DIN EN ISO 15004-1

ICS 11.040.70

Einsprüche bis 2019-07-24
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15004-1:2009-07

Entwurf

Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO/DIS 15004-1:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15004-1:2019

Ophthalmic instruments –
Fundamental requirements and test methods –
Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments
(ISO/DIS 15004-1:2019);
German and English version prEN ISO 15004-1:2019

Instruments ophtalmiques –
Exigences fondamentales et méthodes d'essai –
Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques
(ISO/DIS 15004-1:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 15004-1:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-05-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm 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.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15004-1:2019-06

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist [Datum]*).

Für DIN EN ISO 15004-1:2009-07 besteht eine Übergangsfrist bis JJJJ-MM-TT*).

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (prEN ISO 15004-1:2019) 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).

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 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)

Änderungen

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

a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;

b) Änderung der Definition 3.4 „Hersteller eines ophthalmischen Instruments“;

c) besondere Anforderungen hinsichtlich der Umweltbedingungen wurden durch eine Verweisung auf IEC 60601-1:2005 + A1:2012 geändert;

d) Anhang A „Auflistung von produktbezogenen Internationalen Normen für ophthalmische Instrumente“ wurde überarbeitet;

e) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

*) Wird bei Herausgabe der Norm bekanntgegeben.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15004-1:2019-06

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*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15004-1:2019-06

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15004-1:2019-06

– Entwurf –

CEN/TC 170

Datum: 2019-06

prEN ISO 15004-1:2019

CEN/TC 170

Sekretariat: DIN

Ophthalmische Instrumente — Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO/DIS 15004-1:2019)

Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1 : Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques (ISO/DIS 15004-1:2019)

Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments (ISO/DIS 15004-1:2019)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15004-1:2019-06

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Grundlegende Anforderungen ... 6
4.1 Allgemeines ... 6
4.2 Konstruktion ... 6
4.3 Leistung ... 6
4.4 Kombination verschiedener Geräte ... 6
4.5 Materialien ... 7
4.6 Schutz gegen Kontamination ... 7
4.7 Skalen und Anzeigen ... 7
4.8 Thermische Gefährdungen ... 7
4.9 Mechanische Gefährdungen ... 7

5 Umweltbedingungen ... 7

6 Besondere Anforderungen an aktive ophthalmische Instrumente ... 7
6.1 Elektrische Sicherheit ... 7
6.2 Nicht anwendbare Abschnitte von IEC 60601-1 ... 7
6.3 Gefährdung durch optische Strahlung ... 8

7 Prüfverfahren ... 8
7.1 Allgemeines ... 8
7.2 Entflammbarkeit ... 8
7.3 Oberflächentemperaturen ... 8
7.4 Prüfung der elektrischen Sicherheit ... 8

8 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen ... 8
8.1 Begleitdokumente ... 8
8.2 Kennzeichnung ... 9

Anhang A (informativ) Produktbezogene Internationale Normen für opthalmische Instrumente ... 10

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Verordnung 93/42/EEC [OJ L 169] ... 11

Literaturhinweise ... 14

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15004-1:2019-06

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15004-1:2019) 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 15004-1:2009 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15004-1:2019 wurde von CEN als prEN ISO 15004-1:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15004-1:2019-06

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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-Direktiven, 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-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

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 15004-1:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Aktualisierung der Normativen Verweisungen;

— Änderung der Definition 3.4 Hersteller eines <ophthalmischen Instruments>;

— besondere Anforderungen hinsichtlich der Umweltbedingungen wurden durch einen Verweisung auf IEC 60601-1:2005 + A.1:2012 geändert;

— Anhang A Auflistung von produktbezogenen Internationalen Normen für ophthalmische Instrumente wurde überarbeitet;

— die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 15004 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15004-1:2019-06

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt grundlegende Anforderungen für nicht invasive, aktive und nicht-aktive ophthalmische Instrumente fest. Dieses Dokument gilt auch für Sehhilfen für Schwachsichtige und Tonometer, jedoch nicht für andere ophthalmische Instrumente, die im Kontakt mit dem Augapfel benutzt werden.

Dieses Dokument gilt nicht für Operationsmikroskope, Endoskope und Geräte, die zur Untersuchung oder Behandlung des Auges mit Hilfe von Lasern dienen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 15004-2:2007, *Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 2: Light hazard protection*

IEC 60601-1:2005 + A.1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60695-2-10, *Fire hazard testing — Part 2-10: Glowing/hot-wire based test methods — Glow-wire apparatus and common test procedure*

IEC 60695-2-11, *Fire hazard testing — Part 2-11: Glowing/hot-wire based test methods — Glow-wire flammability test method for end-products*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter http://www.iso.org/obp

3.1
ophthalmisches Instrument
Instrument, das für die Anwendung am Auge bestimmt ist und vom Hersteller zur Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines Patienten oder zur Kompensation oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen vorgesehen ist

3.2
nicht-invasives ophthalmisches Instrument
ophthalmisches Instrument, das weder durch eine Körperöffnung noch durch die Körperoberfläche ganz oder teilweise in den Körper eindringt

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15004-1:2019-06