

DIN EN ISO 8536-4/A1

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2012-03-30
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 8536-4:2011-01

Entwurf

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen
Verwendung (ISO 8536-4:2010/DAM 1:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2010/prA1:2011**

Infusion equipment for medical use –
Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed (ISO 8536-4:2010/DAM 1:2011);
German version EN ISO 8536-4:2010/prA1:2011

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité
(ISO 8536-4:2010/DAM 1:2011);
Version allemande EN ISO 8536-4:2010/prA1:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-12-12 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 named@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 Medizin (NAMEd) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

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 7 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMEd) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (DIN EN ISO 8536-4:2010/A1:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung ist hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehälter und -geräte aus Kunststoffen“, zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 7000 siehe DIN ISO 7000

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkräftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2010/DAM 1:2011)

Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4 : Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité (ISO 8536-4:2010/DAM 1:2011)

Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed (ISO 8536-4:2010/DAM 1:2011)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.4e - RC2