

# DIN EN ISO 10555-4:2013-11 (D)

Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 4:  
Ballondilatationskatheter (ISO 10555-4:2013); Deutsche Fassung EN ISO 10555-  
4:2013

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Anforderungen</b> .....	<b>4</b>
4.1 Allgemeines .....	4
4.2 Röntgenfähigkeit .....	4
4.3 Bezeichnung der Nenngröße .....	4
4.4 Physikalische Anforderungen .....	5
4.5 Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....	5
<b>Anhang A (normativ) Prüfung des Nennberstdrucks (RBP) des Ballons</b> .....	<b>6</b>
<b>Anhang B (normativ) Berstfestigkeit (Ermüdung) des Ballons -- Prüfung auf Dichtheit und Schadensfreiheit beim Aufblasen</b> .....	<b>7</b>
<b>Anhang C (normativ) Prüfung der Entspannungszeit des Ballons</b> .....	<b>9</b>
<b>Anhang D (normativ) Prüfung des Verhältnisses von Ballondurchmesser zu Aufblasdruck</b> .....	<b>11</b>
<b>Anhang E (informativ) Anleitung für die Auswahl von Ballonwerkstoffen</b> .....	<b>13</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geändert durch die Richtlinie 2007/47/EWG</b> .....	<b>14</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>16</b>