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 Aufbrauchfrist 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