

DIN EN ISO 11979-6

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN 13503-6:2003-03

**Ophthalmische Implantate –
Intraokularlinsen –
Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen (ISO 11979-6:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 11979-6:2007**

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 6: Shelf-life and transport stability (ISO 11979-6:2007);
German version EN ISO 11979-6:2007

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport (ISO 11979-6:2007);
Version allemande EN ISO 11979-6:2007

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11979-6:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ (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 10993-5 siehe DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-12 siehe DIN EN ISO 10993-12
ISO 11607-1 siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 11979-1 siehe DIN EN ISO 11979-1
ISO 14971 siehe DIN EN ISO 14971

Aufgrund der gesetzlichen Situation in Deutschland wurde entgegen der Englischen Fassung von EN ISO 11979-6:2007 die Einheit „Dioptrie“ in diesem Dokument mit dem Symbol „dpt“ anstelle von „D“ bezeichnet.

Dies ist notwendig, um einen Konflikt mit den Festlegungen der grundlegenden Internationalen Norm ISO 1000 über Symbole und Einheiten und mit dem zugrunde liegenden Beschluss der CGPM (Generalkonferenz für Maß und Gewicht) zu vermeiden.

Bezeichnung der Rechts- und Verwaltungsvorschrift:

Gesetz über die Einheiten im Messwesen vom 02.07.1969 in der Fassung der Bekanntmachung vom 22.04.1985; und

Ausführungsverordnung zum Gesetz über Einheiten im Messwesen (Einheitenverordnung – EinhV) vom 13.12.1985, § 1 und Anlage 1, Nr. 9.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13503-6:2003-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Verzicht auf die explizite Nennung der Begriffe, stattdessen Verweisung auf ISO 11979-1;
- b) gesamte Norm inhaltlich und redaktionell vollständig überarbeitet;
- c) Übernahme der überarbeiteten EN-Norm, welche nunmehr in der Form einer EN-ISO-Norm vorliegt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13503-6: 2003-03

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

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

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

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 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Ophthalmische Implantate —
Intraokularlinsen —
Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen
(ISO 11979-6:2007)**

Ophthalmic implants —
Intraocular lenses —
Part 6: Shelf-life and transport stability
(ISO 11979-6:2007)

Implants ophtalmiques —
Lentilles intraoculaires —
Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le
transport
(ISO 11979-6:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. Mai 2007 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 des CEN 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, Bulgarien, 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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	5
4.1 Allgemeines.....	5
4.2 Material und Verfahren.....	6
4.2.1 Prüfmuster.....	6
4.2.2 Verfahren	6
4.3 Produkthaltbarkeit	6
4.3.1 Allgemeines.....	6
4.3.2 Haltbarkeitsuntersuchungen in Echtzeit.....	6
4.3.3 Beschleunigte Haltbarkeitsuntersuchungen	8
4.4 Integrität der Verpackung	8
4.5 Transportstabilität	8
4.6 Ergebnisse.....	9
5 Prüfverfahren und Probenentnahme	9
Anhang A (informativ) Beispiel einer Haltbarkeitsuntersuchung	10
A.1 Annahmen	10
A.2 Erforderliche Prüfmuster	10
A.2.1 Allgemeines.....	10
A.2.2 Prüfung der Haltbarkeit des Produktes und der Integrität der Verpackung (für jeden Prüfzeitraum).....	11
A.2.3 Transportstabilität (einmalige Prüfung)	11
A.3 Gesamtanzahl Prüfmuster	12
A.4 Ergebnisse.....	13
Anhang B (informativ) Prüfverfahren für Haltbarkeitsuntersuchungen	14
Literaturhinweise	15