DIN EN ISO 11979-4

DIN

ICS 11.040.70

Entwurf

Einsprüche bis 2024-10-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 11979-4:2013-01

Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 4: Etikettierung und Information (ISO/DIS 11979-4:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11979-4:2024

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 4: Labelling and information (ISO/DIS 11979-4:2024);
German and English version prEN ISO 11979-4:2024

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 4: Étiquetage et informations (ISO/DIS 11979-4:2024);
Version allemande et anglaise prEN ISO 11979-4:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-08-30 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

— vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;

— oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;

— oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11979-4:2024-10

Nationales Vorwort

Das Dokument prEN ISO 11979-4:2024 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 11979-1	siehe	DIN EN ISO 11979-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417

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 11979-4:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) die normativen Verweisungen wurden aktualisiert, und auslaufende Normen wurden entfernt oder ersetzt;

b) Tabelle 1 wurde mit zusätzlichen Informationen aktualisiert, die auf der Verpackung angegeben werden müssen, z. B. das Verfallsdatum auf der Primärverpackung;

c) die Gebrauchsanweisung wurde um die Mindestanforderungen an die Gerätebeschreibung erweitert einschließlich der Abkürzungen für die jeweilige IOL-Kategorie gemäß ISO 11979-7:2024;

d) die Informationen können elektronisch bereitgestellt werden, wenn die nationalen Vorschriften dies zulassen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11979-4:2024-10

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 11979-1, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 1: Vokabular*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11979-4:2024-10

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11979-4:2024-10

August 2024

prEN ISO 11979-4

Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 4: Etikettierung und Information (ISO/DIS 11979-4:2024)

Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 4: Labelling and information (ISO/DIS 11979-4:2024)

Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 4: Étiquetage et informations (ISO/DIS 11979-4:2024)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11979-4:2024-10

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 3
Vorwort 4
Einleitung 5
1 Anwendungsbereich 6
2 Normative Verweisungen 6
3 Begriffe 6
4 Etikettierung 6
5 Gebrauchsanweisung 9
6 Selbstklebendes Etikett 10
7 Informationsmaterial für Patienten 11
7.1 Informationsbroschüren für Patienten (PIL, en: patient information leaflets) 11
7.2 Implantat-Ausweis für Patienten (PIC, en: patient implant card) 11
8 Verwendung von Symbolen 12
Literaturhinweise 13

Tabellen

Tabelle 1 — Informationen, die auf/in der Verpackung von IOL anzugeben sind 6
Tabelle 2 — Informationen, die, sofern zutreffend, ebenfalls auf/in der Verpackung von IOL anzugeben sind 9

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11979-4:2024-10

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 11979-4:2024) 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 gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 11979-4:2008 + A1:2012 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 11979-4:2024 wurde von CEN als prEN ISO 11979-4:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11979-4:2024-10

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*, erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 11979-4:2008), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

— die normativen Verweisungen wurden aktualisiert und veraltete Normen wurden gestrichen oder ersetzt;

— Tabelle 1 wurde aktualisiert und enthält jetzt zusätzliche Informationen, die in oder auf der Verpackung enthalten sein müssen, z. B. das Ablaufdatum auf der Primärverpackung;

— die Gebrauchsanweisungen wurden um die Mindestanforderungen der Produktbeschreibung erweitert, einschließlich der Abkürzungen für die zutreffende IOL-Kategorie nach ISO 11979-7:2024;

— Informationen können elektronisch bereitgestellt werden, wenn nationale Verordnungen dies erlauben.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11979 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11979-4:2024-10

Einleitung

Dieses Dokument enthält Anforderungen und Hinweise für die Etikettierung von Intraokularlinsen und für die mit ihnen zur Verfügung gestellten Informationen.

Anforderungen an die Etikettierung von Medizinprodukten im Allgemeinen sind in ISO 20417 angegeben. Um sicherzustellen, dass die richtige und notwendige Information den operierenden Augenarzt erreicht, sind für Intraokularlinsen darüber hinausgehende Angaben erforderlich. Diese Angaben betreffen sowohl die technischen und optischen Merkmale als auch Angaben über die verwendeten Materialien.

Diese Überarbeitung enthält neue Anforderungen und Empfehlungen für die Etikettierung von Intraokularlinsen, die nicht auf solchen IOL angebracht zu werden brauchen, die bereits vor der Veröffentlichung dieses Dokuments angenommen wurden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 11979-4:2024-10