

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 15798:2013/A1:2017

**Implants ophtalmiques - Dispositifs
ophtalmiques viscoélastiques -
Amendement 1 (ISO 15798:2013/Amd
1:2017)**

Ophthalmic implants - Ophthalmic
viscosurgical devices - Amendment 1 (ISO
15798:2013/Amd 1:2017)

Ophthalmische Implantate -
Viskoelastische Substanzen - Änderung 1
(ISO 15798:2013/Amd 1:2017)

10/2017



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 15798:2013/A1:2017 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 15798:2013/A1:2017.

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 !

ICS 11.040.70

Version Française

Implants ophtalmiques - Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques - Amendement 1 (ISO 15798:2013/Amd 1:2017)

Ophthalmische Implantate - Viskoelastische Substanzen - Änderung 1 (ISO 15798:2013/Amd 1:2017)

Ophthalmic implants - Ophthalmic viscosurgical devices - Amendment 1 (ISO 15798:2013/Amd 1:2017)

Le présent amendement A1 modifie la Norme européenne EN ISO 15798:2013. Il a été adopté par le CEN le 10 octobre 2017.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles l'amendement doit être inclus, sans modification, dans la norme nationale correspondante. 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.

Le présent amendement 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 de Serbie, 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 européen	3
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [JO L 169]	5

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 15798:2013/A1:2017) a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 172 « Optique et photonique » en collaboration avec le Comité technique CEN/TC 170 « Optique ophtalmique » dont le secrétariat est tenu par DIN.

Le présent amendement à la Norme européenne EN ISO 15798:2013 devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en avril 2018 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en avril 2018.

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 ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

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, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 15798:2013/Amd 1:2017 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 15798:2013/A1:2017 sans aucune modification.

Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme « au sens de l'Annexe ZA », il est recommandé à l'utilisateur de toujours vérifier que les documents de référence n'ont pas été annulés et remplacés, et que leur contenu peut toujours être considéré comme représentant l'état de l'art généralement reconnu.

Lorsque référence est faite à une norme ISO ou IEC dans le texte de la norme ISO, cette référence doit s'entendre comme une référence normative à la norme EN correspondante si celle-ci est disponible, ou à défaut, à la version datée de ladite norme ISO ou IEC, telle qu'indiquée ci-dessous.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (dans leur intégralité ou non).