

Medizinprodukte in Europa

Themenpaket Nichtaktive chirurgische Implantate

(Stand: 2021-01)



Inhalt		
DIN EN ISO 5840-1	2015-12	Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 5840-1:2015)
DIN EN ISO 5840-2	2016-05	Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-2:2015)
DIN EN ISO 5840-3	2013-06	Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 3: Durch minimal-invasive Methoden implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-3:2013)
DIN EN ISO 7197	2009-08	Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006, einschließlich Cor 1:2007)
DIN EN ISO 7198	2017-07	Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Prothesen - Tubulare vaskuläre Transplantate und Gefäßpatches (ISO 7198:2016)
DIN EN ISO 7199	2020-10	Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe – Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2016 + Amd 1:2020)
DIN EN ISO 9713	2009-08	Neurochirurgische Implantate - Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2002)
DIN EN ISO 12417-1	2016-02	Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 12417-1:2015)
DIN EN ISO 14602	2012-06	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zur Osteosynthese - Besondere Anforderungen (ISO 14602:2010)
DIN EN ISO 14607	2018-10	Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen (ISO 14607:2018, korrigierte Fassung 2018-08)
DIN EN ISO 14630	2013-03	Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2012)
DIN EN ISO 16061	2015-09	Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2015)
DIN EN ISO 21534	2009-08	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007)
DIN EN ISO 21535	2017-04	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007 + Amd 1:2016)

Medizinprodukte in Europa

Themenpaket Nichtaktive chirurgische Implantate

(Stand: 2021-01)

DIN EN ISO 21536	2014-07	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007 + Amd.1:2014)
DIN EN ISO 25539-1	2018-05	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2017)
DIN EN ISO 25539-2	2021-01	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2020)
DIN EN ISO 25539-3	2012-03	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 3: Hohlvenenfilter (ISO 25539-3:2011)