
**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

**Partie 2:
Propriétés optiques et méthodes
d'essai**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Ophthalmic implants — Intraocular lenses —
Part 2: Optical properties and test methods*
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8643f86-d908-41d7-8415-4b10051e3640/iso-11979-2-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8643f86-d908-41d7-8415-4b10051e3640/iso-11979-2-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-2:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8643f86-d908-41d7-8415-4b10051e3640/iso-11979-2-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	1
4.1 Généralités.....	1
4.2 Vergence dioptrique.....	2
4.3 Détermination de la qualité de l'image.....	3
4.4 Facteur spectral de transmission.....	5
Annexe A (normative) Mesurage de la vergence dioptrique	7
Annexe B (normative) Mesure de l'efficacité de résolution	15
Annexe C (normative) Mesure de la FTM	18
Bibliographie	24

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11979-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8643f86-d908-41d7-8415-4b10051e3640/iso-11979-2-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8643f86-d908-41d7-8415-4b10051e3640/iso-11979-2-2014>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

L'ISO 11979-2 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 11979-2:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 11979-2:1999/Cor.1:2003.

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*

Introduction

La présente partie de l'ISO 11979 traitait initialement des lentilles intraoculaires (LIO) monofocales. Elle a fait l'objet d'une révision et son champ d'application s'étend désormais aux exigences et méthodes d'essai relatives aux LIO monofocales sphériques, monofocales asphériques, toriques, multifocales et progressives. La présente partie de l'ISO 11979 comprend des méthodes d'essai pour lesquelles des exigences sont spécifiées, ainsi qu'une méthode d'essai pour laquelle les exigences ne sont pas formulées. Les premières méthodes mentionnées sont directement liées aux fonctions optiques des lentilles intraoculaires. La dernière méthode, relative au facteur spectral de transmission, est décrite pour fournir des informations sur la transmission dans l'UV et des informations particulières, par exemple lors de l'utilisation de sources laser pour le diagnostic et le traitement.

Concernant les LIO monofocales sphériques initialement traitées, des essais interlaboratoires approfondis ont été menés avant l'établissement des limites spécifiées. Des problèmes fondamentaux ont été rencontrés au cours de ces essais. Ils sont décrits dans la référence bibliographique [1]. Il s'agit d'une erreur d'exactitude non négligeable portant sur la détermination de la vergence dioptrique et liée à l'étiquetage des lentilles intraoculaires, qui s'effectue généralement par demi-dioptrie. Les tolérances relatives à la vergence dioptrique prennent ce fait en compte. En conséquence, les limites établies peuvent conduire à certains chevauchements avec la vergence suivante indiquée sur l'étiquetage, en particulier dans le cas des lentilles de forte puissance dioptrique. La référence [1] traite plus en détail de ce sujet.

La majorité des lentilles implantées à ce jour ont été qualifiées par la méthode décrite dans les [Annexes B](#) ou [C](#) (œil modèle 1). La méthode donnée dans l'[Annexe B](#) est toutefois limitée dans son domaine d'application. Les limites de la méthode plus générale décrite dans l'[Annexe C](#) ont été fixées en termes de FTM d'un œil modèle, en suivant deux approches. La première pratique une corrélation avec la méthode et les limites fixées dans l'[Annexe B](#). Une discussion de cette approche est fournie dans la référence bibliographique [2]. La seconde fixe un pourcentage de la valeur qui est calculée comme le maximum théorique du modèle, le but étant de garantir un niveau minimal d'exactitude de fabrication. Pour les lentilles ordinaires en PMMA, ces deux limites coïncident fortement. Pour les lentilles en matériau d'indice de réfraction inférieur, ou présentant certains facteurs de forme, ou encore, plus généralement, de vergences dioptriques extrêmes, la seconde limite déterminée est inférieure à la première. Ce type de lentille est toutefois en usage, ce qui indique une acceptation clinique. La question se pose donc de savoir quelle est la limite la plus basse compatible avec une bonne vision. Aucune réponse définitive ne peut être donnée mais, considérant les données cliniques présentées au groupe de travail, une limite inférieure absolue a été fixée pour la méthode de calcul.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8643f86-d908-41d7-8415-4b10051e3640/iso-11979-2-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8643f86-d908-41d7-8415-4b10051e3640/iso-11979-2-2014>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11979 définit les exigences et les méthodes d'essai relatives à certaines propriétés optiques des lentilles intraoculaires (LIO) sphériques, asphériques, monofocales, toriques, multifocales et/ou progressives. Le terme générique «LIO» utilisé dans le présent document inclut également les lentilles intraoculaires phaques (LIOP).

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 6328:2000, *Photographie — Surfaces sensibles — Détermination du pouvoir résolvant ISO*

ISO 9334, *Optique et photonique — Fonction de transfert optique — Définitions et relations mathématiques*

ISO 9335, *Optique et photonique — Fonction de transfert optique — Principes et procédures de mesure*

ISO 11979-1, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 1: Vocabulaire*

ISO 11979-3, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai*

ISO 11979-4, *Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 4: Étiquetage et informations*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11979-1 et l'ISO 9334 s'appliquent.

4 Exigences

4.1 Généralités

Le fabricant doit démontrer que toute la gamme de vergences disponibles satisfait aux spécifications du présent document. Toutes les propriétés optiques s'entendent en conditions *in situ*, soit en étant mesurées dans des conditions *in situ* simulées, soit en étant mesurées dans d'autres conditions puis corrigées pour correspondre aux conditions *in situ*.

Pour les LIO dont l'optique est destinée à être déformée durant l'implantation, il doit être démontré que la vergence dioptrique et la qualité d'image sont préservées dans des conditions *in situ* ou équivalentes sont récupérées suite à une manipulation chirurgicale. Voir l'ISO 11979-3 pour de plus amples détails.

Les méthodes d'essai décrites dans la présente norme sont des méthodes de référence. D'autres méthodes permettant d'aboutir aux mêmes résultats que ceux obtenus avec les méthodes de référence peuvent

être utilisées, si le fabricant peut démontrer que les LIO satisfont aux exigences minimales en matière de vergence dioptrique et de qualité de l'image.

4.2 Vergence dioptrique

4.2.1 Généralités

La vergence dioptrique sphérique ou asphérique indiquée par le fabricant sur l'étiquette de la LIO doit respecter les limites de tolérance spécifiées dans le [Tableau 1](#). Pour les lentilles à symétrie de révolution, ces tolérances s'appliquent en tout méridien.

Tableau 1 — Limites de tolérance s'appliquant à la vergence dioptrique sphérique, S

Gamme de vergences dioptriques sphériques nominales ^a	Limites de tolérance applicables à la vergence dioptrique sphérique
D	D
$0 \leq S \leq 15$	$\pm 0,3$
$15 < S \leq 25$	$\pm 0,4$
$25 < S \leq 30$	$\pm 0,5$
$30 < S$	$\pm 1,0$

^a Cette gamme s'applique aussi bien aux vergences dioptriques positives qu'aux vergences dioptriques négatives.

4.2.2 Vergence dioptrique pour les LIO toriques (LIOT)

Lorsqu'elle est déterminée par l'une des méthodes décrites en [Annexe A](#), la vergence dioptrique dans les méridiens de vergence dioptrique maximale et minimale, et la vergence de l'équivalent sphérique (ES), doivent respecter les limites de tolérance de vergence dioptrique spécifiées dans le [Tableau 1](#). En outre, la vergence cylindrique calculée en tant que différence absolue entre les vergences de méridien dioptrique maximale et les vergences de méridien dioptrique minimale doit respecter les limites de tolérance de vergence cylindrique indiquées dans le [Tableau 2](#).

Tableau 2 — Limites de tolérance s'appliquant à la vergence dioptrique cylindrique, C

Gamme de vergences dioptriques cylindriques nominales	Limites de tolérance applicables à la vergence dioptrique cylindrique	Limites de tolérance applicables à la vergence dioptrique cylindrique
D	D	D
	$ES < 25 D$	$ES \geq 25 D$
$0 < C \leq 2,5$	$\pm 0,3$	$\pm 0,4$
$2,5 < C \leq 4,5$	$\pm 0,4$	$\pm 0,4$
$4,5 < C$	$\pm 0,5$	$\pm 0,5$

La LIOT doit être dotée d'un indicateur d'axe physique tel qu'un repère, une gravure ou une étiquette, qui s'aligne avec le méridien de vergence dioptrique minimale et qui est visible pour le chirurgien pendant l'implantation. La différence d'angle entre l'indicateur d'axe physique et le méridien de vergence dioptrique minimale doit être inférieure ou égale à $5,0^\circ$.

4.2.3 Vergence dioptrique pour les LIO multifocales (LIOM)

Les méthodes [A.2](#) à [A.4](#) peuvent être appliquées aux LIOM pour déterminer la puissance de la vision loin et toute puissance de la vision de près distincte. Si la méthode [A.2](#) est utilisée, la vergence dioptrique doit être justifiée en tant que calcul basé uniquement sur les surfaces sphériques. La vergence dioptrique de la puissance de la vision de loin doit respecter les limites de tolérance spécifiées dans le [Tableau 1](#).

et la vergence dioptrique de la (des) puissance(s) d'addition(s) doit respecter les limites de tolérance indiquées dans le [Tableau 3](#).

Tableau 3 — Limites de tolérance s'appliquant à la vergence dioptrique d'addition, A

Gamme de vergences dioptriques d'addition nominales D	Limites de tolérance applicables à la vergence dioptrique supplémentaire	Limites de tolérance applicables à la vergence dioptrique supplémentaire
	D puissance de la vision de loin < 25 D	D puissance de la vision de loin ≥ 25 D
0 < A ≤ 2,5	±0,3	±0,4
2,5 < A ≤ 4,5	±0,4	±0,4
4,5 < A	±0,5	±0,5

4.2.4 Vergence dioptrique pour les LIO progressives (LIOA)

La vergence en vision de loin d'une LIO progressive doit être déterminée en utilisant l'une des méthodes décrites dans l'[Annexe A](#). Lorsqu'elle est déterminée à l'aide de l'une de ces méthodes, les tolérances applicables à la vergence dioptrique spécifiées dans le [Tableau 1](#) doivent être appliquées à la vergence en vision de loin de la LIO progressive. La variation de la vergence dioptrique de la lentille ou du système implanté dans l'œil, résultant du mécanisme d'accommodation, doit être déterminée sur un œil modèle théorique ou expérimental.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.3 Détermination de la qualité de l'image

4.3.1 Généralités

La qualité de l'image dépend de la compatibilité entre la configuration optique et les conditions utilisées pour évaluer la performance optique. La qualité de l'image peut être définie soit en tant qu'efficacité de résolution, soit en tant que valeur de la fonction de transfert de modulation (FTM) à une fréquence spatiale spécifiée. L'efficacité de résolution est déterminée suivant la méthode décrite dans l'[Annexe B](#). La FTM est mesurée selon la méthode donnée dans l'[Annexe C](#).

La FTM déterminée avec la méthode décrite dans l'[Annexe C](#) dépend de la compatibilité entre la configuration optique et l'œil modèle utilisé pour évaluer la performance optique. Les spécifications d'un œil modèle type sont précisées pour cette méthode. Une autre solution pour le fabricant consiste à spécifier une méthode équivalente ou un œil modèle possédant des propriétés optiques pour l'utilisation et la configuration prévue. Dans ce cas, l'œil modèle et la méthode doivent être décrits dans leur intégralité et leur utilisation doit être justifiée. Les spécifications relatives à la qualité de l'image s'appliquent à toutes les vergences disponibles, sauf indication contraire.

NOTE 1 La résolution optique est exprimée en tant que fréquence spatiale. La résolution est généralement exprimée en paires de lignes par millimètre (pl/mm) dans l'[Annexe B](#) et en cycles par millimètre (c/mm ou mm⁻¹) dans l'[Annexe C](#). Dans les ouvrages d'ophtalmologie, on utilise souvent les cycles par degré. Pour l'œil, en supposant une distance entre les points nodaux de 17 mm dans l'espace image, la formule de conversion entre les deux unités est:

$$c/\text{degré} = 0,297 * c/\text{mm}$$

NOTE 2 Les ouvertures d'essai indiquées en [4.3](#) et dans les [Annexes A, B et C](#) représentent la zone centrale exposée de la LIO d'essai et peuvent être différentes du diaphragme de l'appareillage d'essai.

4.3.2 Lentilles monofocales

4.3.2.1 Généralités

La qualité de l'image des LIO monofocales doit satisfaire à l'une des exigences de [4.3.2.2](#), [4.3.2.3](#) ou [4.3.2.4](#).

4.3.2.2 Efficacité de résolution

Si elle est déterminée suivant l'[Annexe B](#), l'efficacité de résolution de la LIO ne doit pas être inférieure à 60 % de la limite de diffraction à la fréquence spatiale de coupure pour une ouverture de 3 mm. De plus, l'image doit être pratiquement exempte de toute aberration détectable, hormis l'aberration sphérique normale attendue pour le modèle de la lentille.

4.3.2.3 FTM avec l'œil modèle 1

Si elle est déterminée suivant l'[Annexe C](#) et en utilisant l'œil modèle 1 ([C.3.1](#)), la valeur, à 100 mm⁻¹, de la fonction de transfert de modulation (FTM) du système œil modèle avec LIO doit respecter l'une des deux exigences suivantes:

- a) être égale ou supérieure à 0,43; ou
- b) être égale ou supérieure à 70 % de la modulation théorique maximale pouvant être atteinte pour le modèle de LIO en question, mais, dans tous les cas, être égale ou supérieure à 0,28.

NOTE Les niveaux d'acceptation indiqués en [4.3.2.2](#) et [4.3.2.3](#) a) coïncident fortement l'un avec l'autre pour les lentilles en PMMA dans la gamme de vergences de 10 D à 30 D[2].

4.3.2.4 FTM avec l'œil modèle 2

Si elle est déterminée suivant l'[Annexe C](#) et en utilisant l'œil modèle 2 ([C.3.2](#)), la valeur, à 100 mm⁻¹, de la fonction de transfert de modulation (FTM) du système œil modèle avec LIO doit être égale ou supérieure à 70 % de la FTM théorique maximale pouvant être atteinte pour une ouverture de 3 mm et, dans tous les cas, être égale ou supérieure à 0,28.

4.3.3 LIO toriques (LIOT)

4.3.3.1 Généralités

La qualité de l'image pour les LIO toriques doit satisfaire à l'une des exigences de [4.3.3.2](#) ou [4.3.3.3](#).

4.3.3.2 Efficacité de résolution

Lorsque la méthode avec lentille compensatrice décrite dans l'[Annexe B](#) est utilisée, les exigences générales en matière d'efficacité de résolution définies en [4.3.2.2](#) doivent s'appliquer au système combiné de LIO torique et lentille compensatrice.

4.3.3.3 FTM

Les exigences en matière de FTM décrites en [4.3.2.3](#) ou en [4.3.2.4](#) doivent être appliquées aux méridiens de vergence dioptrique maximale et minimale.

4.3.4 LIO multifocales (LIOM)

4.3.4.1 FTM

Les spécifications relatives à la qualité de l'image s'appliquent en tout méridien, sauf si la LIOM comprend également une composante cylindrique. Dans ce cas, les dispositions de [4.3.6](#) s'appliquent. La qualité de

l'image d'une LIO doit être évaluée en utilisant l'une des méthodes d'essai de la fonction de transfert de modulation (FTM) sur l'un des modèles d'œil décrits dans l'[Annexe C](#), avec les modifications suivantes.

La méthode décrite dans l'[Annexe C](#) est modifiée de sorte que le meilleur point focal de la vergence dioptrique étudiée soit obtenu en maximisant la FTM à 50 mm^{-1} , avec une ouverture de $3,0 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$. En utilisant ce point focal, consigner les valeurs de la FTM dans les conditions suivantes:

- a) petite ouverture (de 2 mm à 3 mm), à 25 mm^{-1} et 50 mm^{-1} , pour la puissance de la vision de loin;
- b) grande ouverture (de 4 mm à 5 mm), à 25 mm^{-1} et 50 mm^{-1} , pour la puissance de la vision de loin;
- c) petite ouverture (de 2 mm à 3 mm), à 25 mm^{-1} et 50 mm^{-1} , pour la ou les puissances de la vision près ou la gamme de puissances.

Afin de vérifier au mieux la performance de la LIO en termes de FTM, les petites et grandes ouvertures utilisées pour les essais doivent être choisies et définies, pour le modèle de lentille étudié, parmi les plages d'ouvertures indiquées ci-dessus, avec une tolérance de $\pm 0,1 \text{ mm}$. Le fabricant doit avoir la possibilité de définir la spécification de FTM minimale en fonction de la zone sous la courbe située entre les deux fréquences spatiales, ou de la valeur de FTM de chaque fréquence spatiale. La FTM doit être égale ou supérieure à 70 % de la modulation théorique maximale pouvant être atteinte pour le modèle de LIO en question. Alternativement, la spécification de FTM minimale doit être établie de sorte qu'elle produise un résultat visuel acceptable, vérifiable ou à vérifier par des données cliniques.

4.3.5 LIO progressives (LIOA)

Les exigences décrites en [4.3.2](#) doivent être appliquées à la configuration en vision de loin et aux configurations liées à la plage d'accommodation prévue. Le cas échéant, les mesures doivent être effectuées par paliers de 0,5 D maximum dans cette plage.

4.3.6 Combinaison de principes optiques

Les exigences générales relatives à la qualité de l'image s'appliquent aux lentilles multifocales toriques et progressives toriques pour tous les principes énoncés en [4.3.3](#), en plus des exigences d'essai particulières décrites, respectivement, en [4.3.4](#) et [4.3.5](#).

Les exigences relatives à la qualité de l'image spécifiées en [4.3.4](#) et [4.3.5](#) s'appliquent aux lentilles multifocales.

4.3.7 Exceptions

Si les critères définis en [4.3.2](#) à [4.3.6](#) ne peuvent pas être appliqués, pour des raisons de limites théoriques, aux lentilles à vergence dioptrique faible ou négative en combinaison avec l'œil modèle décrit, le fabricant doit justifier l'utilisation de toute fréquence spatiale et tout critère divergents.

4.4 Facteur spectral de transmission

4.4.1 Mesurage du facteur spectral de transmission

Le facteur spectral de transmission dans la plage de 300 nm à 1 100 nm doit être enregistré à l'aide d'un spectrophotomètre UV/visible présentant une ouverture de 3 mm dans une humeur aqueuse. Si le facteur est mesuré dans l'air, il doit être corrigé de la réflexion spéculaire. Il convient que le mesurage soit effectué avec une exactitude de transmission de $\pm 2 \%$ et il convient que la résolution ne soit pas inférieure à 5 nm. L'éprouvette doit être une véritable LIO ou un facsimilé plat du matériau optique de la LIO, dont l'épaisseur est égale à l'épaisseur centrale d'une LIO de 20 D, et qui a subi les mêmes procédés de fabrication qu'une LIO finie, y compris la stérilisation.

4.4.2 Longueur d'onde de coupure

Indiquer la longueur d'onde de coupure vers l'UV sous la forme UV(XXX), où XXX est la longueur d'onde, en nanomètres, à laquelle le facteur spectral de transmission est inférieur à 10 % lorsqu'il est mesuré conformément à 4.4.1.

NOTE L'ISO 18369-3:2006[3] fournit des lignes directrices concernant le mesurage du facteur spectral de transmission.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-2:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8643f86-d908-41d7-8415-4b10051e3640/iso-11979-2-2014>