

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 15004-1:2006

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

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

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

06/2006



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 15004-1:2006 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 15004-1:2006.

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 !

ILNAS-EN ISO 15004-1:2006

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 15004-1**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Juin 2006

ICS 11.040.70

Remplace EN ISO 15004:1997

Version Française

**Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et
méthodes d'essai - Partie 1: Exigences générales applicables à
tous les instruments ophtalmiques (ISO 15004-1:2006)**

Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen
und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an
ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006)

Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and
test methods - Part 1: General requirements applicable to
all ophthalmic instruments (ISO 15004-1:2006)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 9 janvier 2006.

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 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, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, 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 et Suisse.



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

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 15004-1:2006) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 172 "Optique et instruments d'optique" en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 170 "Ophtalmique optique" dont le secrétariat est tenu par le 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 décembre 2006, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en décembre 2006.

Le présent document, avec le prEN ISO 15004-2:2006, remplace l'EN ISO 15004:1997.

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 Echange 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, Autriche, Belgique, Chypre, 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 et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 15004-1:2006 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 15004-1:2006 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles des Directives UE 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un Mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange, et vient à l'appui des exigences essentielles de la Directive nouvelle approche 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.

Une fois cette norme citée dans le Journal Officiel des Communautés Européennes sous cette directive et considérée comme norme nationale dans au moins un état membre, la conformité aux articles de la présente Norme spécifiés dans le Tableau ZA.1 doit être respectée, dans la limite du domaine d'application de la présente Norme, comme présomption de conformité avec les Exigences essentielles de cette Directive et les réglementations EFTA associées.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme internationale et la Directive 93/42/CEE (Directive relative aux dispositifs médicaux)

Articles/paragraphes de la présente Norme internationale	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Commentaires
4	I.1, I.2, I.3, I.4, I.6, II.7.1, II.7.3, II.8.1, II.9.2, II.9.3, II.12.7.4	Essais selon l'article 7.
4.1	II.12.7.1	—
4.3	II.9.1	—
4.6	II.10.1, II.10.2	—
4.7	II.12.7.5	Essais selon 7.2.
4.8	II.12.7.1	—
5.1, 5.2	I.1, I.3, I.4, I.5, II.7.3, II.9.2, II.10.1, II.12.7.5	Essais selon l'article 7.
6	I.1, I.2, I.3, I.4, I.6, II.7.1, II.7.3, II.9.2, II.9.3, II.12.7.5	Essais selon l'article 7.
6.1	II.12.1, II.12.6, II.12.7.4	Essais selon l'article 7.
6.3	II.11.1, II.11.3, II.11.4	Dans l'édition précédente (EN ISO 15004:1997) les exigences et les méthodes d'essai correspondantes font partie de la norme. Dans l'édition révisée, les exigences et les méthodes d'essai ont été reprises par l'EN ISO 15004-2, et par conséquent dans la présente norme il y a une référence normative à l'EN ISO 15004-2.
8	I.2, II.8.1, II.11.4, II.13.1, II.13.2, II.13.3, II.13.6	—

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.