

DIN EN ISO 14534:2015-08 (D)

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14534:2015

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Sicherheit und Funktion | 7 |
| 5 Risikobeurteilung | 7 |
| 6 Produktauslegung | 8 |
| 7 Materialien | 8 |
| 8 Klinische Bewertung | 8 |
| 9 Herstellung | 8 |
| 10 Mikrobiologische Anforderungen | 9 |
| 10.1 Kontaktlinsen | 9 |
| 10.1.1 Kontaktlinsen, die steril geliefert werden | 9 |
| 10.1.2 Unsteril gelieferte Kontaktlinsen | 9 |
| 10.1.3 Anpasslinsen | 9 |
| 10.2 Kontaktlinsenpflegemittel | 9 |
| 10.3 Anderes Zubehör für Kontaktlinsen | 10 |
| 11 Verpackung | 10 |
| 12 Lagerstabilität und Aufbrauchfrist | 10 |
| 13 Kennzeichnung und vom Hersteller zur Verfügung gestellte Anwendungshinweise | 11 |
| 13.1 Allgemeines | 11 |
| 13.2 Zusätzliche Anforderungen für Kontaktlinsen | 11 |
| 13.3 Zusätzliche Anforderungen für Kontaktlinsenpflegemittel | 11 |
| Literaturhinweise | 12 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte | 16 |