

2007

Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky -
Část 1: Slovník

ČSN
EN ISO 11979-1

19 5300

idt ISO 11979-1:2006

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 11979-1:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11979-1:2006. 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 ISO 11979-1 (19 5300) z října 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.

77858

Změny proti předchozím normám

Tato norma se rozšiřuje o nové základní termíny a definice.

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k článku 2.6 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 EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 11979-1 Červenec 2006
---	-------------------------------------

ICS 11.040.70; 01.040.11
1:1999

Nahrazuje EN ISO 11979-1

Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky -
Část 1: Slovník
Ophthalmic implants - Intraocular lenses -
Part 1: Vocabulary

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen -
Partie 1: Vocabulaire
Teil 1: Vokabular

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-06-14.

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, Malty, 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

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

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

EN ISO 11979-1:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11979-1:2006) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 172 „Optika a optické přístroje“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 123 „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 ISO 11979-1:1999.

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.

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: Značení a informace,
- Část 5: Biologická snášenlivost,
- Část 6: Trvanlivost a stabilita při přepravě,
- Část 7: Klinické zkoušky,
- Část 8: Všeobecné požadavky,
- Část 9: Multifokální nitrooční čočky,

- Část 10: Phakické nitrooční čočky.

Oznámení o schválení

Text ISO 11979-1 byl schválen CEN jako EN ISO 11979-1 bez jakýchkoliv změn.

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

Strana 5

Obsah

Strana

Předmluva

..... 4

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

.. 7

2 Všeobecné termíny a
definice..... 7

3 Termíny pro optické vlastnosti a zkušební metody (ISO
11979-2)..... 9

4 Termíny pro mechanické vlastnosti a zkušební metody (ISO
11979-3)..... 10

5 Termíny pro značení a informace (ISO
11979-4)..... 11

6 Termíny pro biologickou snášenlivost (ISO
11979-5)..... 12

7 Termíny pro trvanlivost a stabilitu při přepravě (ISO
11979-6)..... 13

8 Termíny pro klinickou zkoušku (ISO
11979-7)..... 14

9 Termíny pro multifokální nitrooční
čočky..... 15

Český abecední

rejstřík	
.....	
16	
Anglický abecední rejstřík	
.....	17
Francouzský abecední rejstřík.....	
18	
Německý abecední rejstřík	
.....	19
Příloha ZA (informativní)	
A-odchyly.....	20

Strana 6

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.

Strana 7

1 Předmět normy

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

-- Vynechaný text --