

DIN EN ISO 15004-1

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 15004-1:2006-09
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Ophthalmische Instrumente –
Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente
(ISO 15004-1:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 15004-1:2009**

Ophthalmic instruments –
Fundamental requirements and test methods –
Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments
(ISO 15004-1:2006);
German version EN ISO 15004-1:2009

Instruments ophtalmiques –
Exigences fondamentales et méthodes d'essai –
Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques
(ISO 15004-1:2006);
Version allemande EN ISO 15004-1:2009

Gesamtumfang 17 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-07-01.

Daneben darf DIN EN ISO 15004-1:2006-09 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN ISO 15004-1:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and optical instruments“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 170 „Augenoptik“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist NA 027-01-08 AA „Augenoptik“, AK „Ophthalmische Instrumente“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

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

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9022-2	siehe	DIN ISO 9022-2
ISO 9022-3	siehe	DIN ISO 9022-3
ISO 15004-2	siehe	DIN EN ISO 15004-2
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-1	siehe	DIN EN 60601-1-1
IEC 60695-2-10	siehe	DIN EN 60695-2-10
IEC 60695-2-11	siehe	DIN EN 60695-2-11

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15004-1:2006-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten;
- b) Übernahme der Neuauflage der Europäischen Norm EN ISO 15004-1:2009.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15004: 1998-04

DIN EN ISO 15004-1: 2006-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 9022-2, *Optik und optische Instrumente — Umweltprüfverfahren — Teil 2: Kälte, Wärme und Feuchte*

DIN ISO 9022-3, *Optik und optische Instrumente — Umweltprüfverfahren — Teil 3: Mechanische Beanspruchung*

DIN EN ISO 15004-2, *Ophthalmische Instrumente — Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht*

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen*

DIN EN 60695-2-10, *Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr — Teil 2-10: Prüfungen mit dem Glühdraht; Glühdrahtprüfeinrichtungen und allgemeines Prüfverfahren*

DIN EN 60695-2-11, *Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr — Teil 2-11: Prüfungen mit dem Glühdraht; Prüfungen mit dem Glühdraht zur Entzündbarkeit von Enderzeugnissen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Ophthalmische Instrumente —
Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren —
Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente
(ISO 15004-1:2006)

Ophthalmic instruments —
Fundamental requirements and test methods —
Part 1: General requirements applicable to
all ophthalmic instruments
(ISO 15004-1:2006)

Instruments ophtalmiques —
Exigences fondamentales et méthodes d'essai —
Partie 1: Exigences générales applicables à tous les
instruments ophtalmiques
(ISO 15004-1:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. März 2009 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Grundlegende Anforderungen (an nichtaktive und aktive ophthalmische Instrumente).....	5
4.1 Allgemeines	5
4.2 Konstruktion.....	5
4.3 Leistung	5
4.4 Kombination verschiedener Geräte	5
4.5 Materialien	5
4.6 Schutz gegen Kontamination	6
4.7 Skalen und Anzeigen.....	6
4.8 Thermische Gefährdungen	6
4.9 Mechanische Gefährdungen.....	6
5 Umweltbedingungen (für nichtaktive und aktive ophthalmische Instrumente)	6
5.1 Umweltbedingungen beim Gebrauch	6
5.2 Lagerbedingungen.....	7
5.3 Transportbedingungen	7
6 Besondere Anforderungen an aktive ophthalmische Instrumente	8
6.1 Elektrische Sicherheit	8
6.2 Nicht anwendbare Abschnitte von IEC 60601-1:2005	8
6.3 Gefährdung durch optische Strahlung.....	8
7 Prüfverfahren	8
7.1 Entflammbarkeit.....	8
7.2 Oberflächentemperaturen	8
7.3 Umweltbedingungen	8
7.4 Prüfung der elektrischen Sicherheit.....	9
8 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	10
8.1 Begleitdokumente.....	10
8.2 Kennzeichnung	10
Anhang A (informativ) Produktbezogene Internationale Normen für ophthalmische Instrumente	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42 EWG.....	12