

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