

**2007**

Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky -  
Část 8: Základní požadavky

ČSN  
EN ISO 11979-8

19 5300

idt ISO 11979-8:2006

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 8: Fundamental requirements

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 8: Exigences fondamentales

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 8: Grundlegende Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11979-8:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11979-8:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 13503-8 (19 5300) z listopadu 2000.



© Český normalizační institut, 2007  
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány  
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**77857**

Změny proti předchozím normám

Norma se aktualizuje oproti původnímu znění v celém rozsahu.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 9000 zavedena v ČSN EN ISO 9000 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ISO 10993-7:1995 zavedena v ČSN EN ISO 10993-7:1998 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

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

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

ISO 11979-3 zavedena v ČSN EN ISO 11979-3 (19 5300) Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky - Část 3: Mechanické vlastnosti a zkušební metody

ISO 11979-4 zavedena v ČSN EN ISO 11979-4 (19 5300) Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky - Část 4: Značení a informace

ISO 11979-5 zavedena v ČSN EN ISO 11979-5 (19 5300) Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky - Část 5: Biologická snášenlivost

ISO 11979-6 zavedena v ČSN EN ISO 11979-6 (19 5300) Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky - Část 6: Trvanlivost a stabilita při přepravě

ISO 11979-7 zavedena v ČSN EN ISO 11979-7 (19 5300) Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky - Část 7: Klinické zkoušky

ISO 11979-9 dosud nezavedena

ISO 11979-10 dosud nezavedena

ISO 14155-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 14155-1:2004 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 1: Všeobecně

ISO 14155-2 zavedena v ČSN EN ISO 14155-2 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 2: Plány klinických zkoušek

ISO 14630:2005 zavedena v ČSN EN ISO 14630:2005 (85 2905) Neaktivní chirurgické implantáty - neobecné požadavky

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 14. června 1993 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb.,*

*kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů v platném znění.*

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k článku 9.1 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Dagmar Vondrová

Strana 3

---

|                                                                             |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| EVROPSKÁ NORMA<br>EUROPEAN STANDARD<br>NORME EUROPÉENNE<br>EUROPÄISCHE NORM | EN ISO 11979-8<br><br>Červenec 2006 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|

ICS 11.040.70  
8:2000

Nahrazuje EN 13503-

Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky -  
Část 8: Základní požadavky  
Ophthalmic implants - Intraocular lenses -  
Part 8: Fundamental requirements

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen -  
Partie 8: Exigences fondamentales                      Teil 8: Grundlegende Anforderungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-06-26.

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 Řídicím centru 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 Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2006 CEN    Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky    Ref. č.

EN ISO 11979-8:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

### Strana 4

---

#### Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11979-8:2006) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 172 „Optika a optické přístroje“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 170 „Oční optika“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2007 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 ledna 2007.

Tento dokument nahrazuje EN 13503-8:2000.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu udělenému CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky směrnice ES.

Vztah ke směrnici (směrnicím) ES je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou národní normalizační organizace následujících zemí povinny převzít tuto evropskou normu: Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

#### Oznámení o schválení

Text ISO 11979-8:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 11979-8:2006 bez jakýchkoliv změn.

### Strana 5

---

#### Obsah

Strana

#### Předmluva

.....

|                                                   |         |
|---------------------------------------------------|---------|
| .....                                             | 4       |
| <b>1</b> Předmět<br>normy                         | .....   |
| ..                                                | 6       |
| <b>2</b> Citované normativní<br>dokumenty.....    | 6       |
| <b>3</b> Termíny a<br>definice                    | ..... 6 |
| <b>4</b> Bezpečnost a<br>použití                  | ..... 6 |
| <b>5</b> Optické a mechanické<br>vlastnosti.....  | 7       |
| <b>6</b><br>Biokompatibilita                      | .....   |
| .                                                 | 7       |
| <b>7</b> Klinické<br>hodnocení                    | ..... 7 |
| <b>8</b><br>Výroba                                | .....   |
| .....                                             | 7       |
| <b>9</b><br>Sterilizace                           | .....   |
| .....                                             | 7       |
| <b>9.1</b><br>Všeobecně                           | .....   |
| .....                                             | 7       |
| <b>9.2</b> Bakteriální<br>endotoxiny              | ..... 8 |
| <b>10</b> Balení a skladovací<br>trvanlivost..... | 8       |
| <b>11</b> Označování a                            |         |

|           |   |
|-----------|---|
| informace | 8 |
|-----------|---|

## 12

### Dokumentace

.... 8

|                                                                                                                                           |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| <b>Příloha ZA</b> (normativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické zařízení..... | 9 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|

### Bibliografie

..... 10

Strana 6

## 1 Předmět normy

Tato část ISO 11979 stanovuje základní požadavky pro všechny typy nitroočních čoček určených pro chirurgickou implantaci do přední komory lidského oka, mimo korneální implantáty a transplantáty.

-- Vynechaný text --