

DIN EN ISO 15004-1:2021-05 (D)

Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil
1: Allgemeine Anforderungen an alle ophthalmischen Instrumente (ISO 15004-
1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 15004-1:2020

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 von verschiedenen Geräten.....	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 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
Literaturhinweise	11