ILNAS-EN ISO 11979-4:2008 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 11979-4:2008

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 4: Etikettierung und Information (ISO 11979-4:2008)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 4: Labelling and information (ISO 11979-4:2008)

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 4: Étiquetage et informations (ISO 11979-4:2008)

12/2008

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 11979-4:2008 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 11979-4:2008 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

ILNAS-EN ISO 11979-4:2008 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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!

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11979-4

Dezember 2008

ICS 11.040.70

Ersatz für EN ISO 11979-4:2000

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 4: Etikettierung und Information (ISO 11979-4:2008)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 4: Labelling and information (ISO 11979-4:2008)

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 4: Étiquetage et informations (ISO 11979-4:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29.November 2008 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 letzen Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN 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 Zentralsekretariat 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

ILNAS-EN ISO 11979-4:2008 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

© 2008 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Inhalt

Seite

Vorwort 3
Einleitung 3
1 Anwendungsbereich 4
2 Normative Verweisungen 4
3 Begriffe 4
4 Bereitstellung der Informationen 4
5 Etikettierung 4
6 Beipackzettel 6
7 Selbstklebendes Etikett 7
8 Verwendung von Symbolen 7
Literaturhinweise 8

ILNAS-EN ISO 11979-4:2008 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-4:2008) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2009 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11979-4:2000.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11979-4:2008 wurde vom CEN als EN ISO 11979-4:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 11979 enthält Anforderungen und Hinweise für die Etikettierung von Intraokularlinsen und für die mit ihnen zur Verfügung gestellten Informationen.

Anforderungen an die Etikettierung von Medizinprodukten im Allgemeinen sind in EN 1041 angegeben. Um sicherzustellen, dass die richtige und notwendige Information den operierenden Augenarzt erreicht, sind für Intraokularlinsen darüber hinausgehende Angaben erforderlich. Diese Angaben betreffen sowohl die technischen und optischen Merkmale als auch Angaben über die verwendeten Materialien.

ILNAS-EN ISO 11979-4:2008 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop