

# DIN EN ISO 14630:2005-08 (D)

## Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2005); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2005

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Vorwort .....	2
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	6
4 Beabsichtigte Funktion.....	6
5 Konstruktionsmerkmale .....	7
6 Werkstoffe .....	8
7 Designprüfung .....	8
7.1 Allgemeines .....	8
7.2 Vorklinische Bewertung.....	8
7.3 Klinische Bewertung .....	9
7.4 Produktbeobachtung nach Markteinführung .....	9
8 Herstellung.....	9
9 Sterilisation .....	9
9.1 Allgemeines .....	9
9.2 Produkte, die steril geliefert werden .....	9
9.3 Sterilisation durch den Anwender .....	10
9.3.1 Produkte, die nicht steril geliefert werden.....	10
9.3.2 Wiederholte Sterilisation .....	10
9.4 Sterilisationsrückstände.....	10
10 Verpackung .....	10
10.1 Schutz vor Beschädigung bei Lagerung und Transport.....	10
10.2 Erhalt der Sterilität beim Transport.....	10
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller .....	10
11.1 Allgemeines .....	10
11.2 Kennzeichnung.....	11
11.3 Gebrauchsanweisung .....	12
11.4 Einschränkungen bei Kombinationen.....	13
11.5 Kennzeichnung der Implantate .....	13
11.6 Kennzeichnung für spezielle Zwecke.....	13
Anhang A (informativ) Zusammenhang der Abschnitte dieses Dokuments mit den grundlegenden Prinzipien wie umrissen in ISO/TR 14283:2004.....	14
Literaturhinweise.....	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	16