DIN EN 14299:2004-08 (D)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate - Spezielle Anforderungen an Arterienstents; Deutsche Fassung EN 14299:2004

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 4

2 Normative Verweisungen ... 4

3 Begriffe ... 5

4 Beabsichtigte Funktion ... 7

5 Konstruktionsmerkmale ... 7

6 Werkstoffe ... 7

7 Bewertung der Konstruktion ... 8

8 Fertigung ... 23

9 Sterilisation ... 23

10 Verpackung ... 23

11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 24

Anhang A (informativ) **Zuordnung spezieller Anforderungen** ... 26

Anhang B (informativ) **Definitionen zu berichtender klinischer Ereignisse** ... 28

Anhang ZA (informativ) **Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen** ... 32

Literaturhinweise ... 33