



SLOVENSKI STANDARD
SIST EN ISO 11979-1:2006

01-september-2006

BUXca Yý U.
SIST EN ISO 11979-1:2000

C Ygb]j gUX_]fja d`UbUHL!`bfUc_i`UrbY`Y Y!`%`XY.`G`cj Uf`fIGC`%%`+`!`%&\$\$*`L

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 1: Vocabulary (ISO 11979-1:2006)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 1: Vokabular (ISO 11979-1:2006)

(standards.iteh.ai)

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 1: Vocabulaire (ISO 11979-1:2006)

[SIST EN ISO 11979-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006>

Ta slovenski standard je istoveten z: EN ISO 11979-1:2006

ICS:

01.040.11	Zdravstveno varstvo (Slovarji)	Health care technology (Vocabularies)
11.040.70	Oftalmološka oprema	Ophthalmic equipment

SIST EN ISO 11979-1:2006

en

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 11979-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006>

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 11979-1

July 2006

ICS 11.040.70; 01.040.11

Supersedes EN ISO 11979-1:1999

English Version

**Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 1: Vocabulary
(ISO 11979-1:2006)**

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 1:
Vocabulaire (ISO 11979-1:2006)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 1:
Vokabular (ISO 11979-1:2006)

This European Standard was approved by CEN on 14 July 2006.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006>



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

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

EN ISO 11979-1:2006 (E)**Foreword**

This document (EN ISO 11979-1:2006) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 172 "Optics and optical instruments" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 170 "Ophthalmic optics", the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by January 2007, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by January 2007.

This document supersedes EN ISO 11979-1:1999.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 11979-1:2006 has been approved by CEN as EN ISO 11979-1:2006 without any modifications.

(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 11979-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006>

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
11979-1

NORME
INTERNATIONALE

Second edition
Deuxième édition
2006-07-15

**Ophthalmic implants — Intraocular
lenses —**

Part 1:
Vocabulary

**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

Partie 1:

Vocabulaire

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006>



Reference number
Numéro de référence
ISO 11979-1:2006(E/F)

© ISO 2006

ISO 11979-1:2006(E/F)

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 11979-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006>

© ISO 2006

The reproduction of the terms and definitions contained in this International Standard is permitted in teaching manuals, instruction booklets, technical publications and journals for strictly educational or implementation purposes. The conditions for such reproduction are: that no modifications are made to the terms and definitions; that such reproduction is not permitted for dictionaries or similar publications offered for sale; and that this International Standard is referenced as the source document.

With the sole exceptions noted above, no other part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

La reproduction des termes et des définitions contenus dans la présente Norme internationale est autorisée dans les manuels d'enseignement, les modes d'emploi, les publications et revues techniques destinés exclusivement à l'enseignement ou à la mise en application. Les conditions d'une telle reproduction sont les suivantes: aucune modification n'est apportée aux termes et définitions; la reproduction n'est pas autorisée dans des dictionnaires ou publications similaires destinés à la vente; la présente Norme internationale est citée comme document source.

À la seule exception mentionnée ci-dessus, 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

Published in Switzerland/Publié en Suisse

Contents	Page
Foreword	v
Introduction	vii
1 Scope	1
2 General terms and definitions	1
3 Terms related to optical properties and their test methods (ISO 11979-2)	3
4 Terms related to mechanical properties and their test methods (ISO 11979-3)	5
5 Terms related to labelling and information (ISO 11979-4)	6
6 Terms related to biocompatibility (ISO 11979-5)	7
7 Terms related to shelf-life and transport stability (ISO 11979-6)	8
8 Terms related to clinical investigation (ISO 11979-7)	9
9 Terms related to multifocal intraocular lenses (ISO 11979-9)	10
Alphabetical index	11
French alphabetical index (Index alphabétique)	12

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 11979-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006>

Sommaire	Page
Avant-propos	vi
Introduction	viii
1 Domaine d'application	1
2 Termes généraux et définitions	1
3 Termes relatifs aux propriétés optiques et à leurs méthodes d'essai (ISO 11979-2)	3
4 Termes relatifs aux propriétés mécaniques et à leurs méthodes d'essai (ISO 11979-3)	5
5 Termes relatifs à l'étiquetage et aux informations (ISO 11979-4)	6
6 Termes relatifs à la biocompatibilité (ISO 11979-5)	7
7 Termes relatifs à la durée de conservation et à la stabilité pendant le transport (ISO 11979-6)	8
8 Termes relatifs aux investigations cliniques (ISO 11979-7)	9
9 Termes relatifs aux lentilles intraoculaires multifocales (ISO 11979-9)	10
Index alphabétique anglais (Alphabetical index)	11
Index alphabétique	12

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 11979-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006>

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 11979-1 was prepared by Technical Committee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Subcommittee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 11979-1:1999), which has been technically revised.

ISO 11979 consists of the following parts, under the general title *Ophthalmic implants — Intraocular lenses*:

- Part 1: Vocabulary
- Part 2: Optical properties and test methods
- Part 3: Mechanical properties and test methods
- Part 4: Labelling and information
- Part 5: Biocompatibility
- Part 6: Shelf-life and transport stability
- Part 7: Clinical investigations
- Part 8: Fundamental requirements
- Part 9: Multifocal intraocular lenses
- Part 10: Phakic intraocular lenses

ISO 11979-1:2006(E/F)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 11979-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7 *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11979-1:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 11979 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires*:

- *Partie 1: Vocabulaire*
- *Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai*
- *Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai*
- *Partie 4: Étiquetage et informations*
- *Partie 5: Biocompatibilité*
- *Partie 6: Durée de conservation et stabilité pendant le transport*
- *Partie 7: Investigations cliniques*
- *Partie 8: Exigences fondamentales*
- *Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales*
- *Partie 10: Lentilles intraoculaires phaqes*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 11979-1:2006](https://standards.iteh.ai/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006>

Introduction

This part of ISO 11979 contains definitions of terms related to intraocular lenses and methods to evaluate them.

In addition to general terms, terms have been grouped in sections corresponding to the various parts of ISO 11979. Terms are given alphabetically in each section.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 11979-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad58110c-2ed9-44f7-b7a7-6d87cc1b9ea6/sist-en-iso-11979-1-2006>