

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 |