

DIN EN ISO 11979-8:2006-10 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11979-8:2006

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