

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 <i>Akanthamöben</i>		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