

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