

# ILNAS

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

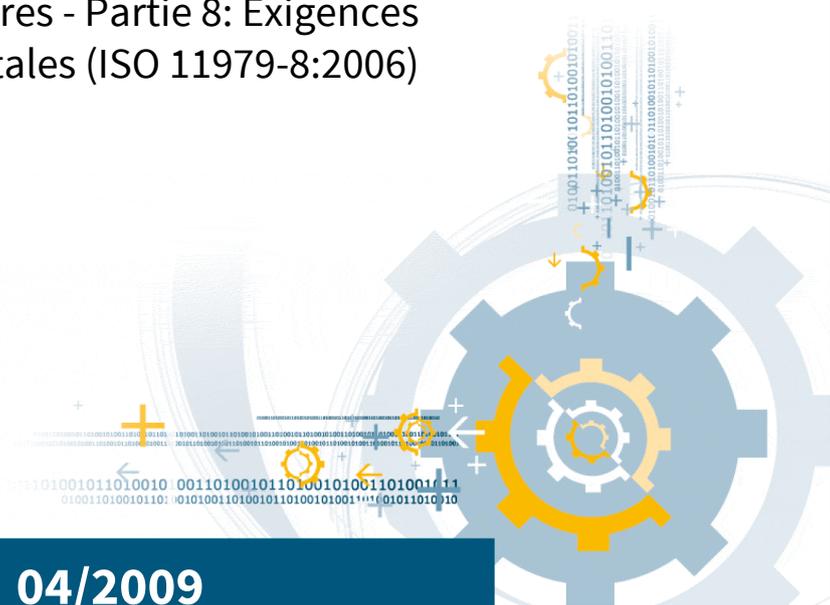
## ILNAS-EN ISO 11979-8:2009

### **Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006)**

Ophthalmic implants - Intraocular lenses  
- Part 8: Fundamental requirements (ISO  
11979-8:2006)

Implants ophtalmiques - Lentilles  
intraoculaires - Partie 8: Exigences  
fondamentales (ISO 11979-8:2006)

04/2009



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 11979-8:2009 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 11979-8:2009 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 11979-8:2009  
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 11979-8**  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

April 2009

ICS 11.040.70

Ersatz für EN ISO 11979-8:2006

Deutsche Fassung

**Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 8:  
Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006)**

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 8:  
Fundamental requirements (ISO 11979-8:2006)

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 8:  
Exigences fondamentales (ISO 11979-8:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. März 2009 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 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.



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

**Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel**

**Inhalt**

	Seite
<b>Vorwort .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Anwendungsbereich .....</b>	<b>4</b>
<b>2 Normative Verweisungen .....</b>	<b>4</b>
<b>3 Begriffe .....</b>	<b>4</b>
<b>4 Sicherheit und Leistung .....</b>	<b>4</b>
<b>5 Optische und mechanische Eigenschaften .....</b>	<b>5</b>
<b>6 Biokompatibilität .....</b>	<b>5</b>
<b>7 Klinische Prüfung .....</b>	<b>5</b>
<b>8 Herstellung .....</b>	<b>5</b>
<b>9 Sterilisation .....</b>	<b>5</b>
<b>9.1 Allgemeines .....</b>	<b>5</b>
<b>9.2 Bakterielle Endotoxine .....</b>	<b>6</b>
<b>10 Verpackung und Haltbarkeit .....</b>	<b>6</b>
<b>11 Kennzeichnung und Information .....</b>	<b>6</b>
<b>12 Dokumentation .....</b>	<b>6</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>7</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG .....</b>	<b>8</b>

ILNAS-EN ISO 11979-8:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

## Vorwort

Der Text von ISO 11979-8:2006 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and optical instruments“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und durch das Technische Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird, als EN ISO 11979-8:2009 übernommen.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11979-8:2006.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG in ihrer nach der Richtlinie 2007/47/EG geänderten Fassung.

Zum Zusammenhang mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG in ihrer nach der Richtlinie 2007/47/EG geänderten Fassung 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, 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 11979-8:2006 wurde vom CEN als EN ISO 11979-8:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.