

DIN EN ISO 11979-8



ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11979-8:2015-09

**Ophthalmische Implantate –
Intraokularlinsen –
Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 11979-8:2017**

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 8: Fundamental requirements (ISO 11979-8:2017);
German version EN ISO 11979-8:2017

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 8: Exigences fondamentales (ISO 11979-8:2017);
Version allemande EN ISO 11979-8:2017

Gesamtumfang 15 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-8:2017) 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 von 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 Europäischen Vorwort um die von CEN übernommene Tabelle zum Zusammenhang zwischen undatierten Normen und den korrespondierenden datierten EN- bzw. EN-ISO-Normen erweitert und um einen aktualisierten Anhang ZA ergänzt.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

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	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14360	siehe	DIN EN ISO 14630
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11979-8:2015-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Aktualisierung des Abschnitts 8 „Herstellung“;
- c) Überarbeitung des Abschnitts 9 „Sterilisation“;
- d) in 9.2, Absenkung des Grenzwerts für Endotoxine auf 0,2 Endotoxin-Einheiten je Linse.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13503-8: 2000-07

DIN EN ISO 11979-8: 2006-10, 2009-08, 2011-09, 2015-09

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 11979-7, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 7: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die Korrektur von Aphakie*

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, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

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 11979-8:2017)

Ophthalmic implants —
Intraocular lenses —
Part 8: Fundamental requirements
(ISO 11979-8:2017)

Implants ophtalmiques —
Lentilles intraoculaires —
Partie 8: Exigences fondamentales
(ISO 11979-8:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. März 2017 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Serbien, 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