



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

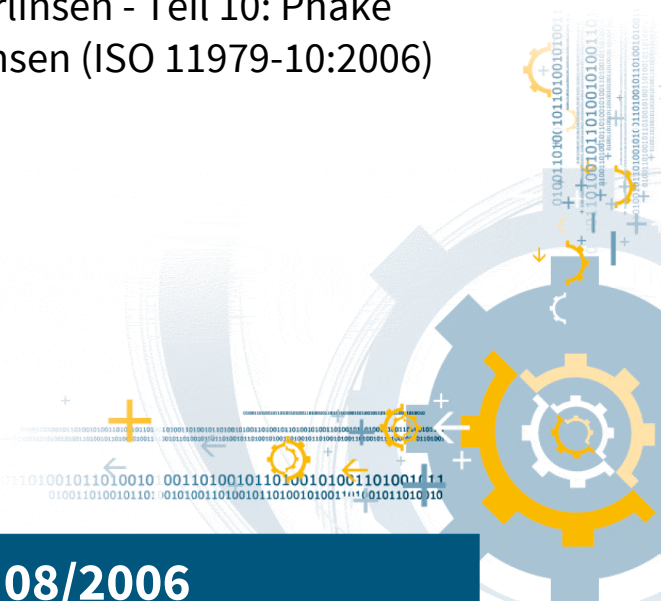
ILNAS-EN ISO 11979-10:2006

**Implants ophtalmiques - Lentilles
intraoculaires - Partie 10: Lentilles
intraoculaires phakes (ISO
11979-10:2006)**

Ophthalmic implants - Intraocular lenses
- Part 10: Phakic intraocular lenses (ISO
11979-10:2006)

Ophthalmische Implantate -
Intraokularlinsen - Teil 10: Phake
Intraokularlinsen (ISO 11979-10:2006)

08/2006



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 11979-10:2006 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 11979-10:2006.

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 !

Version Française

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 10: Lentilles intraoculaires paques (ISO 11979-10:2006)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 10:
Phake Intraokularlinsen (ISO 11979-10:2006)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 10: Phakic
intraocular lenses (ISO 11979-10:2006)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 7 août 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 11979-10:2006) 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 février 2007, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en février 2007.

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 11979-10:2006 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 11979-10:2006 sans aucune modification.

NORME INTERNATIONALE

ISO
11979-10

Première édition
2006-08-15

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 10: Lentilles intraoculaires phaqes

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 10: Phakic intraocular lenses



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2006

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences optiques	2
4.1 Généralités	2
4.2 Vergence dioptrique	2
4.3 Qualité de l'image	2
4.4 Transmission spectrale	2
5 Exigences mécaniques	2
6 Investigation clinique	2
6.1 Généralités	2
6.2 Évaluations cliniques	2
6.3 Autres éléments à prendre en considération	3
7 Informations fournies par le fabricant	4
Annexe A (informative) Investigation clinique	5
Annexe B (informative) Études statistiques sur la taille de l'échantillon	16
Bibliographie	20