

E DIN EN ISO 11979-4:2024-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-08-30

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

| Inhalt | Seite |
|--|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 6 |
| Vorwort..... | 7 |
| Einleitung..... | 8 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 9 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 9 |
| 3 Begriffe..... | 9 |
| 4 Etikettierung..... | 9 |
| 5 Gebrauchsanweisung..... | 12 |
| 6 Selbstklebendes Etikett..... | 13 |
| 7 Informationsmaterial für Patienten..... | 14 |
| 7.1 Informationsbroschüren für Patienten (PIL, en: patient information leaflets)..... | 14 |
| 7.2 Implantat-Ausweis für Patienten (PIC, en: patient implant card)..... | 14 |
| 8 Verwendung von Symbolen..... | 15 |
| Literaturhinweise..... | 16 |
| | |
| Tabellen | |
| Tabelle 1 — Informationen, die auf/in der Verpackung von IOL anzugeben sind..... | 9 |
| Tabelle 2 — Informationen, die, sofern zutreffend, ebenfalls auf/in der Verpackung von IOL anzugeben sind..... | 12 |