

2000

	Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky - Část 8: Základní požadavky	ČSN EN 13503-8 19 5300
---	---	----------------------------------

mod ISO 11979-8:1999

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 8: Fundamental requirements

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 8: Exigences fondamentales

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Part 8: Grundlegende Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13503-8:2000. Evropská norma EN 13503-8:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13503-8:2000. The European Standard EN 13503-8:2000 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.

60516

zdravotnické techniky - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

EN ISO 11979-1:1999 zavedena v ČSN EN ISO 11979-1:2000 (19 5300) Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky - Část 1: Slovník

EN ISO 11979-2:1999 zavedena v ČSN EN ISO 11979-2:2000 (19 5300) Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky - Část 2: Optické vlastnosti a zkušební metody

EN 13503-3 dosud nezavedena

EN ISO 11979-4 dosud nezavedena

EN 13503-5 dosud nezavedena

EN 13503-6 dosud nezavedena

EN 13503-7 dosud nezavedena

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 13503-8
EUROPEAN STANDARD	Březen 2000
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.70

Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky - Část 8: Základní požadavky
(mod ISO 11979-8:1999)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 8: Fundamental requirements
(mod ISO 11979-8:1999)

Implants ophtalmiques - Lentilles
intraoculaires - Partie 8: Exigences
fondamentales
(mod ISO 11979-8:1999)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen
- Part 8: Grundlegende Anforderungen
(mod ISO 11979-8:1999)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-01-20.

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 kteréhokoliv 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(2000 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoliv
Ref. č. EN 13503-8:2000 E
množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Text mezinárodní normy vypracovala technická komise CEN TC/170 "Oční optika", jejíž sekretariát vede DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 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 září 2000.

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

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

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Evropskou normu EN 13503 vypracovala CEN/TC 170 "Oční optika" ve spolupráci s ISO/TC 172/SC 7 "Optika a oční přístroje", a je publikována v samostatných částech se společným hlavním názvem "Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky":

- 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: Klinická hodnocení
- Část 8: Základní požadavky

Vždy bylo a je záměrem technických komisí CEN/TC 170 a ISO/TC 172/SC 7 připravit normy ISO a CEN 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 klinickém hodnocení zdravotnických přístrojů, které jsou podobné, ale nikoliv stejné.

Principy ISO a CEN, týkající se normativních vztahů, znemožnily pokračování přípravy identické mezinárodní a evropské normy o klinickém hodnocení nitroočních čoček. Následkem toho byly připraveny dvě různé řady norem. Záměrem technických komisí CEN/TC 170 a ISO/TC 172/SC 7 je revidovat tyto normy společně ke shodě pro ISO a CEN na srovnatelné normy tak, aby byly k dispozici pro klinická hodnocení.

EN 13503 je modifikovaná ISO 11979. Hlavní rozdíl mezi oběma řadami norem tkví v tom, že ISO 11979 je odvozena od doporučení ISO 14155 Klinické hodnocení zdravotnických přístrojů, zatím co EN 13503 je odvozena od EN 540 Klinické hodnocení zdravotnických přístrojů pro humánní účely.

V této evropské normě se vyskytují modifikace podle ISO 11979-8, které jsou zvýrazněny přeškrtnutím nebo podtržením; odkazy jsou uvedené podle možnosti.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 11979-8:1999 byl schválen CEN jako evropská norma s modifikacemi, které jsou v textu zvýrazněny přeškrtnutím nebo podtržením jak je uvedeno v předmluvě.

Strana 5

Úvod

Tato část ISO 13503 obsahuje základní požadavky všeobecné povahy pro nitrooční čočky. Uvádí odkazy na další normy pro nitrooční čočky se specifickými metodami a požadavky.

Vždy bylo a je záměrem technických komisí CEN/TC 170 a ISO/TC 172/SC 7 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 klinickém hodnocení zdravotnických přístrojů, které jsou podobné, ale nikoliv stejné.

Principy ISO a CEN, týkající se normativních vztahů, znemožnily pokračování přípravy identické mezinárodní a evropské normy o klinickém hodnocení nitroočních čoček. Následkem toho byly připraveny dvě různé řady norem. Záměrem technických komisí CEN/TC 170 a ISO/TC 172/SC 7 je

revidovat tyto normy společně ke shodě pro ISO a CEN na srovnatelné normy tak, aby byly k dispozici pro klinická hodnocení.

1 Předmět normy

Tato část EN 13503 stanovuje základní požadavky pro všechny typy nitroočních čoček (IOL) *) určených pro chirurgickou implantaci do přední komory lidského oka, mimo korneální implantáty a transplantáty.

POZNÁMKA Jestliže zkušební metoda obsažená v normě dané touto částí EN 13503 není vhodná pro určité provedení nebo určitou aplikaci, výrobce může zvolit alternativní zkoušku, jestliže tato metoda je validována a dokumentována.

-- Vynechaný text --