

DIN stellt Normen für medizinische Ausrüstung zur Verfügung

Berlin (BE). Initiative der Europäischen Normungsorganisationen CEN und CENELEC

Die europäischen Normungsorganisationen CEN und CENELEC haben mit dem Einverständnis all ihrer Mitglieder – darunter DIN (Deutsches Institut für Normung) – und auf Bitte der Europäischen Kommission entschieden, eine Reihe von europäischen Normen für Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung kostenlos zur Verfügung zu stellen, um damit die Bekämpfung der COVID-19-Pandemie zu unterstützen.

COVID-19: DIN stellt Normen für medizinische Ausrüstung zur Verfügung

Persönliche Schutzausrüstung

Initiative der Europäischen Normungsorganisationen CEN und CENELEC

Die europäischen Normungsorganisationen CEN und CENELEC haben mit dem Einverständnis all ihrer Mitglieder – darunter DIN (Deutsches Institut für Normung) – und auf Bitte der Europäischen Kommission entschieden, eine Reihe von europäischen Normen für Medizinprodukte und persönliche Schutzausrüstung kostenlos zur Verfügung zu stellen, um damit die Bekämpfung der COVID-19-Pandemie zu unterstützen.

Ziel ist es, dem wachsenden Mangel an Schutzmasken, -handschuhen und weiteren Produkten zu begegnen, mit dem viele europäische Länder derzeit zu kämpfen haben. Mit der Bereitstellung der Normen soll Unternehmen geholfen werden, die ihre Produktlinien umstellen wollen, um die so dringend benötigte Ausrüstung kurzfristig herzustellen. Die Normen richten sich rein an professionelle Anwender.

Antworten auf Fragen zur Verwendung und zum Inverkehrbringen von medizinischer Ausrüstung finden Sie bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin unter folgendem Link: https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Biostoffe/FAQ-PSA/FAQ_node.html.

Thierry Breton, Europäischer Kommissar für den Binnenmarkt, begrüßt die Initiative: "In unserem Kampf gegen das Coronavirus müssen wir mit Dringlichkeit, Solidarität und in koordinierter Weise handeln. Wir brauchen mutige und innovative Wege, um die Ausrüstung zu produzieren, die wir so dringend benötigen. Ich möchte Hersteller darin bestärken, die Möglichkei-

ten für eine Ausweitung und Umstellung ihrer Produktion zu prüfen und so den positiven Beispielen von Textil- und Schuhfabrikanten zu folgen, die damit begonnen haben, Masken und Kittel zu produzieren. Ich werde nach Möglichkeit alles tun, um diese Anstrengungen zu unterstützen. Ich freue mich zu verkünden, dass CEN und CENELEC entschieden haben, die Normen kostenfrei zur Verfügung zu stellen, die für solche Unternehmen notwendig sind, um Masken und andere medizinische Schutzausrüstung zu produzieren. Dieses Angebot gilt ab sofort."

Rüdiger Marquardt, Mitglied des Vorstands bei DIN, ergänzt: „Normen sind ausgesprochen wichtig, um die Sicherheit von medizinischen Geräten und persönlicher Schutzausrüstung zu gewährleisten und Herstellern bei der Produktion Hilfestellung zu geben. DIN unterstützt zusammen mit anderen nationalen Normungsorganisationen sowie CEN und Cenelec die Bemühungen der Europäischen Kommission im Kampf gegen das Coronavirus.“

Bis auf weiteres werden die Normen in der aktuellen Version kostenfrei zur Verfügung gestellt. Diese europäischen Normen beschreiben wesentliche Anforderungen an Filtermasken, medizinische Handschuhe und Schutzkleidung.

Interessierte Unternehmen und Organisationen können die Normen im Webshop des Beuth Verlags unter www.beuth.de/go/kostenlose-normen herunterladen.

Zur Verfügung gestellt werden folgende Normen:

DIN EN 149:2009-08: Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009

DIN EN 166:2002-04: Persönlicher Augenschutz - Anforderungen; Deutsche Fassung EN 166:2001

DIN EN 14126:2004-01: Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger; Deutsche Fassung EN 14126:2003

DIN EN 14605:2009-08: Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzanzüge mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder spraydichten (Typ 4) Verbindungen zwischen

den Teilen der Kleidung, einschließlich der Kleidungsstücke, die nur einen Schutz für Teile des Körpers gewähren (Typen PB [3] und PB [4]); Deutsche Fassung EN 14605:2005+A1:2009

DIN EN 13795-1:2019-06: Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel; Deutsche Fassung EN 13795-1:2019

DIN EN 13795-2:2019-06: Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung; Deutsche Fassung EN 13795-2:2019

DIN EN 455-1:2001-01: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit; Deutsche Fassung EN 455-1:2000

DIN EN 455-2:2015-07: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften; Deutsche Fassung EN 455-2:2015

DIN EN 455-3:2015-07: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung; Deutsche Fassung EN 455-3:2015

DIN EN 455-4:2009-10: Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit; Deutsche Fassung EN 455-4:2009

DIN EN 14683:2019-10: Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019

DIN EN 420:2010-03: Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Auch der US-Regelsetzer AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) stellt drei Standards rund um Schutzausrüstung und Desinfektion kostenlos zur Verfügung: <https://www.aami.org/newsviews/content.aspx?ItemNu:mber=1222>

TextDeutsches Institut für Normung e. V.