

E DIN EN ISO 14630:2022-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-09-09

Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 14630:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14630:2022

Non-active surgical implants - General requirements (ISO/DIS 14630:2022); German and English version prEN ISO 14630:2022

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Beabsichtigte Funktion	13
5 Konstruktionsmerkmale	13
6 Auswahl der Werkstoffe	15
7 Designprüfung	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Vorklinische Bewertung	16
7.3 Klinische Bewertung und klinische Prüfung	17
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung	18
8 Herstellung	19
9 Sterilisation	19
9.1 Steril gelieferte Implantate	19
9.2 Nicht steril gelieferte Produkte	20
9.3 Wiederholt sterilisierbare Implantate	20
9.4 Sterilisationsrückstände	20
10 Verpackung	20
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Transport, Lagerung und Handhabung	20
10.2 Aufrechterhaltung der Sterilität bei Transport, Lagerung und Handhabung	21
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	21
11.1 Allgemeines	21
11.2 Kennzeichnung auf den Implantaten	22
11.3 Etikett	22
11.4 Gebrauchsanweisung	24
11.5 Patientenaktenetikett(en)	26
11.6 Implantationsausweis	26
11.7 Implantate für spezielle Zwecke	27
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	28
Literaturhinweise	34

Tabellen

Tabelle 1 — Verfahren für die Bearbeitung von steril gelieferten Implantaten	19
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	29
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, die die Konformitätsvermutung nach diesem Anhang ZA begründen	30