

DIN EN ISO 15004-1:2009-07 (D)

Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15004-1:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Grundlegende Anforderungen (an nichtaktive und aktive ophthalmische Instrumente)	5
4.1 Allgemeines	5
4.2 Konstruktion	5
4.3 Leistung.....	5
4.4 Kombination verschiedener Geräte.....	5
4.5 Materialien.....	5
4.6 Schutz gegen Kontamination.....	6
4.7 Skalen und Anzeigen	6
4.8 Thermische Gefährdungen.....	6
4.9 Mechanische Gefährdungen	6
5 Umweltbedingungen (für nichtaktive und aktive ophthalmische Instrumente).....	6
5.1 Umweltbedingungen beim Gebrauch.....	6
5.2 Lagerbedingungen	7
5.3 Transportbedingungen	7
6 Besondere Anforderungen an aktive ophthalmische Instrumente	8
6.1 Elektrische Sicherheit.....	8
6.2 Nicht anwendbare Abschnitte von IEC 60601-1:2005.....	8
6.3 Gefährdung durch optische Strahlung	8
7 Prüfverfahren	8
7.1 Entflammbarkeit	8
7.2 Oberflächentemperaturen	8
7.3 Umweltbedingungen	8
7.4 Prüfung der elektrischen Sicherheit.....	9
8 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	10
8.1 Begleitdokumente	10
8.2 Kennzeichnung.....	10
Anhang A (informativ) Produktbezogene Internationale Normen für ophthalmische Instrumente.....	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42 EWG	12