

1999

	Oční optika - Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Směrnice pro klinické zkoušky	ČSN EN ISO 11980 19 5211
---	--	------------------------------------

Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Guidance for clinical investigations

Optique ophtalmique - Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact - Lignes directrices pour les investigations cliniques

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Leitfaden für die klinische Prüfung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11980:1997. Evropská norma EN ISO 11980:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11980:1997. The European Standard

EN ISO 11980:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1999

55028

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

Citované normy

ISO 14155:1996 dosud nezavedena

ISO 14534:1997 zavedena v ČSN EN ISO 14534 Oční optika - Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Všeobecné požadavky (19 5213)

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 11980
EUROPEAN STANDARD	Prosinec 1997
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.70

Deskriptory: optics, optical equipment, ophthalmic equipment, contact lenses, care products, tests, clinical testing, estimation, performance, safety, generalities

Oční optika - Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Směrnice pro klinické zkoušky (ISO 11980:1997)

Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Guidance for clinical investigations (ISO 11980:1997)

Optique ophtalmique - Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact - Lignes directrices pour les investigations cliniques (ISO 11980:1997)

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Leitfaden für die klinische Prüfung (ISO 11980:1997)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-11-30.

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, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

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

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 11980:1997 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.

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 11980:1997 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA - Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní). A-Odchyly jsou uvedeny v příloze ZB (informativní).

Strana 5

Úvod

V současné době podléhají kontaktní čočky a prostředky pro jejich ošetřování v různých zemích rozdílným zákonným úpravám. Tato mezinárodní norma byla vypracována pro zabezpečení celosvětového souladu. Je naděje, že přijetí této mezinárodní normy učiní další krok ve směru vzájemného uznání. Tato mezinárodní norma může být použita jako podklad pro splnění základního značení podle ISO 9001.

1 Předmět normy a oblast použití

Tato mezinárodní norma stanovuje návod pro klinickou zkoušku bezpečnosti a funkčnosti kontaktních čoček a prostředků pro ošetřování kontaktních čoček.

2 Normativní odkazy

Součástí této normy jsou i ustanovení dále uvedených norem, na něž jsou odkazy v textu této normy. V době uveřejnění této normy byla platná uvedená vydání. Všechny normy podléhají revizím a účastníci, kteří uzavírají dohody na podkladě této normy by měli využít nejnovější vydání dále uvedených norem. Členové IEC a ISO udržují seznamy platných mezinárodních norem.

ISO 14155:1996 Klinické hodnocení zdravotnických přístrojů (Clinical investigations of medical devices)

ISO 14534:1997 Oční optika - Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Všeobecné požadavky (Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Fundamental requirements)

POZNÁMKA - Tato mezinárodní norma vytváří podmínky pro harmonizaci platných předpisů pro stanovení klinických údajů, které jsou potřebné k přístupu na světový trh kontaktních čoček a prostředků pro ošetřování kontaktních čoček. Národní požadavky se značně obměňují. Je-li kdekoli v zákoně zakotvena národní běžná praxe nebo předpis, tak má tento právní předpis přednost před touto mezinárodní normou.

Některé případy pro doplňující směrnice/požadavky je možno najít v dodatku D.

-- Vynechaný text --