

DIN EN ISO 21536/A1

ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2012-06-23
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 21536:2009-08

Entwurf

**Nichtaktive chirurgische Implantate –
Implantate zum Gelenkersatz –
Besondere Anforderungen an Implantate für den
Kniegelenkersatz - Änderung 1 (ISO 21536:2007/DAM 1:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 21536:2009/prA1:2012**

Non-active surgical implants –
Joint replacement implants –
Specific requirements for knee-joint replacement implants - Amendment 1
(ISO 21536:2007/DAM 1:2012);
German version EN ISO 21536:2009/prA1:2012

Implants chirurgicaux non actifs –
Implants de remplacement d'articulation –
Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du
genou - Amendement 1 (ISO 21536:2007/DAM 1:2012);
Version allemande EN ISO 21536:2009/prA1:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-04-16 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 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 6 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21536:2009/prA1:2012) 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 (Deutschland) 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).