

# 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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Sicherheit und Leistung</b> .....	<b>5</b>
<b>5 Optische und mechanische Eigenschaften</b> .....	<b>6</b>
<b>6 Biokompatibilität</b> .....	<b>6</b>
<b>7 Klinische Prüfung</b> .....	<b>6</b>
<b>8 Herstellung</b> .....	<b>6</b>
<b>9 Sterilisation</b> .....	<b>6</b>
<b>9.1 Allgemeines</b> .....	<b>6</b>
<b>9.2 Bakterielle Endotoxine</b> .....	<b>7</b>
<b>10 Verpackung und Haltbarkeit</b> .....	<b>7</b>
<b>11 Kennzeichnung und Information</b> .....	<b>7</b>
<b>12 Dokumentation</b> .....	<b>7</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>8</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte</b> .....	<b>9</b>