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