

1998

	Oftalmologické přístroje - Všeobecné požadavky a zkušební metody	ČSN EN ISO 15004 19 5000
---	--	------------------------------------

Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods

Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d,essai

Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15004:1997. Evropská norma EN ISO 15004:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15004:1997. The European Standard EN ISO 15004:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

54382

ISO 9022-3:1994 dosud nezavedena

IEC 60601-1:1988 převzata do EN 60601-1 zavedené do ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

IEC 60601-1-1:1992 převzata do EN 60601-1-1 zavedené do ČSN EN 60601-1-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost. 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (36 4800)

Vypracování normy

Zpracovatel: VELNOR spol. s r.o., Brno, IČO 44016174, Ing. Eva Velešíková

Pracovník Českého normalizačního institutu: Luboš Ptáček

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 15004
EUROPEAN STANDARD	Prosinec 1997
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.70

Deskriptory: optics, optical equipment, ophthalmic equipment, classification, specifications, tests, type testing (tests), marking

Oftalmologické přístroje - Všeobecné požadavky a zkušební metody
(ISO 15004:1997)

Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods
(ISO 15004:1997)

Instruments ophtalmiques - Exigences
fondamentales et méthodes d'essai
(ISO 15004:1997)

Ophthalmische Instrumente -
Grundlegende Anforderungen und
Prüfverfahren
(ISO 15004:1997)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-12-04.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační organizace Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie,

Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

1 Předmět normy

..... 5

2 Normativní odkazy

. 5

3 Definice

..... 5

4 Všeobecné požadavky (pro neaktivní a aktivní oftalmologické přístroje)

..... 6

5 Podmínky vnějšího prostředí (pro neaktivní a aktivní oftalmologické přístroje)

..... 7

6 Zvláštní požadavky na aktivní oftalmologické přístroje

..... 8

7 Zkušební metody

.....

8	Informace uváděné výrobcem	12
.....		
	Příloha A (normativní) Riziko optickým zářením	13
.....		
	Příloha B (normativní) Mezinárodní normy pro oftalmologické přístroje	15
.....		
	Příloha C (informativní) Fotometrické veličiny	16
.....		
	Příloha D (informativní) Příklad informace pro vyloučení předávkování, které by mohlo vést k riziku optickým zářením	18
.....		
	Evropská příloha ZA (informativní) Kapitoly této evropské normy odpovídající podstatným požadavkům nebo dalším opatřením směrnic EU	19
.....		

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 15004:1997 vypracovala Technická komise ISO/TC 172 "Optika a optické přístroje" ve spolupráci s Technickou komisí CEN/TC 170 "Oční optika", jejíž sekretariát vede DIN.

Této evropské normě se nejpozději do června 1998 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do června 1998.

Tato Evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou národní normalizační organizace následujících zemí povinny převzít tuto evropskou normu: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 15004:1997 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma klade všeobecné požadavky na neinvazní aktivní a neaktivní oftalmologické přístroje. Tato mezinárodní norma platí také pro zrkové pomůcky určené slabozrakým a pro tonometry, ale neplatí pro další oftalmologické přístroje, které se užívají v kontaktu s očním bulbem.

Pokud existují rozdíly, má tato mezinárodní norma přednost před odpovídajícími požadavky v jiných všeobecných normách, které jsou uvedené v kapitole 2.

Tato mezinárodní norma neplatí pro operační mikroskopy, endoskopy a přístroje, které slouží vyšetřování oka nebo zákrokům na oku s pomocí laseru.

-- Vynechaný text --