E DIN EN ISO 14729:2026-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-07-17

Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte und Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen (ISO/DIS 14729:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14729:2026

Ophthalmic optics - Contact lens care products - Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses (ISO/DIS 14729:2026); German and English version prEN ISO 14729:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Vorwort 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 9

4 Kurzbeschreibung 9
4.1 Allgemeines 9
4.2 Stand-Alone-Test (Inokulum-Belastungsprüfung) 10
4.3 Regimen-Test 11

5 Leistungsanforderungen 12
5.1 Stand-Alone-Test: Primäre Kriterien (siehe auch Tabelle 1) 12
5.1.1 Bakterien 12
5.1.2 Schimmelpilze und Hefen 12
5.2 Stand-Alone-Test: Sekundäre Kriterien (siehe auch Tabelle 1) 12
5.3 Regimen-Test: Regimen-Kriterien (siehe auch Tabelle 1) 12

6 Prüfverfahren 13
6.1 Materialien und Reagenzien 13
6.1.1 Prüfkeime 13
6.1.2 Kulturmedien und Reagenzien 13
6.1.3 Prüfgeräte 14
6.1.4 Untersuchungsproben 14
6.1.5 Pflege von Kulturen 14
6.2 Zubereitung der mikrobiellen Belastungskeime (Inokulum) 15
6.3 Stand-Alone-Verfahren 15
6.3.1 Prüfverfahren mit Inokulum-Belastung 15
6.3.2 Kontrollen 17
6.3.3 Prüfbericht 18
6.4 Regimen-Test 18
6.4.1 Beimpfen der Linse 18
6.4.2 Behandlung der Linse 19
6.4.3 Wiederfindung überlebender Prüforganismen (siehe Anhang B für ein Beispiel für ein Membranfiltrationsverfahren) 20
6.4.4 Kontrollen 20
6.4.5 Prüfbericht 21

Anhang A (informativ) Prüforganismen aus anderen Kultursammlungen 22

A.1 Allgemeines ... 22

Anhang B (informativ) Beispiel für ein Verfahren zur Membranfiltration ... 24
B.1 Materialien und Reagenzien ... 24
B.1.1 Kulturmedien und Reagenzien ... 24
B.1.2 Prüfgeräte ... 24
B.2 Prüfverfahren und Prüfergebnisse ... 24
B.3 Kontrollen ... 25

Anhang C (informativ) Technischer Bericht: Virusprüfungen ... 26

Anhang D (informativ) Technischer Bericht: Prüfung mit *Akanthamöben* ... 27

Anhang E (informativ) Technischer Bericht: Künstliche Tränen (organische Belastungssubstanz) im Rahmen der Laborprüfung ... 28

Literaturhinweise ... 30

Bilder

Bild 1 — Flussdiagramm zum Stand-Alone-Test und Regimen-Test ... 11

Tabellen

Tabelle 1 — Zusammenfassung der Leistungsanforderungen an Verfahren zur Kontaktlinsendesinfektion ... 13

Tabelle 2 — Prüfkeime ... 13

Tabelle 3 — Kulturmedien und Bebrütungsbedingungen für das Wachstum von Prüforganismen ... 15

Tabelle 4 — Anzahl der erforderlichen Linsen ... 19

Tabelle A.1 — Prüforganismen aus anderen Kultursammlungen ... 22

Tabelle A.2 — Kultursammlungen und Einrichtungen ... 22