

NORME INTERNATIONALE

ISO 15004-1

Deuxième édition
2020-05

Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai —

Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques

*Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test
methods —*

*Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic
instruments*

ISO 15004-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/89d92450-9445-491e-bcc8-982f62c0e036/iso-15004-1-2020>



Numéro de référence
ISO 15004-1:2020(F)

© ISO 2020

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 15004-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/89d92450-9445-491e-bcc8-982f62c0e036/iso-15004-1-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences fondamentales	2
4.1 Généralités	2
4.2 Conception	2
4.3 Performance	2
4.4 Combinaison de dispositifs différents	2
4.5 Matériaux	3
4.6 Protection contre les contaminants	3
4.7 Graduations et affichage	3
4.8 Risques thermiques	3
4.9 Risques mécaniques	3
5 Conditions environnementales	3
6 Exigences particulières relatives aux instruments ophtalmiques actifs	3
6.1 Sécurité électrique	3
6.2 Articles non applicables de l'IEC 60601-1	3
6.3 Risques liés au rayonnement optique	4
7 Méthodes d'essai	4
7.1 Généralités	4
7.2 Inflammabilité	4
7.3 Températures de surface	4
7.4 Sécurité électrique	4
8 Informations fournies par le fabricant	4
8.1 Documents d'accompagnement	4
8.2 Marquage	5
Annexe A (informative) Normes internationales de produits relatives aux instruments ophtalmiques	6
Bibliographie	7