

DIN EN ISO 11979-4

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11979-4:2000-09

**Ophthalmische Implantate –
Intraokularlinsen –
Teil 4: Etikettierung und Information (ISO 11979-4:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 11979-4:2008**

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 4: Labelling and information (ISO 11979-4:2008);
German version EN ISO 11979-4:2008

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 4: Étiquetage et informations (ISO 11979-4:2008);
Version allemande EN ISO 11979-4:2008

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-4:2008) wurde vom ISO/TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 11979-1 siehe DIN EN ISO 11979-1
ISO 11979-9 siehe DIN EN ISO 11979-9

Es wird darauf hingewiesen, dass für die in Tabelle 1, Bemerkung zu lfd. Nr. 10, angegebene Einheit m^{-1} in Deutschland das Symbol „dpt“ gesetzlich festgelegt und daher anstelle dem in anderen Ländern vielfach üblichen Symbol D zu verwenden ist.

DIN EN ISO 11979-4 ist Teil der Normenreihe DIN EN ISO 11979 unter dem Haupttitel *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen*. Die weiteren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der vorliegenden DIN EN ISO 11979-4 verfügbaren Teile dieser Normenreihe sind im Nationalen Anhang NA Literaturhinweise aufgelistet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11979-4:2000-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme der normativen Verweisung auf EN 1041 (Anforderungen an die Etikettierung von Medizinprodukten im Allgemeinen);
- b) Aufnahme von Anforderungen für die Kennzeichnung von multifokalen und phaken Intraokularlinsen;
- c) Verwendung von Symbolen: Änderung der Verweisung auf EN 980 in Verweisung auf EN 980 und ISO 15223-1;
- d) Verzicht auf die explizite Nennung der Begriffe, stattdessen Verweisung auf ISO 11979-1;
- e) Übernahme der überarbeiteten Fassung der EN-ISO-Norm (ISO 11979-4:2008).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11979-4: 2000-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

DIN EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 11979-1, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 1: Vokabular*

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 11979-5, *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 —