

**DIN ISO 14708-5
(VDE 0750-10-6)**

DIN

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2007-10-31

Entwurf

**Chirurgische Implantate –
Aktive implantierbare medizinische Geräte –
Teil 5: Besondere Anforderungen an Kreislaufunterstützungssysteme
(ISO/CDV2 14708-5:2006)**

Implants for surgery –
Active implantable medical devices –
Part 5: Particular requirements for circulatory support systems
(ISO/CDV2 14708-5:2006)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf 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 dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 77 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE
Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

– Entwurf –

E DIN ISO 14708-5 (VDE 0750-10-6):2007-09

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument ISO/CDV2 14708-5:2006 „Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 5: Particular requirements for circulatory support systems“ (CDV, en: Committee Draft for Vote) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Teil des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen ISO-Text.

Das internationale Dokument wurde vom TC 150 „Implants for surgery“, Unterkomitee SC 6 „Active implants“ der Internationalen Normungsorganisation (ISO) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme und Abstimmung vorgelegt. Es wird jedoch nicht zeitgleich (parallel) bei ISO und CEN zur Umfrage gestellt. Derzeit ist also nicht vorgesehen, dieses Dokument als Europäische Norm zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS (en: Final Draft International Standard) nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CDV als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit noch vor der Abstimmung berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium GUK 812.5 „Aktiv betriebene Implantate“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-191:1990 + A1:1999 + A2:2002	IEV Teil 191	–
EN 60300-3-2:2005	IEC 60300-3-2:2004	DIN EN 60300-3-2:2005-08	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:200X	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):200X-XX	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:200X	IEC 60601-1-6 :2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):200X-XX	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:200X	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):200X-XX	VDE 0750-1-8
–	IEC/TR 60878:2003	–	–
EN 62304:2006	IEC 62304:2006	DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2007-03	VDE 0750-101
EN 62366:200X	IEC 62366 :200X	DIN EN 62366 (VDE 0750-241):200X-XX	VDE 0750-241
EN ISO 5198:1998	ISO 5198:1998	DIN EN ISO 5198:1999-12	–
EN ISO 5840:2005	ISO 5840:2005	DIN EN ISO 5840:2006-03	–
–	ISO 7198:1998	–	–
EN ISO 10993-1:200X	ISO 10993-1:200X	DIN EN ISO 10993-1:200X	–
EN ISO 10993-4:2002	ISO 10993-4:2002	DIN EN ISO 10993-4:2003-03	–
EN ISO 13485:2003	ISO 13485:2003	DIN EN ISO 13485:2003-11	–
EN ISO 14155-1:2003	ISO 14155-1:2003	DIN EN ISO 14155-1:2003-09	–
EN ISO 14155-2:2003	ISO 14155-2:2003	DIN EN ISO 14155-2:2003-09	–
–	ISO 14708-1:2000	–	–
EN ISO 14971:2007	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2007-07	–
–	ISO/IEC Guide 51:1999	DIN 820-120:2001-10	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 820-120, *Normungsarbeit – Teil 120: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen*

DIN EN 60300-3-2, *Zuverlässigkeitsmanagement – Teil 3-2: Anwendungsleitfaden – Erfassung von Zuverlässigkeitsdaten im Betrieb (IEC 60300-3-2:2004)*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*