

DIN EN ISO 11979-8

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11979-8:2011-09**Ophthalmische Implantate –
Intraokularlinsen –****Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006 + Amd.1:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 11979-8:2015**

Ophthalmic implants –

Intraocular lenses –

Part 8: Fundamental requirements (ISO 11979-8:2006 + Amd.1:2011);

German version EN ISO 11979-8:2015

Implants ophtalmiques –

Lentilles intraoculaires –

Partie 8: Exigences fondamentales (ISO 11979-8:2006 + Amd.1:2011);

Version allemande EN ISO 11979-8:2015

Gesamtumfang 14 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-8:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ Unterkomitee Sc 7, Ophthalmic optics and instruments“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 170 „Augenoptik“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet. Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Das vorliegende Dokument wurde im Vorwort um die von CEN übernommene Tabelle zum Zusammenhang zwischen nicht datierten EN ISO Normen und den korrespondierenden datierten EN bzw. EN ISO Normen erweitert und um einen aktualisierten Anhang ZA ergänzt.

Das vorliegende Dokument vereinigt die Ausgabe ISO 11979-8:2006 und die hierzu im Jahr 2011 herausgegebene Änderung (ISO 11979-8:2006/Amd.1:2011) 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 9000	siehe DIN EN ISO 9000
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-7	siehe DIN EN ISO 10993-7
ISO 11979-1	siehe DIN EN ISO 11979-1
ISO 11979-2	siehe DIN EN ISO 11979-2
ISO 11979-3	siehe DIN EN ISO 11979-3
ISO 11979-4	siehe DIN EN ISO 11979-4
ISO 11979-5	siehe DIN EN ISO 11979-5
ISO 11979-6	siehe DIN EN ISO 11979-6
ISO 11979-7	siehe DIN EN ISO 11979-7
ISO 11979-9	siehe DIN EN ISO 11979-9
ISO 11979-10	siehe DIN EN ISO 11979-10
ISO 14155-1	siehe DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2	siehe DIN EN ISO 14155-2
ISO 14360	siehe DIN EN ISO 14630
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11979-8:2011-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Einfügen einer Tabelle mit den Übereinstimmungen zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN und ISO Normen;
- Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13503-8: 2000-07

DIN EN ISO 11979-8: 2006-10, 2009-08, 2011-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfung*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Prüfung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

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 11979-7, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 7: Klinische Prüfungen*

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*

DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 8:
Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006 + Amd
1:2011)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 8:
Fundamental requirements (ISO 11979-8:2006 + Amd
1:2011)

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 8:
Exigences fondamentales (ISO 11979-8:2006 + Amd
1:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. Januar 2015 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