

# DIN EN ISO 14534:2009-07 (D)

## Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:2002); Deutsche Fassung EN ISO 14534:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Sicherheit und Funktion .....	6
5 Risikobewertung.....	6
6 Produktauslegung .....	7
7 Materialien.....	7
8 Klinische Bewertung .....	7
9 Herstellung.....	7
10 Mikrobiologische Anforderungen.....	7
10.1 Kontaktlinsen.....	7
10.1.1 Kontaktlinsen, die steril geliefert werden .....	7
10.1.2 Unsteril gelieferte Kontaktlinsen .....	8
10.1.3 Anpasslinsen .....	8
10.2 Kontaktlinsenpflegemittel .....	8
10.3 Anderes Zubehör für Kontaktlinsen .....	8
11 Verpackung .....	8
12 Lagerstabilität und Aufbrauchfrist .....	9
13 Kennzeichnung und vom Hersteller zur Verfügung gestellte Anwendungshinweise.....	9
Literaturhinweise.....	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42 EWG .....	16