

	Chirurgische Implantate Mindestdatensätze für chirurgische Implantate (ISO 16054:2000) Deutsche Fassung EN ISO 16054:2002	DIN EN ISO 16054
--	--	-----------------------------------

ICS 11.040.40

Implants for surgery — Minimum data sets for
surgical implants (ISO 16054:2000);
German version EN ISO 16054:2002

Implants chirurgicaux — Ensembles minimaux de données
relatives aux implants chirurgicaux (ISO 16054:2000);
Version allemande EN ISO 16054:2002

Die Europäische Norm EN ISO 16054:2002 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 285 „Non-active surgical implants“ (Sekretariat: Niederlande) aus der Arbeit des ISO/TC 150 „Implants for surgery“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) hierfür der Arbeitsausschuss M 17 „Chirurgische Implantate“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 8402 siehe DIN EN ISO 8402
ISO 13485 siehe DIN EN ISO 13485

Fortsetzung Seite 2
und 9 Seiten EN

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.



Documents

Document Sharing Hub

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8402¹⁾, *Qualitätsmanagement — Begriffe (ISO 8402:1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 8402:1995.*

DIN EN ISO 13485, *Qualitätssicherungssysteme — Medizinprodukte — Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001 (Überarbeitung von EN 46001:1996) (Identisch mit ISO 13485:1996); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2000.*

1) Die DIN EN ISO 8402:1995 wurde im Dezember 2000 zurückgezogen und durch die DIN EN ISO 9000:2000 *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2000); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2000* ersetzt.

Deutsche Fassung

Chirurgische Implantate —
Mindestdatensätze für chirurgische Implantate
(ISO 16054:2000)

Implants for surgery —
Minimum data sets for surgical implants
(ISO 16054:2000)

Implants chirurgicaux —
Ensembles minimaux de données relatives aux implants
chirurgicaux
(ISO 16054:2000)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. April 2002 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Datensätze	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Vertreiberdaten	6
4.3 Daten der medizinischen Einrichtung	6
Anhang A (informativ) Automatisierte Beschilderung der Produkte und Datenerfassung	8
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	9