

Deuxième édition
2008-12-01

AMENDEMENT 1
2012-10-01

**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

Partie 4:
Étiquetage et informations

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
Ophthalmic implants — Intraocular lenses —
Part 4: Labelling and information
(standards.iteh.ai)

AMENDMENT 1

[ISO 11979-4:2008/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b215a432-ae97-4474-af0e-13b912b2fe3a/iso-11979-4-2008-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b215a432-ae97-4474-af0e-13b912b2fe3a/iso-11979-4-2008-amd-1-2012>



Numéro de référence
ISO 11979-4:2008/Amd.1:2012(F)

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11979-4:2008/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b215a432-ae97-4474-af0e-13b912b2fe3a/iso-11979-4-2008-amd-1-2012)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b215a432-ae97-4474-af0e-13b912b2fe3a/iso-11979-4-2008-amd-1-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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

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'Amendement 1 à l'ISO 11979-4:2008 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11979-4:2008/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b215a432-ae97-4474-af0e-13b912b2fe3a/iso-11979-4-2008-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b215a432-ae97-4474-af0e-13b912b2fe3a/iso-11979-4-2008-amd-1-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-4:2008/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b215a432-ae97-4474-af0e-13b912b2fe3a/iso-11979-4-2008-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b215a432-ae97-4474-af0e-13b912b2fe3a/iso-11979-4-2008-amd-1-2012>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 4: Étiquetage et informations

AMENDEMENT 1

Page 1, Références normatives

Supprimer la référence normative suivante :

ISO 11979-9:2006, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales*

Page 3, Étiquetage

Dans le Tableau 2, ajouter les lignes suivantes afin d'y présenter les nouveaux points 21 et 22:

Point	Informations	Emballage primaire et/ou emballage(s)	Emballage de stockage	Commentaires
21	Pour les lentilles intraoculaires toriques uniquement: la puissance sphérique équivalente (SE) et la puissance cylindrique absolue (CYL)	x	x	La sphère, le cylindre et l'axe peuvent également être fournis (en notation cylindrique + ou -).
22	Pour les lentilles intraoculaires toriques uniquement: l'orientation du méridien ayant la plus petite puissance positive ou la puissance la plus négative décrite sur le dessin de la lentille (voir point 13)		x	

Page 4, Notice d'emballage

Supprimer le point n).

Par conséquent, le point o) doit être renommé n) et le point p) doit être renommé o).

Page 4

Ajouter l'article suivant :

9 Information supplémentaire

Là où le blocage des UV est énoncé, il doit être accompagné d'environ 10 % de la longueur d'onde de coupure en nanomètres.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-4:2008/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b215a432-ae97-4474-af0e-13b912b2fe3a/iso-11979-4-2008-amd-1-2012)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b215a432-ae97-4474-af0e-13b912b2fe3a/iso-11979-4-2008-amd-1-2012>

ICS 11.040.70

Prix basé sur 1 page