

DIN EN ISO 15004-1

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 15004-1:2009-07
Siehe Anwendungsbeginn

**Ophthalmische Instrumente –
Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen an alle ophthalmischen Instrumente
(ISO 15004-1:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 15004-1:2020**

Ophthalmic instruments –
Fundamental requirements and test methods –
Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments (ISO 15004-1:2020);
German version EN ISO 15004-1:2020

Instruments ophtalmiques –
Exigences fondamentales et méthodes d'essai –
Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques
(ISO 15004-1:2020);
Version allemande EN ISO 15004-1:2020

Gesamtumfang 15 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2021-05-01.

Für DIN EN ISO 15004-1:2009-07 besteht eine Übergangsfrist bis 2021-05-31.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN ISO 15004-1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 027-01-08-06 AK „Ophthalmische Instrumente“ des Arbeitsausschusses NA 027-01-08 AA „Augenoptik“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

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

ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15004-2:2007	siehe	DIN EN ISO 15004-2:2007-06
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60695-2-10	siehe	DIN EN 60695-2-10 (VDE 0471-2-10)
IEC 60695-2-11	siehe	DIN EN 60695-2-11 (VDE 0471-2-11)

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15004-1:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) die Definition von 3.4 Hersteller wurde mit der entsprechenden Definition in ISO 13485 abgeglichen;
- c) besondere Anforderungen hinsichtlich der Umweltbedingungen wurden durch eine Verweisung auf IEC 60601-1:2005 + A1:2012 geändert;
- d) Anhang A wurde überarbeitet;
- e) es wurden einige redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15004: 1998-04

DIN EN ISO 15004-1: 2006-09, 2009-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60695-2-10 (VDE 0471-2-10), *Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr — Teil 2-10: Prüfverfahren mit dem Glühdraht — Glühdrahtprüfeinrichtung und allgemeines Prüfverfahren*

DIN EN 60695-2-11 (VDE 0471-2-11), *Prüfungen zur Beurteilung der Brandgefahr — Teil 2-11: Prüfverfahren mit dem Glühdraht — Prüfung mit dem Glühdraht zur Entflammbarkeit von Enderzeugnissen (GWEPT)*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)*; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016

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

DIN EN ISO 15004-2:2007-06, *Ophthalmische Instrumente — Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO 15004-2:2007)*; Deutsche Fassung EN ISO 15004-2:2007

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Ophthalmische Instrumente —
Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren —
Teil 1: Allgemeine Anforderungen an alle ophthalmischen
Instrumente (ISO 15004-1:2020)

Ophthalmic instruments —
Fundamental requirements and test methods —
Part 1: General requirements applicable to all
ophthalmic instruments (ISO 15004-1:2020)

Instruments ophtalmiques —
Exigences fondamentales et méthodes d'essai —
Partie 1: Exigences générales applicables à tous les
instruments ophtalmiques (ISO 15004-1:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. September 2020 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel