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