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