

Spis treści

stronica

Przedmowa.....	2
1 Zakres normy.....	4
2 Powołania normatywne	4
3 Terminy i definicje	4
4 Podstawowe wymagania (dotyczące nieaktywnych i aktywnych przyrządów oftalmicznych).....	5
4.1 Postanowienia ogólne	5
4.2 Konstrukcja.....	5
4.3 Parametry działania.....	5
4.4 Połączenie różnych wyrobów	5
4.5 Materiały.....	5
4.6 Ochrona przed skażeniami.....	5
4.7 Skale pomiarowe i wyświetlacze	6
4.8 Zagrożenia termiczne.....	6
4.9 Zagrożenia mechaniczne.....	6
5 Warunki środowiskowe (dotyczące nieaktywnych i aktywnych przyrządów oftalmicznych).....	6
5.1 Warunki środowiskowe używania.....	6
5.2 Warunki magazynowania.....	6
5.3 Warunki transportu	7
6 Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych przyrządów oftalmicznych.....	7
6.1 Bezpieczeństwo elektryczne	7
6.2 Rozdziały IEC 60601-1:2005 nie mające zastosowania.....	7
6.3 Zagrożenia promieniowaniem optycznym.....	7
7 Metody badań	7
7.1 Łatwopalność	8
7.2 Temperatury powierzchni	8
7.3 Warunki środowiskowe.....	8
7.4 Sprawdzenie bezpieczeństwa elektrycznego	9
8 Informacje dostarczane przez wytwórcę.....	9
8.1 Dokumenty towarzyszące.....	9
8.2 Znakowanie.....	9
Załącznik A (informacyjny) Normy Międzynarodowe dotyczące produktów pokrewnych przyrządom oftalmicznym	10
Załącznik ZA (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych	11