



Laser, LED & Lampen-Sicherheit / Newsletter 2024/02

ISO 15004-2 (Ophthalmische Instrumente): Zweite Ausgabe Dez. 2024

Im Dezember 2024 wurde ISO 15004-2:2014 „Ophthalmic instruments [] Light hazard protection“ als zweite Ausgabe veröffentlicht. Bei einigen Grenzwerten der Gruppe 1, sowie für die „recommended maximum exposure“ (RME) Werte für Gruppe 2 findet man nennenswerte Änderungen, besonders bei den Grenzwerten, die vor thermisch induzierten Augenschäden schützen sollen.

Für Gruppe 2 wurden diese teilweise so hoch angesetzt, dass eine Schädigung nicht ausgeschlossen werden kann. Dies war der Hauptgrund, warum das österreichische National Committee beim Endentwurf negativ abgestimmt hat (ebenso wie Japan). Die Norm berücksichtigt diese hohen RME insofern, als dass bei Überschreiten eines Gruppe 1 Grenzwertes eine Risikoanalyse durchgeführt werden muss:

“For each operating mode where Group 1 limits are exceeded, the manufacturer shall document a justification and address the associated risks in the risk management file.”

Es finden sich viele nutzbringende Änderungen, z.B. dass es jetzt so wie bei ANSI Z80.36 auch „dose limited instruments“ gibt.

Unsere Prüfstelle steht für eine Prüfung nach ISO 15004-2:2024 zur Verfügung. Mit unserer umfassenden Sammlung von Schädigungs-Schwellwerten können wir auch die Risikoanalyse entsprechend unterstützen, die für Gruppe 2 Instrumente gefordert ist.

Bei Interesse an Beispielen, wo Gruppe 2 RME potentiell über dem Schädigungs-Schwellwert der Netzhaut liegen können, senden Sie bitte eine email an karl.schulmeister@seibersdorf-laboratories.at

Canada: Laser Produktsicherheitsgesetz Update

Ende September 2024 wurde das Update des kanadischen Gesetzes für Laserprodukte erlassen. Unser Kontakt bei den kanadischen Behörden hat uns informiert, dass sich die Anforderungen in hohem Maße mit jenen der IEC 60825-1:2014 decken, bzw. wird compliance mit IEC 60825-1 gesetzlich gefordert (mit Ausnahmen).

[>> Post auf LinkedIn](#)

Harmonisierung von EN 50689 (Konsumenten Laserprodukte) unter der allgemeinen Produktsicherheits-RL

Die Norm EN 50689:2021 „Sicherheit von Laserprodukten - Besondere Anforderungen an Verbraucher-Laser-Produkte“ wurde im September 2024 unter der Allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie 2002/95/EG harmonisiert und die Fundstelle im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Karl Schulmeister hat unser White Paper zur EN 50689 entsprechend aktualisiert.

In unserer Prüfstelle ist bei einer Prüfung nach IEC 60825-1 die Prüfung nach EN 50689, sowie nach dem europäischen Amendment A11 zu EN 60825-1 ohne Aufpreis in der Prüfung enthalten.

[>> Link zu unseren White Papers](#)

[>> Link zu Amtsblatt](#)

Seibersdorf Labor GmbH
Laser, LED und Lampen-Sicherheit
Prüfstelle und Beratung

2444 Seibersdorf
Austria

T: +43 50550-2533

W: <https://laser-led-lampen-sicherheit.seibersdorf-laboratories.at>

E: laser-led-lampen-sicherheit@seibersdorf-laboratories.at

[Abbestellen](#) [Weiterleiten](#)

Wurde diese Email an Sie weitergeleitet? Möchten Sie sich [zum Newsletter anmelden](#)?

Für die Zusendung dieser Nachricht werden Ihr Name und Ihre Emailadresse zum Zweck der Informationsübermittlung auf Basis Ihrer Zustimmung verarbeitet. Weitere Informationen und Hinweise, insbesondere den Hinweis zum Beschwerderecht bei der Datenschutzbehörde, sind im Internet abrufbar: <https://www.seibersdorf-laboratories.at/datenschutz>

Kontakt des Datenschutzbeauftragten: datenschutz@seibersdorf-laboratories.at

© Seibersdorf Labor GmbH

[Impressum](#)

[Disclaimer](#)

[AGB](#)

[Datenschutz](#)