DIN EN ISO 11979-8:2017-08 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11979-8:2017

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] ... 5

Vorwort ... 7

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 8

4 Sicherheit und Leistung ... 8

5 Optische und mechanische Eigenschaften ... 9

6 Biokompatibilität ... 9

7 Klinische Prüfung ... 9

8 Herstellung ... 9

9 Sterilisation ... 9

9.1 Allgemeines ... 9

9.2 Bakterielle Endotoxine ... 10

10 Verpackung und Haltbarkeit ... 10

11 Etikettierung und Information ... 10

12 Dokumentation ... 10

Literaturhinweise ... 11