

NORME
INTERNATIONALE **ISO 11979-10**

Première édition
2006-08-15

AMENDEMENT 1
2014-08-01

**Implants ophtalmiques — Lentilles
intraoculaires —**

Partie 10:
Lentilles intraoculaires phaques

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
Ophthalmic implants — Intraocular lenses —
(standards.iteh.ai)
Part 10: Phakic intraocular lenses

AMENDMENT 1
[ISO 11979-10:2006/Amd 1:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/048364da-ecfd-463f-b7f8-4e278c64432e/iso-11979-10-2006-amd-1-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/048364da-ecfd-463f-b7f8-4e278c64432e/iso-11979-10-2006-amd-1-2014>



Numéro de référence
ISO 11979-10:2006/Amd.1:2014(F)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-10:2006/Amd 1:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/048364da-ecfd-463f-b7f8-4e278c64432e/iso-11979-10-2006-amd-1-2014)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/048364da-ecfd-463f-b7f8-4e278c64432e/iso-11979-10-2006-amd-1-2014>



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

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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, 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/CEI, 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. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/048364da-ecfd-465f-b718-4e278c64432e/iso-11979-10-2006-amd-1-2014>

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11979-10:2006/Amd 1:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/048364da-ecfd-463f-b7f8-4e278c64432e/iso-11979-10-2006-amd-1-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/048364da-ecfd-463f-b7f8-4e278c64432e/iso-11979-10-2006-amd-1-2014>

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —

Partie 10: Lentilles intraoculaires phaques

AMENDEMENT 1

Page 1, Article 1

Dans la première phrase, mettre un point après «œil phaqué» et supprimer le reste de la phrase.

Page Article 2

Supprimer les références suivantes:

ISO 14155-1, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14155-2, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 2: Plans d'investigation clinique*

Ajouter la référence suivante:

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

Page 1, Article 3

Remplacer «ISO 14155-1 et ISO 14155-2» par «ISO 14155».

Page 1, Article 4

Supprimer 4.1, 4.2, 4.3 et 4.4, et les remplacer par:

«Les exigences spécifiées dans l'ISO 11979-2 s'appliquent.»

Page 2, Article 5

Supprimer le contenu de l'article et le remplacer par:

«Les exigences spécifiées dans l'ISO 11979-3 s'appliquent.»

Page 2, Article 6

En 6.1 première ligne, remplacer «ISO 14155-1» par «ISO 14155».

En 6.1 deuxième ligne, remplacer «ISO 14155-2» par «ISO 14155».

Page 4, Article 7

Supprimer le contenu de l'article et le remplacer par:

«Les exigences spécifiées dans l'ISO 11979-4 ainsi que dans l'ISO 11979-4:2008/Amd.1:2012 s'appliquent.»

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11979-10:2006/Amd 1:2014
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/048364da-ecfd-463f-b7f8-4e278c64432e/iso-11979-10-2006-amd-1-2014>