DEUTSCHE NORM Februar 2015

DIN EN ISO 11979-6

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11979-6:2007-11

Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen (ISO 11979-6:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11979-6:2014

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 6: Shelf-life and transport stability testing (ISO 11979-6:2014);
German version EN ISO 11979-6:2014

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport (ISO 11979-6:2014);
Version allemande EN ISO 11979-6:2014

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11979-6:2015-02

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-6:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ der „International Organization for Standardization“ (ISO) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet (beide Sekretariate: DIN, Deutschland).

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte" im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

DIN EN ISO 11979-6 ist Teil einer Normenreihe, die in mehreren Teilen unter dem Haupttitel *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen* veröffentlicht wurde:

— *Teil 1: Vokabular*

— *Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren*

— *Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren*

— *Teil 4: Etikettierung und Information*

— *Teil 5: Biokompatibilität*

— *Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen*

— *Teil 7: Klinische Prüfungen*

— *Teil 8: Grundlegende Anforderungen*

— *Teil 9: Multifokale Intraokularlinsen*

— *Teil 10: Phake Intraokularlinsen*

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

ISO 2248	siehe	DIN EN 22248
ISO 2233	siehe	DIN EN ISO 2233
ISO 8318	siehe	DIN EN ISO 8318
ISO 11979-1	siehe	DIN EN ISO 11979-1
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 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971

Es wird darauf hingewiesen, dass für die in der vorliegenden Norm verwendete Einheit „Dioptrie“ (SI-Einheit: m^{-1}) in Deutschland das Symbol „dpt“ gesetzlich festgelegt und daher anstelle dem in anderen Ländern vielfach üblichen Symbol „D“ zu verwenden ist.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11979-6:2007-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Aufnahme von Anforderungen und Prüfverfahren für kombinierte Linsen-Injektorsysteme;

b) redaktionelle Überarbeitung;

c) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm (ISO 11979-6:2014).

Frühere Ausgaben

DIN EN 13503-6:2003-03
DIN EN ISO 11979-6:2007-11

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11979-6:2015-02

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 22248, *Verpackung — Versandfertige Packstücke — Vertikale Stoßprüfung (freier Fall)*

DIN EN ISO 2233, *Verpackung — Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten — Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung*

DIN EN ISO 8318, *Verpackung — Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten — Schwingprüfung mit variabler sinusförmiger Frequenz*

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11979-6:2015-02

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11979-6:2015-02

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11979-6

Oktober 2014

ICS 11.040.70

Ersatz für EN ISO 11979-6:2007

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen (ISO 11979-6:2014)

Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 6: Shelf-life and transport stability testing (ISO 11979-6:2014)

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport (ISO 11979-6:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Juni 2014 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-CENELEC 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, 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

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11979-6:2015-02

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 9
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 Prüfzeitpunkt) 11
A.2.3 Transportstabilität (einmalige Prüfung) 11
A.3 Gesamtanzahl Prüfmuster 12
A.4 Ergebnisse 12
Anhang B (informativ) Prüfverfahren für Haltbarkeitsuntersuchungen 14
Literaturhinweise 15

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11979-6:2015-02