



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

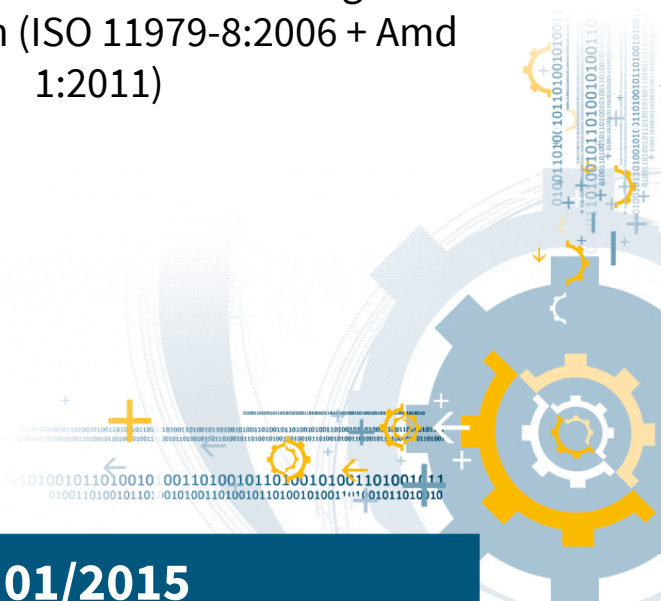
ILNAS-EN ISO 11979-8:2015

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 8: Exigences fondamentales (ISO 11979-8:2006 + Amd 1:2011)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses
- Part 8: Fundamental requirements (ISO
11979-8:2006 + Amd 1:2011)

Ophthalmische Implantate -
Intraokularlinsen - Teil 8: Grundlegende
Anforderungen (ISO 11979-8:2006 + Amd
1:2011)

01/2015



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 11979-8:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 11979-8:2015.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

NORME EUROPÉENNE

ILNAS-EN ISO 11979-8:2015

EN ISO 11979-8

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Janvier 2015

ICS 11.040.70

Remplace EN ISO 11979-8:2009

Version Française

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 8: Exigences fondamentales (ISO 11979-8:2006 + Amd 1:2011)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 8:
Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006 + Amd
1:2011)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 8:
Fundamental requirements (ISO 11979-8:2006 + Amd
1:2011)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 7 janvier 2015.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

	Page
Avant-propos.....	3
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	5

Avant-propos

Le texte de l'ISO 11979-8:2006+Amd 1:2011 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 172 « Optique et photonique » de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 11979-8:2015 par le Comité Technique CEN/TC 170 "Optique ophtalmique", dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juillet 2015, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juillet 2015.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 11979-8:2009.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.