

DIN EN ISO 11979-1

ICS 01.040.11; 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11979-1:2000-07**Ophthalmische Implantate –
Intraokularlinsen –
Teil 1: Vokabular (ISO 11979-1:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 11979-1:2006**

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 1: Vocabulary (ISO 11979-1:2006);
German version EN ISO 11979-1:2006

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 1: Vocabulaire (ISO 11979-1:2006);
Version allemande EN ISO 11979-1:2006

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11979-1 wurde vom ISO/TC 172/SC 7 (Sekretariat: DIN) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Die im Anhang ZA der Europäischen Norm angegebene A-Abweichung ist in die vorliegende Deutsche Norm eingearbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11979-1:2000-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Definitionen der folgenden Begriffe wurden geändert: Multifokale Intraokularlinse, Implantationsprüfung außerhalb des Auges, Augenimplantationsprüfung;
- b) der Begriff „Faktor der optischen Form“ wurde in „Typ der optischen Form“ geändert;
- c) folgende Begriffe wurden neu aufgenommen: Phake Intraokularlinse, beschleunigte Haltbarkeitsuntersuchung, Chargenbericht, Fertigprodukt-Charge, Sterilisationscharge, Brechkraft für den Fernvisus, Brechkraft für den Nahvisus;
- d) folgende Begriffe wurden gestrichen: Stufe A-Modifikation eines Ursprungsmodells einer Intraokularlinse, Stufe B-Modifikation eines Ursprungsmodells einer Intraokularlinse;
- e) überarbeitete EN-ISO-Norm übernommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11979-1: 2000-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11979-2, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 11979-3, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 11979-4, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 4: Etikettierung und Information*

DIN EN ISO 11979-5, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 5: Biokompatibilität*

DIN EN ISO 11979-6, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen*

DIN EN ISO 11979-7, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 7: Klinische Prüfungen*

DIN EN ISO 11979-8, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 8: Grundlegende Anforderungen*

DIN EN ISO 11979-9, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 9: Multifokale Intraokularlinsen*

DIN EN ISO 11979-10, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 10: Phake Intraokularlinsen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate —
Intraokularlinsen —
Teil 1: Vokabular
(ISO 11979-1:2006)

Ophthalmic implants —
Intraocular lenses —
Part 1: Vocabulary
(ISO 11979-1:2006)

Implants ophtalmiques —
Lentilles intraoculaires —
Partie 1: Vocabulaire
(ISO 11979-1:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Juli 2006 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 Management-Zentrum 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel