SLOVENSKI STANDARD
SIST EN ISO 11979-9:2006/oprA1:2013

01-september-2013

Očesni vsadki (implantati) - Intraokularne leče - 9. del: Večgoriščna intraokularna stekla (ISO 11979-9:2006/DAM 1:2013)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 9: Multifocal intraocular lenses (ISO 11979-9:2006/DAM 1:2013)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 9: Multifokale Intraokularlinsen (ISO 11979-9:2006/DAM 1:2013)

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales (ISO 11979-9:2006/DAM 1:2013)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 11979-9:2006/oprA1:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b31f80e4-c696-4bc6-9b55-24d0ad96cf42/sist-en-iso-11979-9-2006-a1-2014

Ta slovenski standard je istoveten z: EN ISO 11979-9:2006/prA1

ICS:

11.040.70 Oftalmološka oprema Ophthalmic equipment

SIST EN ISO 11979-9:2006/oprA1:2013 de

2003-01.Slovenski inštitut za standardizacijo. Razmnoževanje celote ali delov tega standarda ni dovoljeno.

SIST EN ISO 11979-9:2006/oprA1:2013

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 11979-9:2006/A1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b31f80e4-c696-4bc6-9b55-24d0ad96cf42/sist-en-iso-11979-9-2006-a1-2014

SIST EN ISO 11979-9:2006/oprA1:2013

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

ENTWURF
EN ISO 11979-9:2006

prA1

Mai 2013

ICS 11.040.70

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 9: Multifokale Intraokularlinsen (ISO 11979-9:2006/DAM 1:2013)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 9: Multifocal intraocular lenses (ISO 11979-9:2006/DAM 1:2013)

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales (ISO 11979-9:2006/DAM 1:2013)

Dieser Änderungs-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 170 erstellt.

Dieser Entwurf für eine Änderung A1 wird, wenn er angenommen ist, die Europäische Norm EN ISO 11979-9:2006 modifizieren. Wenn aus diesem Änderungs-Entwurf eine Änderung wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen diese Änderung in der betreffenden nationalen Norm, ohne jede Änderung, einzufügen ist.

Dieser Änderungs-Entwurf wurde vom CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN-CENELEC mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 11979-9:2006/oprA1:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ccb4-c696-48c6-9b55-24d0ad96cf42/sist-en-iso-11979-9-2006-a1-2014

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

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

© 2013 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

SIST EN ISO 11979-9:2006/oprA1:2013

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-9:2006/prA1:2013) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11979-9:2006/DAM 1:2013 wurde vom CEN als EN ISO 11979-9:2006/prA1:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
SIST EN ISO 11979-9:2006/A1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b31f80e4-c696-4bc6-9b55-24d0ad96cf42/sist-en-iso-11979-9-2006-a1-2014

SIST EN ISO 11979-9:2006/oprA1:2013

Abschnitt 1 „Anwendungsbereich“

„Rotationsymmetrische“ ist zu löschen.

Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“

Die folgenden Verweisungen sind zu löschen:

ISO 14155-1, *Clinical investigations of medical devices for human subjects – Part 1: General requirements*

ISO 14155-2, *Clinical investigations of medical devices for human subjects – Part 2: Clinical investigation plans*

Folgende Verweisung ist zu ergänzen:

ISO 14155, *Clinical investigations of medical devices for human subjects – Good clinical practice*

Abschnitt 3 „Begriffe“

„ISO 14155-1 und ISO 14115-2“ sind durch „ISO 14155“ zu ersetzen.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Abschnitt 4 „Physikalische Anforderungen“

SIST EN ISO 11979-9:2006/A1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b31f80e4-c696-4bc6-9b55-24d0ad96cf42/sist-en-iso-11979-9-2006-a1-2014

4.1 und 4.2 sind zu löschen und zu ersetzen durch:

„„Es gelten die Anforderungen nach ISO 11979-3.“

Abschnitt 5 „Optische Anforderungen“

5.1, 5.2, 5.3 und 5.4 sind zu löschen und zu ersetzen durch:

„Es gelten die Anforderungen nach ISO 11979-2.“

Abschnitt 6 „Klinische Prüfungen

In 6.1 erste Zeile: „ISO 14155-1“ ist durch „ISO 14155“ zu ersetzen.

In 6.1 dritte Zeile: „ISO 14155-1, ISO 14155-2“ ist durch „ISO 14155“ zu ersetzen.

Abschnitt „ Herstellerangaben“

Der gesamte Inhalt des Abschnitts ist zu löschen und zu ersetzen durch:

„Es gelten die Anforderungen nach ISO 11979-4 und ISO 11979-4:2008/AMD.1:2012.“