

Deuxième édition  
2015-08-01

**AMENDEMENT 1**  
2017-10-01

---

---

**Implants ophtalmiques — Solutions  
d'irrigation pour la chirurgie  
ophtalmique**

**AMENDEMENT 1**

*Ophthalmic implants — Irrigating solutions for ophthalmic surgery*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 16671:2015/Amd 1:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e181c3-bc1a-43ad-8639-9a5e6a8d2be7/iso-16671-2015-amd-1-2017>



Numéro de référence  
ISO 16671:2015/Amd.1:2017(F)

© ISO 2017

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 16671:2015/Amd 1:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e181c3-bc1a-43ad-8639-9a5e6a8d2be7/iso-16671-2015-amd-1-2017)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e181c3-bc1a-43ad-8639-9a5e6a8d2be7/iso-16671-2015-amd-1-2017>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2017, Publié en Suisse

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  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
[copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

## 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](http://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](http://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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document 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 16671:2015/Amd 1:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e181c3-bc1a-43ad-8639-9a5e6a8d2be7/iso-16671-2015-amd-1-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e181c3-bc1a-43ad-8639-9a5e6a8d2be7/iso-16671-2015-amd-1-2017>

# Implants ophtalmiques — Solutions d'irrigation pour la chirurgie ophtalmique

## AMENDEMENT 1

### Article 2

Dans la liste des références normatives, mettre à jour l'année d'édition pour l'ISO 22442-1 de façon à lire 2015 au lieu de 2007:

«ISO 22442-1:2015, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques*»

### 6.2.2

Remplacer la dernière phrase par:

«Tout produit dont la teneur en endotoxine bactérienne dépasse la limite de 0,2 unité d'endotoxine (EU) par millilitre est non conforme.»

(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e181c3-bc1a-43ad-8639-9a5e6a8d2be7/iso-16671-2015-amd-1-2017>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 16671:2015/Amd 1:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e181c3-bc1a-43ad-8639-9a5e6a8d2be7/iso-16671-2015-amd-1-2017)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d5e181c3-bc1a-43ad-8639-9a5e6a8d2be7/iso-16671-2015-amd-1-2017>