

# 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>    |