

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

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

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)

10/2017



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 15798:2013/A1:2017 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 15798:2013/A1:2017 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

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

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ICS 11.040.70

Deutsche Fassung

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)

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

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 15798:2013. Sie wurde vom CEN am 10. Oktober 2017 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen diese Änderung in der betreffenden nationalen Norm, ohne jede Änderung, einzufügen ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Änderung besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15798:2013/A1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 15798:2013 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2018 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15798:2013/Amd.1:2017 wurde von CEN als EN ISO 15798:2013/A1:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-2	EN ISO 10993-2:2006	ISO 10993-2:2006
ISO 10993-6	EN ISO 10993-6:2009	ISO 10993-6:2007
ISO 10993-9	EN ISO 10993-9:2009	ISO 10993-9:2009
ISO 10993-16	EN ISO 10993-16:2010	ISO 10993-16:2010
ISO 11135-1 ^a	EN ISO 11135-1:2007 ^a	ISO 11135-1:2007 ^a
ISO 11137-1	EN ISO 11137-1:2015	ISO 11137-1:2006 + ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013
ISO 11137-2	EN ISO 11137-2:2015	ISO 11137-2:2013
ISO 11137-3	EN ISO 11137-3:2006	ISO 11137-3:2006
ISO 11607-1	EN ISO 11607-1:2009 + EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	ISO 11607-1:2006 + ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014
ISO 13408-1	EN ISO 13408-1:2015	ISO 13408-1:2008 + ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013
ISO 14155	EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/AC:2011	ISO 14155:2011 + ISO 14155:2011/Cor 1:2011
ISO 14630	EN ISO 14630:2012	ISO 14630:2012
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012
ISO 15223-2	—	ISO 15223-2:2010
ISO 17665-1	EN ISO 17665-1:2006	ISO 17665-1:2006
ISO 22442-1	EN ISO 22442-1:2015	ISO 22442-1:2015
ISO 22442-2	EN ISO 22442-2:2015	ISO 22442-2:2015
ISO 22442-3	EN ISO 22442-3:2007	ISO 22442-3:2007
EN 980 ^b	EN 980:2008 ^b	—
EN 1041	EN 1041:2008+A1:2013	—

^a Zurückgezogen. Die verfügbare Fassung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments ist EN ISO 11135:2014 (ISO 11135:2014).

^b Zurückgezogen. Die verfügbare Fassung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments ist EN ISO 15223-1:2012 (ISO 15223-1:2012, Korrigierte Fassung 2017-03).