

DIN EN ISO 11979-6:2015-02 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen (ISO 11979-6:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11979-6:2014

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Anforderungen..... | 5 |
| 4.1 Allgemeines | 5 |
| 4.2 Material und Verfahren..... | 6 |
| 4.2.1 Prüfmuster | 6 |
| 4.2.2 Verfahren..... | 6 |
| 4.3 Produkthaltbarkeit..... | 6 |
| 4.3.1 Allgemeines | 6 |
| 4.3.2 Haltbarkeitsuntersuchungen in Echtzeit..... | 6 |
| 4.3.3 Beschleunigte Haltbarkeitsuntersuchungen..... | 8 |
| 4.4 Integrität der Verpackung..... | 8 |
| 4.5 Transportstabilität..... | 9 |
| 4.6 Ergebnisse | 9 |
| 5 Prüfverfahren und Probenentnahme..... | 9 |
| Anhang A (informativ) Beispiel einer Haltbarkeitsuntersuchung | 10 |
| A.1 Annahmen | 10 |
| A.2 Erforderliche Prüfmuster..... | 10 |
| A.2.1 Allgemeines | 10 |
| A.2.2 Prüfung der Haltbarkeit des Produktes und der Integrität der Verpackung (für jeden Prüfzeitpunkt) | 11 |
| A.2.3 Transportstabilität (einmalige Prüfung)..... | 11 |
| A.3 Gesamtanzahl Prüfmuster | 12 |
| A.4 Ergebnisse | 12 |
| Anhang B (informativ) Prüfverfahren für Haltbarkeitsuntersuchungen..... | 14 |
| Literaturhinweise..... | 15 |