

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