

DIN EN ISO 11979-7

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11979-7:2006-07

**Ophthalmische Implantate –
Intraokularlinsen –
Teil 7: Klinische Prüfungen (ISO 11979-7:2006 + Amd 1:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 11979-7:2006 + A1:2012**

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 7: Clinical investigations (ISO 11979-7:2006 + Amd 1:2012);
German version EN ISO 11979-7:2006 + A1:2012

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 7: Investigations cliniques (ISO 11979-7:2006 + Amd 1:2012);
Version allemande EN ISO 11979-7:2006 + A1:2012

Gesamtumfang 24 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-7:2006 + A1:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 170 „Augenoptik“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet. Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Das vorliegende Dokument vereinigt die Ausgabe EN ISO 11979-7:2006 und die hierzu im Jahr 2012 herausgegebene Änderung (EN ISO 11979-7:2006/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 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 14155-1 siehe DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2 siehe DIN EN ISO 14155-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11979-7:2006-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung von Anhang B „Auswertung der postoperativen unerwünschten Ereignisse und Sehschärfe“;
- b) Einarbeitung der Änderung EN ISO 11979-7:2006/A1:2012 (ISO 11979-7:2006/Amd.1:2012).

Frühere Ausgaben

DIN EN 13503-7: 2002-03
DIN EN ISO 11979-7: 2006-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14155-2, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7: Klinische
Prüfungen (ISO 11979-7:2006 + Amd 1:2012)**

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 7: Clinical
investigations (ISO 11979-7:2006 + Amd 1:2012)

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 7:
Investigations cliniques (ISO 11979-7:2006 + Amd 1:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. April 2006 angenommen.

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 11979-7:2006. Sie wurde vom CEN am 24. Januar 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 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 des CEN-CENELEC mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, 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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
▣_{A1} Vorwort zur Änderung 1	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Begründung für die Durchführung einer klinischen Prüfung	5
5 Ethische Überlegungen	5
6 Allgemeine Anforderungen	5
6.1 Allgemeines	5
6.2 Zusätzliche Anforderungen	5
6.2.1 Design	5
6.2.2 Prüfparameter	6
6.2.3 Weitere Überlegungen	6
Anhang A (informativ) Elemente einer klinischen Prüfung	8
A.1 Allgemeines	8
A.2 Anzahl Patienten	8
A.3 Klinische Prüfphasen	8
A.4 Untersuchungszeiträume	9
A.5 Standardisierung der klinischen Prüfung	9
A.6 Datenauswertung	9
A.7 Auswertbarkeit von Patientendaten	10
A.8 Klinische Erhebungsbogen	11
Anhang B (informativ) ▣_{A1} Auswertung der postoperativen unerwünschten Ereignisse und Sehschärfen	17
B.1 Allgemeines	17
B.2 Hintergrund	17
B.3 Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen und Sehschärfe-Raten	17
B.4 Weitere Informationen	19
Literaturhinweise	20

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-7:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2006 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 13503-7:2001.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11979-7:2006 wurde vom CEN als EN ISO 11979-7:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

A1 Vorwort zur Änderung 1

Dieses Dokument (EN ISO 11979-7:2006/A1:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 11979-7:2006 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11979-7:2006/Amd.1:2012 wurde vom CEN als EN ISO 11979-7:2006/A1:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. A1