

DIN EN 1041/A1

ICS 01.110; 11.040.01; 11.120.01

Einsprüche bis 2013-03-28
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 1041:2008-11**Entwurf****Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von
Medizinprodukten;
Deutsche Fassung EN 1041:2008/FprA1:2013**Information supplied by the manufacturer of medical devices;
German version EN 1041:2008/FprA1:2013Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux;
Version allemande EN 1041:2008/FprA1:2013**Anwendungswarnvermerk**Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-01-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 7 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 1041/FprA1:2013) beinhaltet die Änderungen zu EN 1041:2008 die vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) erarbeitet wurden.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, Deutsches Institut für Normung e.V.

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten (EN 1041:2008/FprA1:2013)

Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux (EN 1041:2008/FprA1:2013)

Information supplied by the manufacturer of medical devices (EN 1041:2008/FprA1:2013)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokument-Stage: einstufiges Annahmeverfahren
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.4e - RC2