

2000

	Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky - Část 1: Slovník	ČSN EN ISO 11979-1 19 5300
---	---	--------------------------------------

idt ISO 11979-1:1999

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 1: Vocabulary

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 1: Vocabulaire

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 1: Vokabular

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11979-1:1999. Evropská norma EN ISO 11979-1:1999 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11979-1:1999. The European Standard EN ISO 11979-1:1999 has the status of a Czech Standard.

(c) Český normalizační institut,
2000
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

60066

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 11979-1
EUROPEAN STANDARD	Prosinec 1999
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 01.040.11; 11.040.70

Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky -

Část 1: Slovník

(ISO 11979-1:1999)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses -

Part 1: Vocabulary

(ISO 11979 1:1999)

Implants ophtalmiques - Lentilles
intraoculaires - Partie 1: Vocabulaire
(ISO 11979-1:1999)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen
- Teil 1: Vokabular
(ISO 11979-1:1999)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1999-11-19.

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

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoli 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 orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

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

)c(1999 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoliv

EN ISO 11979-1:1999 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Ref. č.

Předmluva

Text mezinárodní normy vypracovala technická komise ISO/TC 172 "Optika a optické přístroje" z Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 170 "Oční optika", jejíž sekretariát vede DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2000 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2000.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Evropská norma EN ISO 11979-1 je částí řady norem vypracovaných CEN/TC 170 "Oční optika" ve spolupráci s ISO/TC 172/SC 7 "Optika a oční přístroje" se společným hlavním názvem "Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky" a skládá se ze samostatných částí:

- Část 1: Slovník
- Část 2: Optické vlastnosti a zkušební metody
- Část 3: Mechanické vlastnosti a zkušební metody
- Část 4: Označování a informace
- Část 5: Biologická snášenlivost
- Část 6: Skladovací trvanlivost a stabilita při přepravě
- Část 7: Klinické zkoušky
- Část 8: Základní požadavky

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 11979-1:1999 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA A-Odchylka je uvedena v příloze ZA (informativní).

Obsah

Strana

Úvod

.....	6
1 Předmět normy	
....	7
2 Všeobecné termíny a definice	 7
3 Termíny pro optické vlastnosti a zkušební metody (ISO 11979-2)	 10
4 Termíny pro mechanické vlastnosti a zkušební metody (ISO 11979-3)	 10
5 Termíny pro označování a informace (ISO 11979-4)	 11
6 Termíny pro biologickou snášenlivost (ISO 11979-5)	 12
7 Termíny pro skladovací trvanlivost a stabilitu při přepravě (ISO 11979-6)	 14
8 Termíny pro klinickou zkoušku (ISO 11979-7)	 14
Český abecední rejstřík	
17	
Anglický abecední rejstřík	 19
Německý abecední rejstřík	 21
Příloha ZA (informativní) A-odchyly	 23

Úvod

Tato část ISO 11979 obsahuje definice a termíny týkající se nitroočních čoček a metod jejich hodnocení.

Na doplnění všeobecných termínů jsou termíny uspořádány do kapitol odpovídajících různým částem ISO 11979. Termíny jsou v každé kapitole uvedeny abecedně.

POZNÁMKA Vždy bylo a je záměrem technických komisí ISO/TC 172/SC 7 a CEN/TC 170 připravit normy ISO a CEN (Evropská komise pro normalizaci) o nitroočních čočkách. Avšak během přípravy části 7 této řady, se vyskytly problémy s normativními vztahy s existující ISO 14155 a EN 540, srovnatelnými normami o klinických lékařských zařízeních, které jsou podobné, ale nikoliv stejné.

Principy ISO a CEN, týkající se normativních vztahů, znemožnily pokračování přípravy identické mezinárodní a evropské normy o klinickém zkoušení nitroočních čoček. Následkem toho byly připraveny dvě různé řady norem. Pro tuto část ISO 11979 je ISO a CEN shodná (ISO 11979-1 a EN ISO 11979-1). Pro ty části, kde neexistuje identická verze je záměrem technických komisí ISO/TC 172/SC 7 a CEN/TC 170 revidovat tyto normy společně ke shodě pro ISO a CEN na srovnatelné normy tak, aby byly k dispozici pro klinické zkoušky.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 11979 definuje termíny pro nitrooční čočky a metody jejich hodnocení.