

	<b>DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54)</b>	
	Diese Norm ist zugleich eine <b>VDE-Bestimmung</b> im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	

ICS 11.040.10

Ersatz für

**DIN EN ISO 9919****(VDE 0750-2-54):2005-09**

Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit

**Medizinische elektrische Geräte –  
Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die  
wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten für den  
medizinischen Gebrauch  
(ISO 9919:2005);  
Deutsche Fassung EN ISO 9919:2009**

Medical electrical equipment –

Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use

(ISO 9919:2005);

German version EN ISO 9919:2009

Appareils électromédicaux –

Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical

(ISO 9919:2005);

Version allemande EN ISO 9919:2009

Gesamtumfang 102 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE  
Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

## **DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54):2009-09**

### **Beginn der Gültigkeit**

Die von CENELEC am 2009-03-14 angenommene EN ISO 9919 gilt als DIN-Norm ab 2009-09-01.

Daneben darf **DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54):2005-09** noch bis 2010-03-21 angewendet werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03**.

### **Nationales Vorwort**

*Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN ISO 9919/A1:2009-01.*

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.3 „Inhalationsnarkose- und Beatmungsgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE ([www.dke.de](http://www.dke.de)) gemeinsam mit dem Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN ([www.din.de](http://www.din.de)) zuständig.

Die enthaltene ISO-Publikation wurde von der Joint Working Group JWG 5 des SC 62D "Electromedical equipment" der IEC (International Electrotechnical Commission) und des TC 121, SC 3 „Lung ventilators and related equipment“ der ISO (International Standardization Organisation) erarbeitet.

### **Änderungen**

Gegenüber **DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54):2005-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung des Anhangs ZA aufgrund der geänderten einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EG des Rates über Medizinprodukte. Das vorliegende Dokument beinhaltet den neuen Anhang ZA, da EN ISO 9919:2009 die bisherigen Festlegungen von EN ISO 9919:2005 nicht berührt.

### **Frühere Ausgaben**

DIN EN 865: 1997-05, 1997-05

**DIN EN ISO 9919 (VDE 0750-2-54): 2005-09**

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

### **Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen**

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60068	IEC 60068 (Reihe)	DIN EN 60068-Reihe	–
EN 60068-2-6:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-6:2008	IEC 60068-2-6:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-6:2007	DIN EN 60068-2-6:1996-05 (zurückgezogen) Nachfolger: DIN EN 60068-2-6:2008-10	– –
EN 60068-2-27:1993	IEC 60068-2-27:1987	DIN EN 60068-2-27:1995-03	–
EN 60068-2-29:1993	IEC 60068-2-29:1987	DIN EN 60068-2-29:1995-03	–
EN 60068-2-32:1993 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-31:2008	IEC 60068-2-32:1975 + A1:1982 + + A2:1990 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-32:2008	DIN EN 60068-2-32:1995-03 (zurückgezogen) Nachfolger: <b>DIN EN 60068-2-31</b> <b>(VDE 0468-2-31):2009-04</b>	– VDE 0468-2-31
EN 60068-2-64:1994 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60068-2-64:2008	IEC 60068-2-64:1993 + Corr1:1993 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60068-2-64:2008	DIN EN 60068-2-64:1995-08 (zurückgezogen) Nachfolger: <b>DIN EN 60068-2-64</b> <b>(VDE 0468-2-64):2009-04</b>	– VDE 0468-2-64
–	IEC 60079-4:1975 + A1:1995	–	–
–	IEC 60417-5319 Bestandteil aus Datenbank:2004	–	–
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999	<b>DIN EN 60529</b> <b>(VDE 0470-1):2000-09</b>	VDE 0470-1
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC 60610-1:2005	<b>DIN EN 60601-1</b> <b>(VDE 0750-1):1996-03</b> (zurückgezogen) Nachfolger: <b>DIN EN 60601-1</b> <b>(VDE 0750-1):2007-07</b>	VDE 0750-1 Nachfolger VDE 0750 -1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	<b>DIN EN 60601-1-1</b> <b>(VDE 0750-1-1):2002-08</b>	VDE 0750-1-1
EN 60601-1-2:2001 (zurückgezogen) Aktuelle Norm: EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2001 (zurückgezogen) Aktuelle Norm: IEC 60601-1-2:2007 (mod.)	<b>DIN EN 60601-1-2</b> <b>(VDE 0750-1-2):2002-10</b> (zurückgezogen) Aktuelle Norm: <b>DIN EN 60601-1-2</b> <b>(VDE 0750-1-2):2007-12</b>	VDE 0750-1-2 VDE 0750-1-2
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	<b>DIN EN 60601-1-4</b> <b>(VDE 0750-1-4):2001-04</b>	VDE 0750-1-4
EN 60601-1-6:2004	IEC 60601-1-6:2004	<b>DIN EN 60601-1-6</b> <b>(VDE 0750-1-6):2005-06</b>	VDE 0750-1-6