

E DIN EN ISO 15004-1:2019-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-05-24

Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO/DIS 15004-1:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15004-1:2019

Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments (ISO/DIS 15004-1:2019); German and English version prEN ISO 15004-1:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Grundlegende Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Konstruktion.....	6
4.3 Leistung	6
4.4 Kombination verschiedener Geräte	6
4.5 Materialien	7
4.6 Schutz gegen Kontamination	7
4.7 Skalen und Anzeigen	7
4.8 Thermische Gefährdungen.....	7
4.9 Mechanische Gefährdungen.....	7
5 Umweltbedingungen	7
6 Besondere Anforderungen an aktive ophthalmische Instrumente	7
6.1 Elektrische Sicherheit.....	7
6.2 Nicht anwendbare Abschnitte von IEC 60601-1	7
6.3 Gefährdung durch optische Strahlung.....	8
7 Prüfverfahren.....	8
7.1 Allgemeines	8
7.2 Entflammbarkeit	8
7.3 Oberflächentemperaturen	8
7.4 Prüfung der elektrischen Sicherheit	8
8 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	8
8.1 Begleitdokumente.....	8
8.2 Kennzeichnung.....	9
Anhang A (informativ) Produktbezogene Internationale Normen für ophthalmische Instrumente.....	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Verordnung 93/42/EEC [O] L 169].....	11
Literaturhinweise	14