

# DIN EN ISO 11979-8:2015-09 (D)

## Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006 + Amd.1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 11979-8:2015

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Sicherheit und Leistung.....	5
5 Optische und mechanische Eigenschaften.....	6
6 Biokompatibilität .....	6
7 Klinische Prüfung.....	6
8 Herstellung.....	6
9 Sterilisation .....	6
9.1 Allgemeines .....	6
9.2 Bakterielle Endotoxine.....	7
10 Verpackung und Haltbarkeit.....	7
11 Kennzeichnung und Information .....	7
12 Dokumentation .....	7
Literaturhinweise.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.....	9