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 opthalmische Instrumente ... 10

Literaturhinweise ... 11