DIN EN ISO 14630/A1

DIN

ICS 11.040.40

Entwurf

Einsprüche bis 2011-04-30
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 14630:2009-08

Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2008/DAM 1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2009/prA1:2010

Non-active surgical implants –
General requirements (ISO 14630:2008/DAM 1:2010);
German version EN ISO 14630:2009/prA1:2010

Implants chirurgicaux non actifs –
Exigences générales (ISO 14630:2008/DAM 1:2010);
Version allemande EN ISO 14630:2009/prA1:2010

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-02-28 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 nafuo@din.de 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

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 10 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14630/A1:2011-02

Nationales Vorwort

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde vom ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ (Sekretariat DIN) erarbeitet. Es handelt sich um eine von CEN/TC 285 aufgrund der Europäischen Richtlinie 2007/47/EG initiierte Änderung von EN ISO 14630:2008, um die „Grundlegenden Anforderungen“ der Europäischen Richtlinie abdecken zu können.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) der NA 027-02-17-AA „Chirurgische Implantate“ zuständig.

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN-EN-ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14630:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Erweiterung von Abschnitt 5 Konstruktionsmerkmale um anatomische Eigenschaften, Pathologie des benachbarten Gewebes sowie Vermeidung des Risikos von fehlerhafter Anwendung;

b) Erweiterung von 7.2 bezüglich der vorklinischen Bewertung, insbesondere zu Ergebnissen der biophysikalischen und Simulationsmodell-Forschung;

c) Erweiterung von 11.3 um Datum der letzten Revision der Gebrauchsanweisung.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14630/A1:2011-02

— *Entwurf* —

CEN/TC 285

Datum: 2010-12

EN ISO 14630:2009/prA1:2010

CEN/TC 285

Sekretariat: DIN

Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2009/DAM 1:2010)

Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales (ISO 14630:2009/DAM 1:2010)

Non-active surgical implants — General requirements (ISO 14630:2009/DAM 1:2010)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14630/A1:2011-02