DIN EN ISO 5840-2/A1

ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2024-04-09
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 5840-2:2021-05

Entwurf

Herz- und Gefäßimplantate – Herzklappenprothesen – Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz – Änderung 1 (ISO 5840-2:2021/DAM 1:2024); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 5840-2:2021/prA1:2024

Cardiovascular implants –
Cardiac valve prostheses –
Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes – Amendment 1
(ISO 5840-2:2021/DAM 1:2024);
German and English version EN ISO 5840-2:2021/prA1:2024

Implants cardiovasculaires –
Prothèses valvulaires –
Partie 2: Prothèse valvulaires implantées chirurgicalement – Amendement 1
(ISO 5840-2:2021/DAM 1:2024);
Version allemande et anglaise EN ISO 5840-2:2021/prA1:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-02-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument 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 nafuo@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 Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 12 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 5840-2/A1:2024-03

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5840-2:2021/prA1:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-05-06 AA „Herz- und Gefäßimplantate“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

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

Dieses Dokument enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „mmHg (Torr)“, die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (EinhZeitG) nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

Umrechnung:

Nicht zugelassene Einheit	Zugelassene Einheit	Umrechnung
mmHg	Pa	$1\ \text{mmHg} = \frac{101\,325}{760}\ \text{Pa} \approx 133{,}322\ \text{Pa}$

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 5840-2/A1:2024-03

2024-02

EN ISO 5840-2:2021/prA1:2024

Titel de:	Herz- und Gefäßimplantate — Herzklappenprothesen — Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz — Änderung 1 (ISO 5840-2:2021/DAM 1:2024)
Titel en:	Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses — Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes — Amendment 1 (ISO 5840-2:2021/DAM 1:2024)
Titel fr:	Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires — Partie 2: Prothèse valvulaires implantées chirurgicalement — Amendement 1 (ISO 5840-2:2021/DAM 1:2024)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 5840-2/A1:2024-03

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5840-2:2021/prA1:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 5840-2:2021/DAM 1:2024 wurde von CEN als EN ISO 5840-2:2021/prA1:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 5840-2/A1:2024-03