

Nichtaktive chirurgische Implantate
Allgemeine Anforderungen
(ISO 14630 : 1997)
Deutsche Fassung EN ISO 14630 : 1997

DIN
EN ISO 14630

ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN 58800-1 : 1980-01

Deskriptoren: Medizinische Ausrüstung, chirurgisches Implantat, Anforderungen,
Ausführung, Sterilisation, Kennzeichnung, Verpackung, Allgemeines

Non-active surgical implants – General requirements (ISO 14630 : 1997);
German version EN ISO 14630 : 1997

Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales (ISO 14630 : 1997);
Version allemande EN ISO 14630 : 1997

Die Europäische Norm EN ISO 14630 : 1997 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Dem Inhalt der EN ISO 14630 haben die Mitarbeiter des Arbeitsausschusses "Chirurgische Implantate" ohne Einschränkung zugestimmt.

Die Europäische Norm EN ISO 14630 ersetzt die DIN 58800-1 und ISO 6018.

Änderungen

Gegenüber DIN 58800-1 : 1980-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich: Die DIN EN ISO 14630 legt allgemeine Anforderungen für nichtaktive chirurgische Implantate fest und gilt nicht für Dentalimplantate, dentalrestaurative Werkstoffe, transendodontische und transradikuläre Implantate sowie Intraokularlinsen.
- b) Die DIN EN ISO 14630 legt in bezug auf die Sicherheit Anforderungen für die beabsichtigte Funktion, Konstruktionsmerkmale, Werkstoffe, Designprüfung, Herstellung, Sterilisation, Verpackung und Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller sowie Prüfverfahren fest.

Frühere Ausgaben

DIN 58800: 1971-11

DIN 58800-1: 1980-01

Fortsetzung 8 Seiten EN

Normenausschuß Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

ICS 11.040.40

Deskriptoren: Medizinische Ausrüstung, chirurgisches Implantat, Anforderungen, Ausführung, Sterilisation, Kennzeichnung, Verpackung, Allgemeines

Deutsche Fassung

Nichtaktive chirurgische Implantate
Allgemeine Anforderungen
(ISO 14630 : 1997)

Non-active surgical implants – General requirements
(ISO 14630 : 1997)

Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales
(ISO 14630 : 1997)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1997-07-04 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel