

DIN EN ISO 14534:2011-06 (D)

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14534:2011

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Sicherheit und Funktion	6
5 Risikobeurteilung	6
6 Produktauslegung	7
7 Materialien	7
8 Klinische Bewertung	7
9 Herstellung	7
10 Mikrobiologische Anforderungen	8
10.1 Kontaktlinsen	8
10.1.1 Kontaktlinsen, die steril geliefert werden	8
10.1.2 Unsteril gelieferte Kontaktlinsen	8
10.1.3 Anpasslinsen	8
10.2 Kontaktlinsenpflegemittel	8
10.3 Anderes Zubehör für Kontaktlinsen	9
11 Verpackung	9
12 Lagerstabilität und Aufbrauchsfrist	9
13 Kennzeichnung und vom Hersteller zur Verfügung gestellte Anwendungshinweise	10
13.1 Allgemeines	10
13.2 Zusätzliche Anforderungen für Kontaktlinsen	10
13.3 Zusätzliche Anforderungen für Kontaktlinsenpflegemittel	10
Literaturhinweise	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42 EWG	15