

DIN EN ISO 11979-4

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11979-4:2009-03**Ophthalmische Implantate –
Intraokularlinsen –****Teil 4: Etikettierung und Information (ISO 11979-4:2008 + Amd.1:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 11979-4:2008 + A1:2012**

Ophthalmic implants –

Intraocular lenses –

Part 4: Labelling and information (ISO 11979-4:2008 + Amd.1:2012);

German version EN ISO 11979-4:2008 + A1:2012

Implants ophtalmiques –

Lentilles intraoculaires –

Partie 4: Étiquetage et informations (ISO 11979-4:2008 + Amd.1:2012);

Version allemande EN ISO 11979-4:2008 + A1:2012

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-4:2008 + A1:2012) wurde vom ISO/TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ (beide Sekretariate: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Das vorliegende Dokument vereinigt die Ausgabe EN ISO 11979-4:2008 und die hierzu im Oktober 2012 herausgegebene Änderung (EN ISO 11979-4:2008/A1:2012) in einer konsolidierten deutschen Fassung. Anfang und Ende der durch das Änderungsdokument eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch die Änderungsmarken **A1** **A1** kenntlich gemacht.

Für die in diesem Dokument zitierten Europäischen und Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

EN 980	siehe DIN EN 980
EN 1041	siehe DIN EN 1041
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe DIN EN ISO 11607-2
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1

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 11979-4:2009-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Streichung der normativen Verweisung auf ISO 11979-9:2006;
- b) Ergänzung von Informationen zur Beschriftung von torischen Intraokularlinsen in Tabelle 2;
- c) Streichung von Listenpunkt n) für multifokale Intraokularlinsen in Abschnitt 6, sowie Änderung von Listenpunkt o) in Listenpunkt n) und Listenpunkt p) in Listenpunkt o);
- d) Ergänzung von Abschnitt 9 „Zusätzliche Informationen“;
- e) Einarbeitung der Änderung ISO 11979-4:2008/Amd.1:2012 (EN ISO 11979-4:2008/A1:2012).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11979-4: 2000-09, 2009-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 980, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

DIN EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

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*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnungen und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen —
Teil 4: Etikettierung und Information
(ISO 11979-4:2008 + Amd.1:2012)**

Ophthalmic implants —
Intraocular lenses — Part 4: Labelling and information
(ISO 11979-4:2008 + Amd.1:2012)

Implants ophtalmiques —
Lentilles intraoculaires —
Partie 4: Étiquetage et informations
(ISO 11979-4:2008 + Amd.1:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. November 2008, die Änderung A1 am 29. August 2012, angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen diese Änderung in der betreffenden nationalen Norm, ohne jede Änderung, einzufügen ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Änderung 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 des CEN-CENELEC mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen

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



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel