2017-03

- Erleichterte Recherche im Dokument

DIN EN ISO 19069-2:2025-03

Kunststoffe - Polypropylen (PP)-Formmassen - Teil 2: Herstellung ...nschaften (ISO 19069-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 19069-2:2024

Dokument

Dokument

Bilder

Tabellen

Formeln

MFR

Treffer 2 von 10

↑

↓

Spritzgegossene Probekörper müssen nach ISO 2811-1 oder ISO 294-3 unter den in Tabelle 1 festgelegten Bedingungen hergestellt werden.

ANMERKUNG: Es wurde festgestellt, dass durch Schneiden von Probekörpern des Typ A1 nach ISO 20753 hergestellte Stangen-Probekörper eine bessere Genauigkeit aufweisen als Prüfkörper, die direkt auf ihr Endmaß spritzgegossen sind.

Ein zur Erzeugung fehlerfreier Probekörper angemessener Nachdruck muss angewendet werden.

Die Einheitlichkeit der Formstücke muss durch Wägen geprüft werden. Deren Massen dürfen um nicht mehr als 1 % voneinander abweichen.

Während des Spritzgießens kann bei hitzeempfindlichen Polypropylen die Molekularstruktur zerstört werden; deshalb muss eine Erhöhung der Schmelze-Massenfließrate (MFR, en: melt flow rate) auf mehr als das 1,5-Fache des Originalwerts bei derartigen Werkstoffen vermieden werden. Falls der MFR-Wert den Originalwert um mehr als das 1,5-Fache übersteigt, muss die Formmasstemperatur solange um 10 °C je Zeiteinheit gesenkt werden, bis die Erhöhung des MFR-Werts weniger als das 1,5-Fache des Originalwerts beträgt. Diese Regulierung der Formmasstemperatur muss in den Bericht aufgenommen werden.

Tabelle 1 — Bedingungen für Spritzgießen von Probekörpern

Formmasse	Formmasstemperatur °C	Formwerkzeugtemperatur °C	Mittlere Einspritzgeschwindigkeit ^a mm/s	Nachdruckzeit s	Zyklusdauer s
MFR < 1,5 g/10 min	255	40	200 ± 20	40 ± 5	60 ± 5
1,5 g/10 min ≤ MFR < 7 g/10 min	230	40	200 ± 20	40 ± 5	60 ± 5

Anforderungsfilter

- **Hervorheben von Anforderungen – schnelles Navigieren zu den entscheidenden Passagen**



 Lesezeichen  Notizen  Versionen  Anforderungen

4.2 Vorbehandlung des Werkstoffs vor dem Formen

Vor dem Formen ist üblicherweise keine Vorbehandlung des Werkstoffes erforderlich.

4.3 Spritzgießen

Spritzgegossene Probekörper **müssen** nach [ISO 294-1](#) oder [ISO 294-3](#) unter den in [Tabelle 1](#) festgelegten Bedingungen hergestellt werden.

ANMERKUNG: Es wurde festgestellt, dass durch Schneiden von Probekörpern des Typ A1 nach [ISO 20753](#) hergestellte Stangen-Probekörper eine bessere Genauigkeit aufweisen als Prüfkörper, die direkt auf ihr Endmaß spritzgegossen sind.

Ein zur Erzeugung fehlerfreier Probekörper angemessener Nachdruck **muss** angewendet werden.

Die Einheitlichkeit der Formstücke **muss** durch Wägen geprüft werden. Deren Massen dürfen um nicht mehr als 1 % voneinander abweichen.

Während des Spritzgießens kann bei hitzeempfindlichen Polypropylenen die Molekularstruktur zerstört werden; deshalb **muss** eine Erhöhung der Schmelze-Massenfließrate (MFR, en: melt flow rate) auf mehr als das 1,5-Fache des Originalwerts bei derartigen Werkstoffen vermieden werden. Falls der MFR-Wert den Originalwert um mehr als das 1,5-Fache übersteigt, muss die Formmasse-temperatur solange um 10 °C je Zeiteinheit gesenkt werden, bis die Erhöhung des MFR-Werts weniger als das 1,5-Fache des Originalwerts beträgt. Diese Regulierung der Formmasse-temperatur muss in den Bericht aufgenommen werden.

Anforderungen

- ☒ Anforderung
- ☐ Empfehlung
- ☐ Zulässigkeit
- ☐ Möglichkeit/Vermögen



Verweise

- **Direktverweis auf referenzierte oder ähnliche Normen – schnelle Übersicht über ein Thema**

Dokument

Im Dokument suchen

Lesezeichen

st • n

DIN 58952-3

2012-04

Sterilisation

Transportkörbe für Sterilbarriersysteme

Teil 3: Sterilisiersiebschalen für Sterilisiergut aus Metall

Sterilization — Transport baskets for sterile barrier systems — Part 3: Instrument trays for sterilizing goods made of metal

Stérilisation — Corbeille à transport aux systèmes de barrière stérile — Partie 3: Cuvettes passoire pour matériel à stériliser de métalliques

ICS 11.080.30

Ersatz für DIN 58952-3:1977-01

Normenausschuss Medizin (NAMed)

© DIN Deutsches Institut für Normung e. V. • Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, gestattet.

Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Notizen

Versionen

Anforderungen

Verweise

Verweise

Ähnliche Dokumente (6)

Normative Referenzen gesamt (5)

Verweise aktueller Abschnitt (5)

DIN EN 868-8:2019-03

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Te...

DIN 58953-1:2010-05

Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 1: Begriffe

DIN 58952-2:2012-04

Sterilisation - Transportkörbe für Sterilbarriersysteme - Teil 2: Sterilisie...

DIN 58952-3:2012-04

Sterilisation - Transportkörbe für Sterilbarriersysteme - Teil 3: Sterilisie...

DIN EN 285:2021-12

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-

Splitscreen

- **Direkter Vergleich zwischen Dokumenten**

DIN EN ISO 19069-2:2025-03
Kunststoffe - Polypropylen (PP)...che Fassung EN ISO 19069-2:2024

Dokument

Im Dokument suchen

Funktionen

st • n

EN ISO 19069-2

2024-12

Kunststoffe

Polypropylen (PP)-Formmassen

Teil 2: Herstellung von Probekörpern und Bestimmung von Eigenschaften
(ISO 19069-2:2024)

Plastics — Polypropylene (PP) moulding and extrusion materials — Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties — (ISO 19069-2:2024)

Plastiques — Matériaux à base de polypropylène (PP) pour moulage et extrusion — Partie 2: Préparation des éprouvettes et détermination des propriétés — (ISO 19069-2:2024)

ICS 83.080.20

Ersetzt EN ISO 19069-2:2016

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Dezember 2024 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

DIN EN ISO 294-3:2020-11
Kunststoffe - Spritzgießen von...tsche Fassung EN ISO 294-3:2020

Dokument

Im Dokument suchen

Funktionen

st • n

DIN EN ISO 294-3

2020-11

Kunststoffe

Spritzgießen von Probekörpern aus Thermoplasten

Teil 3: Kleine Platten
(ISO 294-3:2020), Deutsche Fassung EN ISO 294-3:2020

Plastics — Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials — Part 3: Small plates — (ISO 294-3:2020), German version EN ISO 294-3:2020

Plastiques — Moulage par injection des éprouvettes de matériaux thermoplastiques — Partie 3: Plaques de petites dimensions — (ISO 294-3:2020), Version allemande EN ISO 294-3:2020

ICS 83.080.20

Ersatz für DIN EN ISO 294-3:2003-12

DIN-Normenausschuss Kunststoffe (FNK)

© DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist Inhaber aller einfachen Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und welchem Verfahren.

Alleinverkauf durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 294-3:2020) wurde vom Technischen

Versionsvergleich

- **Darstellung der Änderungen verschiedener Versionen**

DIN EN ISO 19069-2:2025-03
Kunststoffe - Polypropylen (PP)-Formmassen - Teil 2: Herstellung von Probe... von Eigenschaften (ISO 19069-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 19069-2:2024

Dokument

Lesezeichen Notizen Versionen Anforderungen Verweise

Versionen

Vergleiche Version

DIN EN ISO 19069-2:2025-03

mit

DIN EN ISO 19069-2:2020-01

2007

2020-

11

01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a)

neue Normnummer: Diese wurde geändert, da sich im **Teil 1** dieser Normenreihe die genannte Bezeichnung geändert hat;

b) für das Spritzgießen (3.3) wurde die Bevorzugung der Probekörper-Typ A (nach **ISO 3167**), sowie die Anmerkung mit einer Verweisung zu weiteren Informationen hierzu gestrichen;

c) Redaktionell überarbeitet;

Gegenüber **DIN EN ISO 19069-2:2016-07** wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

Im **Abschnitt 1**, Absatz 3 wurde der Satz „Andere weithin gebräuchliche Prüfverfahren oder solche von besonderer Bedeutung für diese Formmassen, wie die kennzeichnenden Eigenschaften aus **ISO 19069-1**, sind ebenfalls in diesen Teil von ISO 19069 enthalten.“ geändert in: „Andere weithin gebräuchliche Prüfverfahren oder solche von besonderer Bedeutung für diese Formmassen sind ebenfalls in diesen Teil von ISO 19069 aufgenommen, wie auch die kennzeichnenden Eigenschaften aus **ISO 19069-1**.“;

Im **3.3** wurde der Satz „Zur Erzeugung fehlerfreier Probekörper muss ein angemessener Nachdruck angewendet werden.“ geändert in: „Ein zur Erzeugung fehlerfreier Probekörper angemessener Nachdruck muss angewendet werden.“;

Im **Abschnitt 5**, erster Satz, wurde „zu deren Darstellung“ geändert in: „Darstellung von Daten“, vor „Instruktionen“ wurde „ergänzenden“ zugefügt;

Im **Abschnitt 5**, erster Absatz wurde „Feuchte“ durch „Feuchtigkeit“ ersetzt;

Im **Abschnitt 5**, **Tablette 3**, Zeile 2-12, Spalte 5 wurde „Doppel-V-Kerbe“ durch „V-Kerbe“ ersetzt;

Im **Abschnitt 5**, **Tablette 3**, Zeile 3-7 in der letzten Spalte wurde „Entzündung an der Oberfläche“ durch „Oberkantenbefallmängung“ ersetzt;

normative Verweisungen aktualisiert;

b) Anmerkungen in Tabelle 1 der Vorgängerausgabe in Text geändert;

c) in Tabelle 3 die neuen Prüfbedingungen der Schmelze-Massenfließrate und Schmelze-Volumenfließrate hinzu gefügt;

d) zwei Angaben zur Biegefestigkeit und zur thermischen Oxidationsstabilität in Luft in Tabelle 3 und Tabelle 4 hinzugefügt.

Frühere Ausgaben

DIN 16774-2: 1978-04, 1988-04

DIN EN ISO 1873-2: 1997-08, 2000-12, 2007-11

DIN EN ISO 19069-2: 2016-07, 2020-01

Notizen & Lesezeichen

- Privat oder zum Teilen in der Organisation

DIN EN ISO 19069-2:2025-03

Kunststoffe - Polypropylen (PP)-Formmassen - Teil 2: He...(ISO 19069-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 19069-2:2024

Dokument

Im Dokument suchen

Lesezeichen

Notizen

Versionen

Anforderungen

Verweise

M = Spritzgießen. Q = Formpressen.

Literaturhinweise

[1] Zoller P. J. *Appl. polym. sci.* 1979, 23 S. 1051-1061

Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise

DIN EN 60243-1 (VDE 0303-21), *Elektrische Durchschlagfestigkeit von isolierenden Werkstoffen — Prüfverfahren — Teil 1: Prüfungen bei technischen Frequenzen*

DIN EN 60695-11-10 (VDE 0471-11-10), *Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr — Teil 11-10: Prüfflammen — Prüfverfahren mit einer 50-W-Prüfflamme horizontal und vertikal*

DIN EN IEC 60112 (VDE 0303-11), *Verfahren zur Bestimmung der Prüfzahl und der Vergleichszahl der Kriechwegbildung von festen, isolierenden Werkstoffen*

DIN EN IEC 60296 (VDE 0370-1), *Flüssigkeiten für elektrotechnische Anwendungen — Neue Isolieröle auf Mineralölbasis für Transformatoren und Schaltgeräte*

DIN EN IEC 62631-3-1 (VDE 0307-3-1), *Dielektrische und resistive Eigenschaften fester Isolierstoffe — Teil 3-1: Bestimmung resistiver Eigenschaften (Gleichspannungsverfahren) — Durchgangswiderstand und spezifischer Durchgangswiderstand — Basisverfahren*

DIN EN IEC 62631-3-2 (VDE 0307-3-2), *Dielektrische und resistive Eigenschaften fester Isolierstoffe — Teil 3-2: Bestimmung resistiver Eigenschaften (Gleichspannungsverfahren) — Oberflächenwiderstand und*

Justus Friedrich

Hier kann ich Notizen eintragen und sie innerhalb meiner Organisation teilen

Privat

Abbrechen

Speichern

KI-Assistent

Realisiertes Pilotprojekt:

- DIN Haustechnik online

Weitere Vorhaben:

- Ausrollen auf weitere Onlinedienste, z. B. Managementnormen online und Medizinprodukte in Europa online





+
Neuer Chat


Chatverlauf


Quellen



Fragen Sie die KI

Stellen Sie Fragen zu Normen und erhalten Sie gezielte Unterstützung. Die KI hilft Ihnen dabei, Informationen zu Normen zu finden, Checklisten zu erstellen, Inhalte zusammenzufassen und spezifische Fragen zu beantworten.

Vorschläge

- Was muss ich in Bezug auf Feuchte bei einer nicht hinterlüfteten Dachkonstruktion beachten?
- Ist eine Notentwässerung über Retentionsdach erlaubt?
- Müssen Wandscheiben schallentkoppelt montiert werden?
- Was ist bei der Installation der Trinkwasserzirkulation zu beachten?

Stellen Sie hier ihre Frage

→

Chatverlauf ×

 Chats durchsuchen

Heute

Neuer Chat

Anforderung für Heizlastberechnung

Gestern

Erklärung des Kopiertextes

Zitiere erste 3 Seiten Norm 1986-100

Vor 4 Tagen

Frage zur DIN 1986

Frage zum Nachweis, dass sich kaltes...

Erkundigung nach Entwickler der Relat...

Letzte Woche

Fragen nach Normen für Wärmepumpe

Vor 2 Monaten

Frage zur DIN 1986



Fragen Sie die KI

Stellen Sie Fragen zu Normen und erhalten Sie gezielte Unterstützung. Die KI hilft Ihnen dabei, Informationen zu Normen zu finden, Checklisten zu erstellen, Inhalte zusammenzufassen und spezifische Fragen zu beantworten.

Vorschläge

Was muss ich in Bezug auf Feuchte bei einer nicht hinterlüfteten Dachkonstruktion beachten?

Ist eine Notentwässerung über Retentionsdach erlaubt?

Müssen Wandscheiben schallentkoppelt montiert werden?

Was ist bei der Installation der Trinkwasserzirkulation zu beachten?

Welche Normen benötige ich zur Montage einer Wärmepumpe?





Welche Normen benötige ich zur Montage einer Wärmepumpe?

Zur Montage einer Wärmepumpe sind mehrere Normen relevant, die jeweils spezifische Anforderungen und Richtlinien für verschiedene Aspekte der Installation und des Betriebs abdecken. Folgende Normen sind dabei besonders wichtig:

DIN EN 60335-2-40 [1](#)

Diese Norm deckt die Sicherheitsanforderungen für elektrische Wärmepumpen, Klimaanlage und Luftentfeuchter ab. Sie ist in der Regel die vorrangige Norm für Wärmepumpen und enthält spezifische Herstellerangaben für die Installation.

DIN EN 378-1 [2](#)

Diese Norm beschreibt die Sicherheitsanforderungen und -spezifikationen für Kälteanlagen und Wärmepumpen hinsichtlich der maximal zulässigen Füllmengen von Kältemitteln und den Aufstellbedingungen. Sie kategorisiert Kältemittel nach Toxizität und Brennbarkeit.

DIN EN 16147 [3](#)

Diese Norm beschreibt die Prüf- und Anforderungen zur Bestimmung der Leistungsfähigkeit von elektrisch angetriebenen Wärmepumpen zur Erwärmung von Brauchwarmwasser. Sie enthält auch spezifische Installationsbedingungen für die Prüfung von Wärmepumpen in Split-Bauweise, einschließlich Vorgaben zur Verlegung von Kältemittelleitungen.

DIN EN 15450 [4](#)

Diese Norm behandelt die Planung von Heizsystemen mit Wärmepumpen. Enthält Regeln und Anforderungen für Heizungssysteme unter Verwendung von Wärmepumpen, einschließlich der Designparameter und Betriebsanforderungen.

VDI 4645 [5](#)

Diese Richtlinie gibt umfassende Informationen zur Planung, Installation und dem Betrieb von Wärmepumpenanlagen. Sie umfasst die Dimensionierung der Wärmepumpe, Auswahl der Betriebsweise, Wärmespeicher und deren Dimensionierung sowie die Nutzung von verschiedenen Wärmequellen. Für spezifische Installationsvorgaben, wie die Verlegung und Dämmung von Kältemittelleitungen, die Höhe und Länge der Leitungen bei Split-Systemen, und weitere detaillierte Anforderungen, sollten ebenfalls die Installationsanleitungen des Herstellers beachtet werden.

Diese Normen bieten eine umfassende Grundlage für die sichere und effektive Installation und den Betrieb von Wärmepumpen und sollten bei der Planung und Durchführung der Montage beachtet werden.

Quellen: DIN EN 60335-2-40, DIN EN 378-1, DIN EN 16147, DIN EN 15450, VDI 4645



Für die Prüfung von mit dem Boden verbundenen Direktverdampfer-Wärmepumpen gilt Anforderung d)

Kontakt



DIN Media GmbH | Am DIN-Platz | Burggrafenstraße 6 | 10787 Berlin

Ansprechperson

Justus Friedrich

Produktmanagement - Team Industrie

+49 30 2601 - 2282

Justus.Friedrich@DINMedia.de

dinmedia.de

Kostenlose Einblicke
erhalten



Normen kostenlos einsehen

Normen Infopoints

- **Normen-Infopoints** ermöglichen kostenfreien Zugang zu technischen Regelwerken – digital und immer auf dem neuesten Stand.
- Eine durchsuchbare Karte auf der DIN Media Webseite zeigt die verfügbaren Infopoints in Ihrer Nähe

[Link zu Normeninfopoints](#)

➤ [Hier gelangen Sie zur Karte mit den aktuellen Verkaufsstellen.](#)

➤ [Hier gelangen Sie zur Suchmaske, um gezielt nach Normen-Infopoints zu suchen.](#)

Suchen

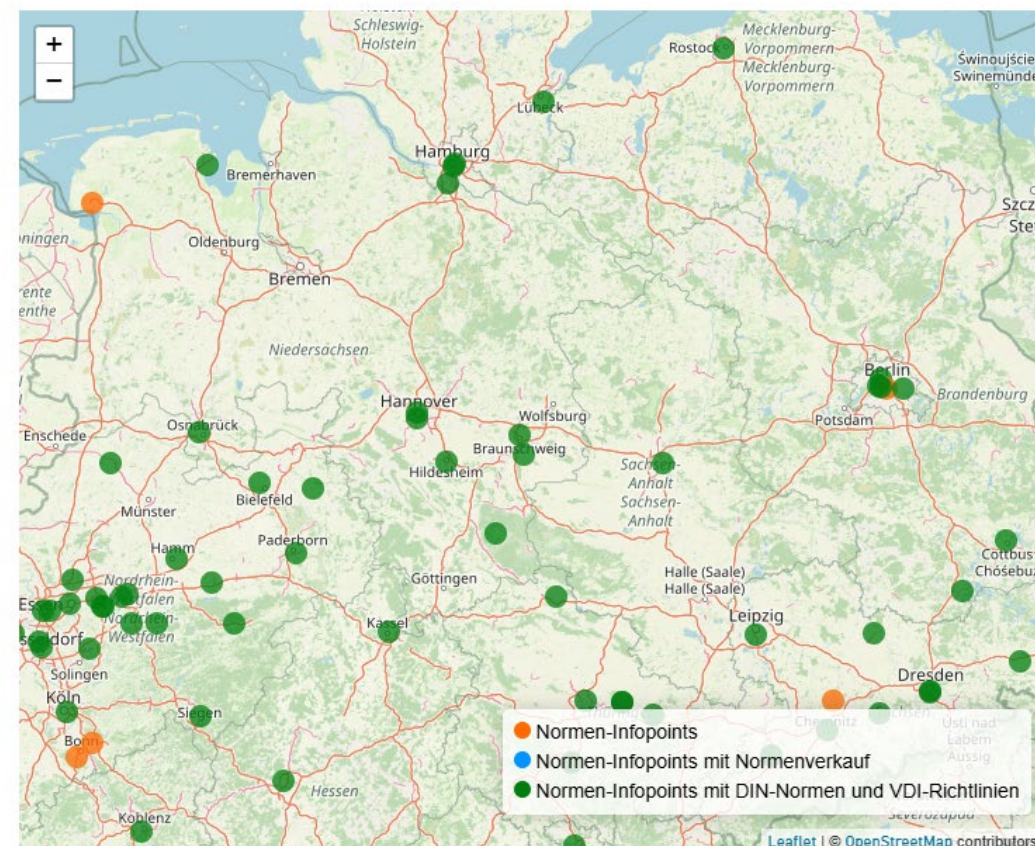
Umkreis:

200 km

▼

Ergebnisse für Braunschweig, Niedersachsen, Deutschland

- ✓ Normen-Infopoints
- ✓ Normen-Infopoints mit Normenverkauf
- ✓ Normen-Infopoints mit DIN-Normen und VDI-Richtlinien





Kostenlose Einsicht
harmonisierter
europäischer Normen
(read-only)
Durch Umsetzung des
Malamud-Urteils

Portal für die nationale Übernahme spezifischer harmonisierter europäischer Normen für den europäischen öffentlichen Zugang

Portal für den Lesezugriff auf die nationalen Übernahmen bestimmter harmonisierter Europäischer Normen durch die europäische Öffentlichkeit

Dieses Portal dient dazu, den Inhalt bestimmter harmonisierter Europäischer Normen (bzw. derer nationalen Übernahmen) für die europäische Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Der vorliegende Zugang zu diesen Normen wird unter Berücksichtigung der geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen gewährt. Bitte beachten Sie, dass sich diese Rahmenbedingungen ändern und Auswirkungen auf Ihren Zugriff haben können.

[Link](#)

Dezentrale Portallösung

- Seite der Europäischen Kommission für harmonisierte Normen-Weiterleitungen (via CCMC – Umleitungsdienst) an die nationalen Mitglieder (z.B. DIN).
- Read-only access (Kein Kopieren, Ausdrucken oder Herunterladen)
- Anwender müssen sich registrieren und die Nutzungsbedingungen akzeptieren
- Plattform enthält sichtbare Hinweise, dass die Veröffentlichungen urheberrechtlich geschützt und lizenziert sind, mit einem Link zu den relevanten Verkaufsstellen (z.B. Webshop DIN Media)
- Die Veröffentlichungen werden in der Sprache des Mitglieds bereitgestellt.
- Die Mitglieder unternehmen alle zumutbaren Anstrengungen (DRM, Geoblocking), um den Zugriff von außerhalb des Staatsgebiets zu verhindern.

Inhalt

Sieben Stationen – von den Grundlagen zur Anwendung

GRUNDLAGEN

- 01 **Was ist Normung**

- 02 **Formate der Normung**

- 03 **DIN**



PRAXIS & ANWENDUNG

- 04 **Normung im Bereich Medizin und Gesundheitswesen**
- 05 **Mitwirkung + Finanzierung**

- 06 **Zugang zu Normen**

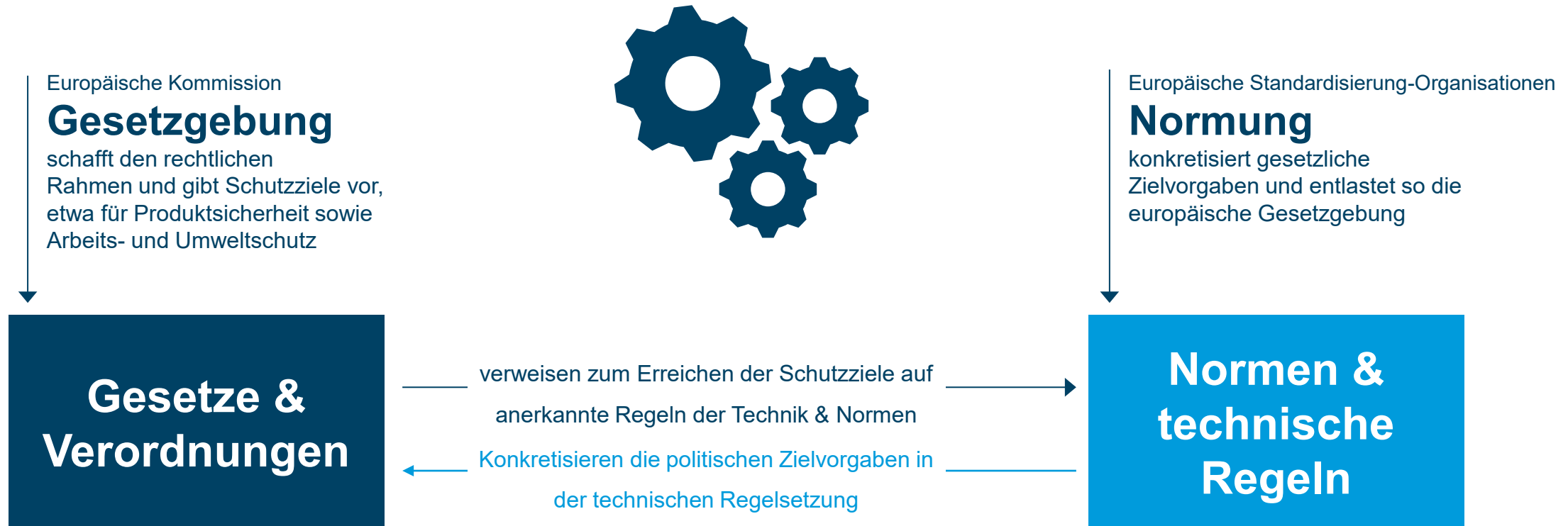
- 07 **Harmonisierte Normen**

Zusammenhang von Normen und MDR/IVDR

Oder auch: Umsetzung der politischen Zielvorgaben in der technischen
Regelsetzung



Entlastung der europäischen Gesetzgebung



Die **Normungsverordnung** (Verordnung Nr. 1025/2012) bildet den Rechtsrahmen der europäischen Normung. Sie regelt unter anderem, welche Organisationen europäische Normen erstellen dürfen, wie Gesetzgeber und Normungsorganisationen zusammenarbeiten und welche Anforderungen an Transparenz und Beteiligung im Normungsprozess bestehen.

Wozu Normen und Standards?

1

Politisch werden nur Zielvorgaben ausgesprochen, die Umsetzung in die Praxis erfolgt über die technische Regelsetzung

2

Konformitätsvermutung

Zur Feststellung und Überprüfung der Konformität mit den Ökodesign-Anforderungen werden Prüfungen, Messungen und Berechnungen unter Verwendung harmonisierter Normen oder anderer zuverlässiger, genauer und reproduzierbarer Methoden durchgeführt, die dem allgemein anerkannten Stand der Technik Rechnung tragen. [...]

(VERORDNUNG (EU) 2024/1781 Artikel 39 (1))

Europäische Normung

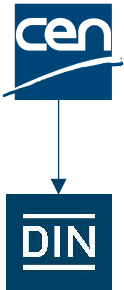


Förderung des europäischen Handels → Verhinderung der europäischen Marktfragmentierung



Rechtsgrundlage: **Normungsverordnung** (Verordnung Nr. 1025/2012)

→ regelt unter anderem, welche Organisationen europäische Normen erstellen dürfen, wie Gesetzgeber und Normungsorganisationen zusammenarbeiten und welche Anforderungen an Transparenz und Beteiligung im Normungsprozess bestehen



Auf europäischer Ebene (CEN/CLC/ETSI) erarbeitete Normen **müssen** in das **Regelwerk der nationalen Normungsorganisationen übernommen** und entsprechende nationale Normen zurückgezogen werden, ihre **Anwendung bleibt dennoch freiwillig**

Harmonisierte Normen hEN



Sind Europäische Normen, die auf der Grundlage eines Auftrags der Europäischen Kommission zur **Durchführung von Harmonisierungsvorschriften** der Union angenommen wurden.

→ Festlegung grundlegender **Anforderungen und Zielvorgaben** in Europäischen Richtlinien & Verordnungen
 ↘ **Konkretisierung** der Anforderungen in harmonisierten Europäischen Normen¹

„**Vermutungswirkung**“: Anwendung ist freiwillig; bei Anwendung wird jedoch vermutet, dass Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen den Rechtsvorschriften entsprechen, auf die sie sich beziehen, da diese Normen auf Compliance mit den Rechtsvorschriften geprüft werden.

¹ der sog. „New Approach“ seit 1985 – siehe Deutsche Normungsstrategie Ziel 2

3 Unterschiede harmonisierter Normen

Harmonisierte Europäische Normen (hEN): dienen der konkreten Umsetzung von Anforderungen, die der Gesetzgeber festlegt.

1

Sie werden von der Europäischen Kommission zur Umsetzung von Rechtsvorschriften bei einer europäischen Normungsorganisationen (**CEN, CENELEC oder ETSI**) in Auftrag gegeben.

2

Sie werden anschließend im Amtsblatt der Europäischen Union (Official Journal) gelistet.

3

Sie entfalten die „**Vermutungswirkung**“: Bei Anwendung wird rechtssicher vermutet, dass Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen den Vorschriften entsprechen, auf die sie sich beziehen. Ihre Anwendung ist dennoch freiwillig (weil ggf. auch anders Konformität nachgewiesen werden könnte.)

Normen und der Europäische Binnenmarkt

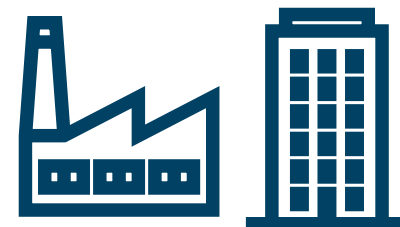
New Legislative Framework: Vertrauen vor Kontrolle



Grundlegende gesetzliche Anforderungen werden durch die **Europäische Kommission** vorgegeben



Normung konkretisiert die **technische Ausgestaltung** der gesetzlichen Vorgaben



Firmen sind in der Pflicht für sichere Produkte zu sorgen, die den Gesetzen entsprechen

Prüfung durch externe Stellen bei erhöhtem Gefährdungspotential und/oder Risiko

Kontrollen durch Marktüberwachung erfolgen stichprobenartig.



Normen, auf Grundlage eines Auftrags der EC zur Durchführung von Harmonisierungsvorschriften

Woran erkenne ich eine harmonisierte Norm?



- an den enthaltenen Hinweisen auf ein Mandat/Normungsauftrag



- im **Vorwort** der Norm steht dann:

„Dieses Dokument wurde unter einem Mandat/Normungsauftrag 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 Dokumentes ist.“



- am **Anhang ZA**: Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie bzw. Verordnung

Achtung! Wesentlich ist allerdings die Listung der Norm im Amtsblatt der EU

Zusammenhang Norm – Verordnung – Mandate



M/575

Brussels, 14.4.2021
C(2021) 2406 final

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION

of 14.4.2021

on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and *in vitro* diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council

(Only the English, French and German texts are authentic)

ANHANG I

„ANHANG I

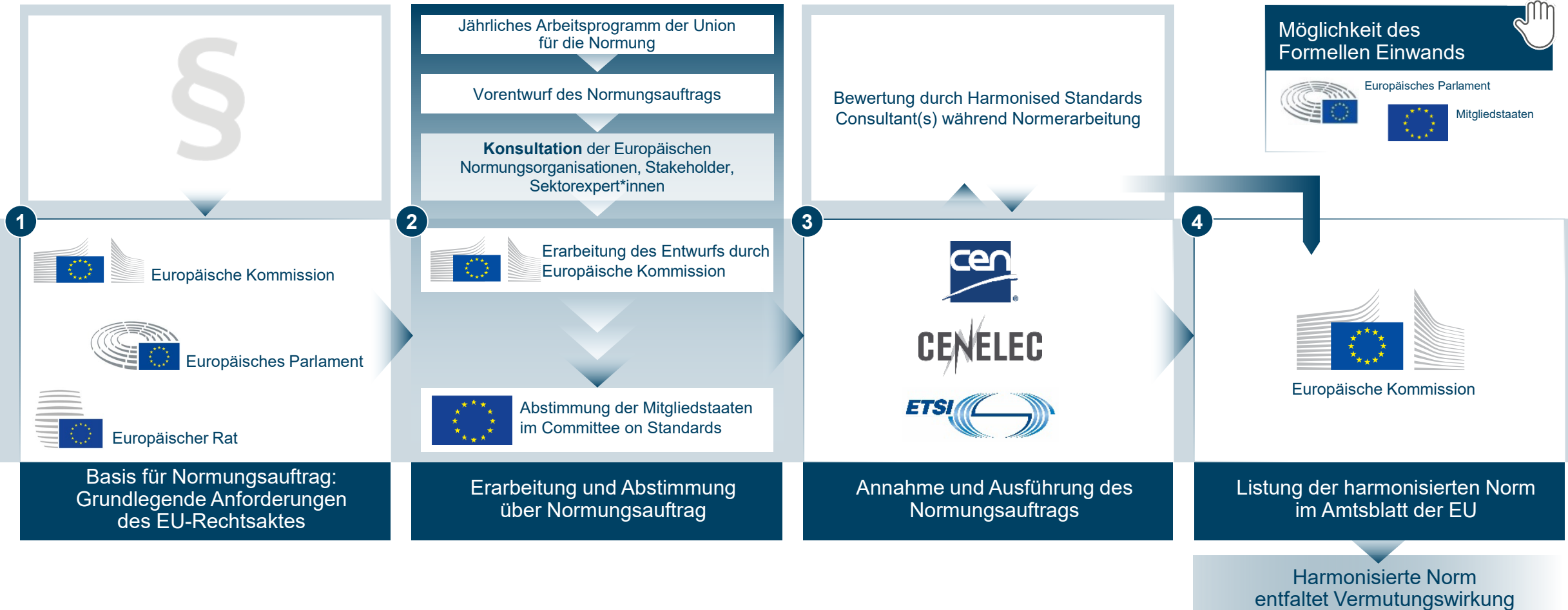
Liste der zu überarbeitenden bestehenden Normen und der neu auszuarbeitenden Normen gemäß Artikel 1 Absatz 1

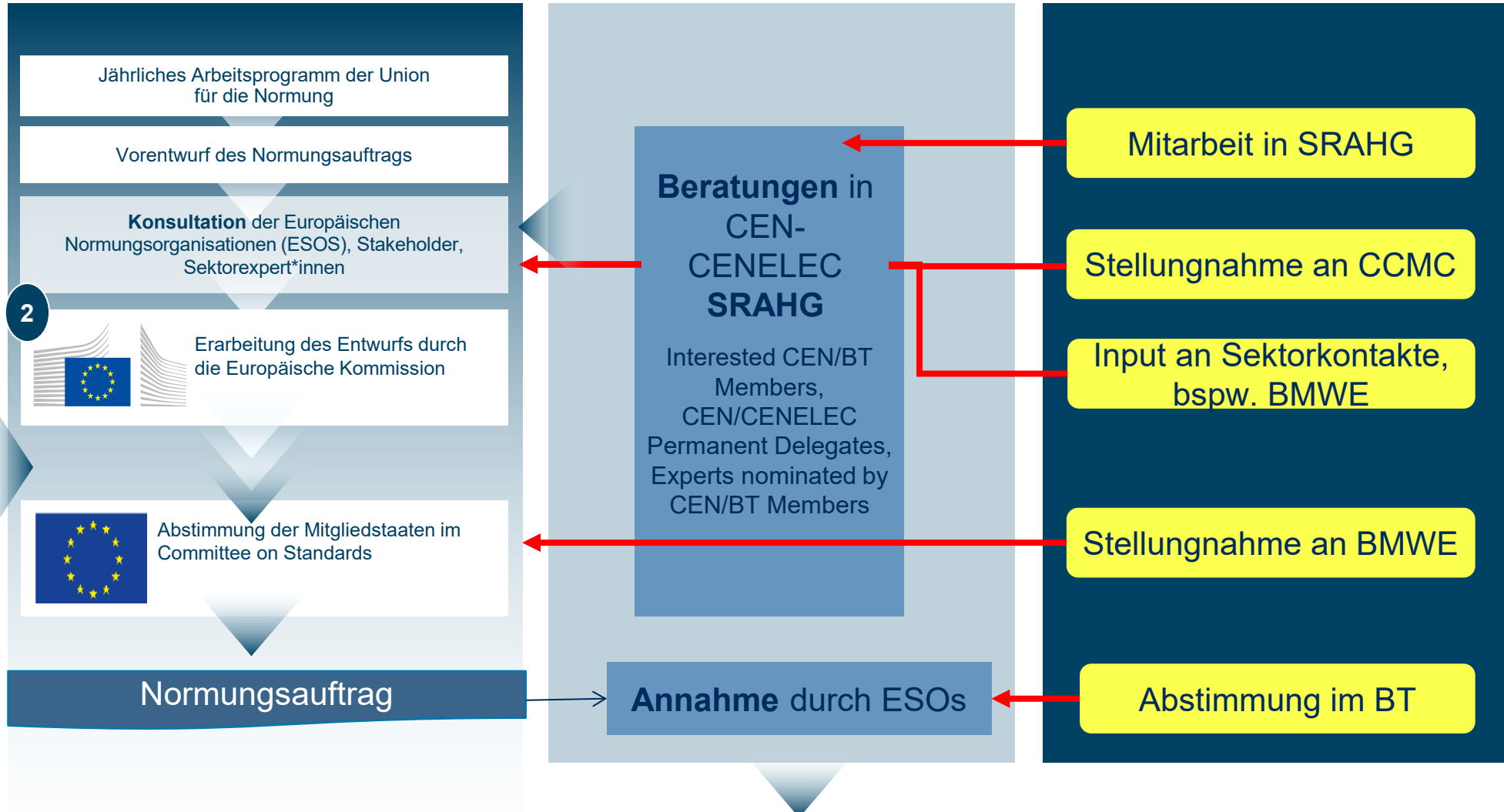
Tabelle 1: Liste der zu überarbeitenden bestehenden harmonisierten Normen und Fristen für die Annahme der überarbeiteten harmonisierten Normen

Referenzangaben		Frist für die Annahme
1.	EN 285 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren	27. Mai 2024
2.	EN 455-1 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit	27. Mai 2028
3.	EN 455-2 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften	27. Mai 2028
4.	EN 455-3 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung	27. Mai 2028
5.	EN 455-4	27. Mai 2028

Zugang zum Mandat M/575 und seinen Änderungen der Anhänge (Liste der Normen, die unter Mandat fallen) https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en

Akteure und Prozessschritte





Akteure



Europäische Kommission

- ✓ Entwirft jährliches Arbeitsprogramm für die Normung; Parlament und Rat geben Input
- ✓ Erarbeitet Normungsaufträge (Konsultation mit Europäischen Normungs-organisationen, Sektor-experten und Stakeholdern)
- ✓ Entscheidet über Listung im Amtsblatt der Europäischen Union



Europäische Normungsorganisationen

- ✓ Geben Stellungnahme zum Entwurf der Normungsaufträge
- ✓ Nehmen Normungsauftrag an und erarbeiten ihn
- ✓ Erarbeiten der Norm innerhalb der Technischen Komitees gemäß den internen Regularien
- ✓ Abstimmung mit den HAS-Consultants



Nationale Normungsorganisationen

- ✓ Erarbeiten die nationale Meinung im Spiegelausschuss
- ✓ Entsenden Expert*innen in die europäischen Arbeitsgruppen und Delegierte in die Technischen Komitees



Fragen

Und Nachklapp



Ist es von strategischer Bedeutung für Ihr Unternehmen, aktiv in der Normung mitzuwirken?

Mehrwerte der Normung - Selbstinformation



Das Selbstinformationstool „Mehrwerte der Normung für Ihr Unternehmen“ ist spezifisch darauf ausgelegt, die verschiedenen Perspektiven aller Betroffenen verständlich zu machen.

Link

Normgegenstand

Marktumfeld

Ergebnis

Normgegenstand

Was wollen Sie in die Normung einbringen?

Sie sind bereits überzeugt: Normung stellt für Ihr Unternehmen einen strategischen Mehrwert dar. Jetzt stehen Sie vor der Frage: Was wollen Sie in die Normung einbringen? Wissen und Expertise rund um ein eigenes Produkt, eine eigene Dienstleistung oder einen organisations-/unternehmenseigenen Prozess. Oder ist es aus Ihrer Sicht attraktiver, sich aktiv an der Normungsarbeit für ein Fremd- oder Zuliefererprodukt, eine zugekaufte Dienstleistung oder auch einen externen Prozess an der Schnittstelle zu Ihrer Organisation /Ihrem Unternehmen zu beteiligen?

Wählen Sie bitte eine Option aus.

☐ Eigenes Produkt
Infos

☐ Eigener Prozess
Infos

☐ Eigene Dienstleistung
Infos

☐ Fremdes Produkt
Infos

☐ Fremder Prozess
Infos

☐ Fremde Dienstleistung
Infos



Zum Nachschlagen

Sammlung wichtiger Links

- [DIN kurz erklärt](#)
- [Die Deutsche Normungsstrategie - 6 Ziele der Vision "Mit Normung Zukunft gestalten"](#)
- [Die Grundsätze und Regeln der Normungsarbeit bei DIN](#)
- [Der Podcast für den Einstieg in die Normung: Menschen sind keine Ameisen](#)
- [Der Podcast für den Einblick in die Normung: Ameisentalk](#)
- [A4: Das DIN-Magazin \(kurze Kommentare zu den wichtigen Themen in der Normung\)](#)
- [Informationstool zum Reinkommen: Welche Mehrwerte bringt die Normung für mich? \(unten auf der Seite\)](#)
- [Informationstool zum Informiertbleiben: Der Normungs-Monitor \(einstellbares, monatliches und kostenloses Update zu Normungsinhalten\)](#)
- [Kostenlos Normen einsehen: Die Übersicht von Normeninfopoints in Deutschland](#)
- [Kostenlose Mitarbeit im Verbraucherschutz in der Normung](#)
- [Wieviel kostet mich die Mitgliedschaft im DIN e.V.: Beitragsrechner](#)
- [Förderprogramm DIN-Connect: Innovative Projektideen in einen DIN-Standard bringen](#) – aktuell leider pausiert
- [Förderprogramm StandICT: Förderung europäischer und internationaler Mitarbeit in der Normung](#) (Website ändert sich teilweise – ggf. als Startpunkt verstehen)
- [Förderprogramm WIPANO: Förderung neuer Mitarbeitender in der Normung \(die letzten 3 Jahre nicht im jeweiligen Gremium aktiv\)](#)
- [Die sturkturierte Übersicht der nationalen Gremien im Normenausschuss für Informationstechnik und Anwendungen \(NIA\)](#)
- [Was müssen Normungsexpert*innen wissen: Das ISO-Onbording Dokument "My ISO job"](#)

DIN Mitgliedschaft

Vergünstigte Normenkäufe + 2 Gremiensitze mittels Mitgliedschaft

<https://www.din.de/de/mitwirken/din-mitgliedschaft/fuenf-modelle-der-mitgliedschaft>

DIN Terminologieportal

kostenlos Definitionen zu Begriffen aus einzelnen Normen einsehen

<https://www.din.de/de/service-fuer-anwender/din-term>

DIN Media Normungsmonitor

kostenlos monatliche Updates zu laufenden Normungsvorhaben - individuell den eigenen vergebenen Schlagwörtern entsprechend. Auf diese Weise erfährt man frühzeitig sowohl von neu gestarteten Projekten, bei denen man sich noch beteiligen kann, als auch von neuen Veröffentlichungen.

<https://www.dinmedia.de/de/regelwerke/normungs-monitor>

Norm-Entwurfportal

Hier können Normentwürfe von der breiten Öffentlichkeit im Rahmen der Einspruchsfrist kommentiert werden, auch wenn diese Personen nicht teil der Normungsgremien sind. Jeder Kommentar muss in die Erarbeitung einer Norm einbezogen und diskutiert werden. Die Kommentierenden werden zur Einspruchssitzung eingeladen und können ihren Kommentar dort vertreten.

<https://www.din.de/de/mitwirken/entwuerfe>

Regeln der Normungsarbeit

Diese sind öffentlich einsehbar:

<https://www.din.de/de/ueber-normen-und-standards/din-norm>

DIN

Deutsches Institut für Normung e. V.

Am DIN-Platz

Burggrafenstraße 6

10787 Berlin

www.din.de



Es sind **Fragen** offen geblieben?

Sie wollen Normen und Standards rund um das Thema
Medizin & Gesundheit **mitgestalten**?

Sie brauchen **Input** in Ihrer Organisation hinsichtlich
Normung im Bereich Medizin & Gesundheit?

Dann melden Sie sich bei uns!

Fanni Florian

Koordination und Strategie Medizin & Gesundheitswesen

Fanni.Florian@din.de

+49 1520 3492852

DIN

Deutsches Institut für Normung e. V.

Am DIN-Platz

Burggrafenstraße 6

10787 Berlin

www.din.de

