

DIN EN ISO 22665

ICS 11.040.70

Einsprüche bis 2011-12-24

Entwurf

**Augenoptik und ophthalmische Instrumente –
Instrumente zur Messung der Achslänge des Auges
(ISO/DIS 22665:2011);
Deutsche Fassung prEN ISO 22665:2011**

Ophthalmic optics and instruments- Instruments to measure axial distances in the eye
(ISO/DIS 22665:2011);

German version prEN ISO 22665:2011

Optique et instruments ophtalmiques –

Appareil pour la mesure de la longueur axiale de l'oeil (ISO/DIS 22665:2011);

Version allemande prEN ISO 22665:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-10-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nafuo@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN (Hausanschrift: 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 14 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Der internationale Norm-Entwurf (ISO/DIS 22665:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Ophthalmic Optics“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die im Abschnitt 2 zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

IEC 60601-1 siehe DIN EN 60601-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

Augenoptik und ophthalmische Instrumente — Instrumente zur Messung der Achslänge des Auges (ISO/DIS 22665:2011)

Optique et instruments ophtalmiques — Appareil pour la mesure de la longueur axiale de l'œil (ISO/DIS 22665:2011)

Ophthalmic optics and instruments — Instruments to measure axial distances in the eye (ISO/DIS 22665:2011)

ICS: 11.040.70

Deskriptoren:

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

D:\Dokumente und Einstellungen\glu\Eigene Dateien\Aktuelle Arbeit\22665\EN_ISO_22665_D_11.040.70_2.4c

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
5 Prüfverfahren	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Wahre Dimensionen der Testkörper.....	6
5.3 Messungen mit Ultraschall-Geräten	6
5.4 Messungen mit optischen Biometrie-Geräten	7
6 Begleitdokumente.....	7
7 Kennzeichnung	7
Anhang A (normativ) Testkörper und Auswertung der Messungen	8
A.1 Testmethoden	8
A.1.1 Allgemeines	8
A.1.2 Materialeigenschaften von PMMA.....	8
A.1.3 Geometrie der Testkörper	8
A.2 Auswertung der Messungen.....	10
A.2.1 Messungen mit Ultraschall-Geräten	10
A.2.2 Messungen mit optischen Biometriegeräten	11
Literaturhinweise	12

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22665:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Ophthalmic Optics“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 22665:2011 wurde vom CEN als prEN ISO 22665:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.