

# DIN EN 14299:2004-08 (D)

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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Beabsichtigte Funktion</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Konstruktionsmerkmale</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Werkstoffe</b> .....	<b>7</b>
<b>7 Bewertung der Konstruktion</b> .....	<b>8</b>
<b>8 Fertigung</b> .....	<b>23</b>
<b>9 Sterilisation</b> .....	<b>23</b>
<b>10 Verpackung</b> .....	<b>23</b>
<b>11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller</b> .....	<b>24</b>
<b>Anhang A (informativ) Zuordnung spezieller Anforderungen</b> .....	<b>26</b>
<b>Anhang B (informativ) Definitionen zu berichtender klinischer Ereignisse</b> .....	<b>28</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen</b> .....	<b>32</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>33</b>