

DIN EN ISO 21535/A1

ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2015-07-29
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 21535:2009-08

Entwurf

**Nichtaktive chirurgische Implantate –
Implantate zum Gelenkersatz –
Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz
(ISO 21535:2007/DAM 1:2015);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 21535:2009/prA1:2015**

Non-active surgical implants –
Joint replacement implants –
Specific requirements for hip-joint replacement implants (ISO 21535:2007/DAM 1:2015);
German and English version EN ISO 21535:2009/prA1:2015

Implants chirurgicaux non actifs –
Implants de remplacement d'articulation –
Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la
hanche (ISO 21535:2007/DAM 1:2015);
Version allemande et anglaise EN ISO 21535:2009/prA1:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-05-29 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 nafuo@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 DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) (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 9 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21535:2009/prA1:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Non-active surgical implants“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist der Arbeitsausschuss NA 027-02-15 AA „Endoprothetik und Osteosynthese“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in dieser Norm zitierten Internationalen und Europäischen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 14630:2012 siehe DIN EN ISO 14630:2013-03
ISO 21534:2007 siehe DIN EN ISO 21534:2009-07

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der EN ISO 21535:2009/prA1:2015 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007/DAM 1:2015)

Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche (ISO 21535:2007/DAM 1:2015)

Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement implants (ISO 21535:2007/DAM 1:2015)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a