

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