



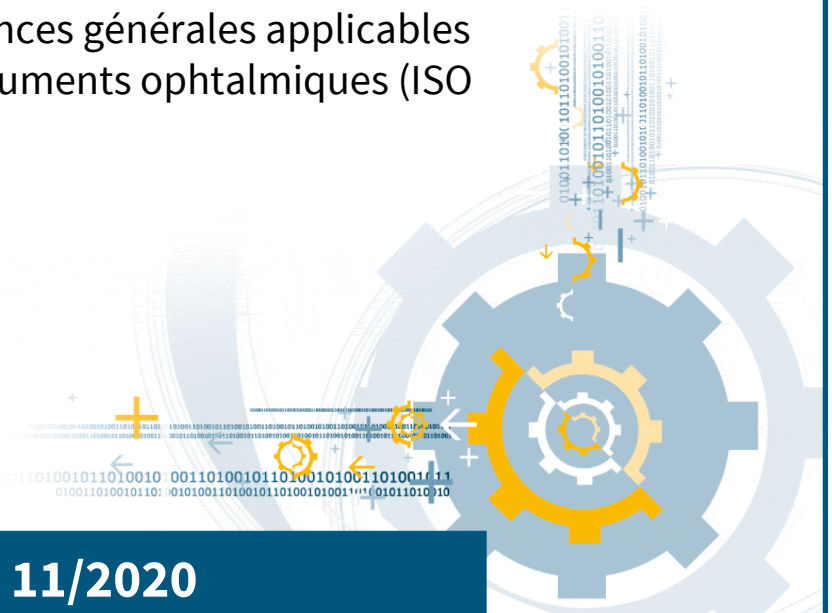
Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 15004-1:2020

Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an alle ophthalmischen

Ophthalmic instruments - Fundamental
requirements and test methods - Part 1:
General requirements applicable to all
ophthalmic instruments (ISO)

Instruments ophtalmiques - Exigences
fondamentales et méthodes d'essai -
Partie 1: Exigences générales applicables
à tous les instruments ophtalmiques (ISO)



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 15004-1:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 15004-1:2020 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!

ILNAS-EN ISO 15004-1:2020

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 15004-1**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

November 2020

ICS 11.040.70

Ersetzt EN ISO 15004-1:2009

Deutsche Fassung

**Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen
und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an alle
ophthalmischen Instrumente (ISO 15004-1:2020)**

Ophthalmic instruments - Fundamental requirements
and test methods - Part 1: General requirements
applicable to all ophthalmic instruments (ISO 15004-
1:2020)

Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales
et méthodes d'essai - Partie 1: Exigences générales
applicables à tous les instruments ophtalmiques (ISO
15004-1:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. September 2020 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben 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 Europäische Norm 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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 ophthalmische Instrumente	10
Literaturhinweise	11

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15004-1:2020) 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 Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2021 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 ersetzt EN ISO 15004-1:2009.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 15004-1:2020 wurde von CEN als EN ISO 15004-1:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 170, *Augenoptik*, gemäß der Vereinbarung über technische Kooperation zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung), erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 15004-1:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- die Definition von 3.4 Hersteller wurde mit der entsprechenden Definition in ISO 13485 abgeglichen;
- besondere Anforderungen hinsichtlich der Umweltbedingungen wurden durch eine Verweisung auf IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ersetzt;
- Anhang A wurde überarbeitet;
- es wurden einige redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 15004 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.