

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