

DIN EN ISO 16672



ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 16672:2003-06

**Ophthalmische Implantate –
Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 16672:2015**

Ophthalmic implants –
Ocular endotamponades (ISO 16672:2015);
German version EN ISO 16672:2015

Implants ophtalmiques –
Produits de tamponnement endoculaires (ISO 16672:2015);
Version allemande EN ISO 16672:2015

Gesamtumfang 25 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (ISO 16672:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ der „International Organization for Standardization“ (ISO) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet (beide Sekretariate: DIN).

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-6	siehe DIN EN ISO 10993-6
ISO 11135-1	siehe DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe DIN EN ISO 11137-1
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 13408-1	siehe DIN EN ISO 13408-1
ISO 14155	siehe DIN EN ISO 14155
ISO 14630	siehe DIN EN ISO 14630
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1
ISO 20857	siehe DIN EN ISO 20857
EN 1041	siehe DIN EN 1041

Es wird darauf hingewiesen, dass der Begriff „steril barriere system“ als Sterilbarrieresystem übersetzt wurde, der Begriff „steril barrier“ jedoch als Sterilverpackung.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16672:2003-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Ergänzung der Begriffe Primärverpackung, Sterilbarrieresystem und Lagerbehälter;
- c) Ergänzung der dynamischen Viskosität bei den Produkteigenschaften in 5.9;
- d) Ergänzungen zu Notfallarmbändern und Patienteninformationskarte in Abschnitt 11;
- e) Überarbeitung des Anhangs ZA zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG;
- f) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm (ISO 16672:2015).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 16672:2003-06