

DIN EN 1820/A1

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2009-04-16
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 1820:2005-09

Entwurf**Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, modifiziert);
Deutsche Fassung EN 1820:2005/prA1:2009**

Anaesthetic reservoir bags (ISO 5362:2000, modified);
German version EN 1820:2005/prA1:2009

Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée);
Version allemande EN 1820:2005/prA1:2009

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-02-16 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 als Datei per E-Mail an nark@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

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

Gesamtumfang 7 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument beinhaltet die Deutsche Fassung der vom CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) geführt wird, im Europäischen Komitee für Normung (CEN) erarbeiteten Änderung 1 zu EN 1820:2005.

Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 053-03-02 AA „Trachealtuben“ Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus, NARK.

Dieser Änderungs-Entwurf konkretisiert in Verbindung mit der bisher geltenden DIN EN 1820:2005 die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Dieser Änderungs-Entwurf aktualisiert die Europäische Norm EN 1820:2005, in dem die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. Nr. L 247 vom 21.9.2007, S.21) eingearbeitet wurden.

Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, modifiziert)

Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée)

Anaesthetic reservoir bags (ISO 5362:2000, modified)

ICS:

Deskriptoren

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

STD Version 2.2