

DIN EN 13718-1/A1

ICS 11.040.01; 11.160; 49.020

EntwurfEinsprüche bis 2018-04-23
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 13718-1:2014-12

**Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung –
Luftfahrzeuge zum Patiententransport –
Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum
Patiententransport verwendet werden;
Deutsche und Englische Fassung EN 13718-1:2014/prA1:2018**

Medical vehicles and their equipment –

Air ambulances –

Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances;

German and English version EN 13718-1:2014/prA1:2018

Véhicules sanitaires et leur équipement –

Ambulances aériennes –

Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes;

Version allemande et anglaise EN 13718-1:2014/prA1:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-02-23 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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 nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im
Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin,
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 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 13718-1:2014/prA1:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-01-03 AA „Luftfahrzeuge zum Patiententransport“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport — Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden

Véhicules sanitaires et leur équipement — Ambulances aériennes — Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes

Medical vehicles and their equipment — Air ambulances — Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
1 Änderungen in Abschnitt 2, Normative Verweisungen	4
2 Änderungen in Abschnitt 4 Anforderungen an medizinische Geräte für Luftfahrzeuge zum Patiententransport.....	5
3 Änderung in Anhang ZA.....	7
4 Änderung im Abschnitt Literaturhinweise	9

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 13718-1:2014/prA1:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 239 „Rettungssysteme“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil von EN 13718-1:2014 ist.

1 Änderungen in Abschnitt 2, Normative Verweisungen

Die Norm:

„EN 13718-2:2008 Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport — Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport“

durch

„EN 13718-2:2015 Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport — Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport“

ersetzen.

Die Norm:

„EN 60529:1991, Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989)“

durch

„EN 60529:1991/A2:2013, Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989/A2:2013)“

ersetzen.

Die Norm:

„EN 60601-1 (alle Teile), Medizinische elektrische Geräte, (IEC 60601, alle Teile)“

durch

„EN 60601-1:2006, Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)“

ersetzen.

Die Norm:

„EN ISO 5359:2008, Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2008)“

durch

„EN ISO 5359:2014, Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014)“

ersetzen.

Die Norm:

„EN ISO 10297:2006, Ortsbewegliche Gasflaschen — Flaschenventile — Spezifikation und Typprüfung (ISO 10297:2006)“

durch

„EN ISO 10297:2014, Ortsbewegliche Gasflaschen — Flaschenventile — Spezifikation und Typprüfung (ISO 10297:2014)“

ersetzen.

Die Norm:

„ISO 7000:2012, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*“

durch

„ISO 7000:2014, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*“

ersetzen.

Folgende Verweisungen löschen:

„EN 1041:2008+A1:2013, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*“

„EN ISO 15223-1:2012, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012)*“

Folgende Fußnote löschen:

„¹⁾ EN 13718-2:2008 muss durch eine erwartete Neuausgabe ersetzt werden.“

2 Änderungen in Abschnitt 4 Anforderungen an medizinische Geräte für Luftfahrzeuge zum Patiententransport

Unter 4.3, ANMERKUNG 4

„EN 13718-2:2008“

durch

„EN 13718-2:2015“

ersetzen.

Unter 4.3, Absatz 6

„Sind Kennzeichnungen und die Anweisungen für die Anwendung der medizinischen Geräte vorhanden, müssen sie EN 1041:2008+A1:2013 und EN ISO 15223-1:2012 entsprechen. Graphische Symbole sind harmonisierten Normen zu entnehmen, falls vorhanden. Alle anderen Symbole müssen in ihrer Bedeutung eindeutig sein, und eine Beschreibung der Bedeutung muss auf der Kennzeichnung oder in der entsprechenden Literatur vorhanden sein.“

löschen.

Unter 4.5.1, Absatz 2

„EN 60529:1991“

durch

„EN 60529:1991/A2:2013“

ersetzen