

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