

DIN EN ISO 11978

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11978:2000-08**Augenoptik –
Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel –
Herstellerinformationen (ISO 11978:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 11978:2014**

Ophthalmic optics –
Contact lenses and contact lens care products –
Labelling (ISO 11978:2014);
German version EN ISO 11978:2014

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact –
Étiquetage (ISO 11978:2014);
Version allemande EN ISO 11978:2014

Gesamtumfang 17 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11978:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ der International Organization for Standardization (ISO)“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ (beide Sekretariate: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Arbeitsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-08 AA „Augenoptik“, Arbeitskreis „Kontaktlinsen“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 14534:2011	siehe	DIN EN ISO 14534:2011-06
ISO 14729:2001 + Amd.1:2010	siehe	DIN EN ISO 14729:2011-01
ISO 15223-1:2012	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2013-02
ISO 18369-1	siehe	DIN EN ISO 18369-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11978:2000-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an die Lesbarkeit der Kennzeichnung aufgenommen (siehe 4.1);
- b) Identifikation der Gebrauchsanweisung nur über Kennnummer nicht mehr zulässig; Datumsangabe der Ausstellung bzw. jüngsten Überarbeitung erforderlich (siehe Tabelle 1, Nr. 15 und Tabelle 2, Nr. 26);
- c) Überarbeitung der Herstellerinformationen für Kontaktlinsen: Aufnahme weiterer Unterpunkte bei den Gegenanzeigen, Warn- und Vorsichtshinweisen und zum Wechsel des Kontaktlinsentyps (Tabelle 1, Nr. 16 d, e, f und i);
- d) Überarbeitung der Herstellerinformationen für Kontaktlinsenpflegemittel: Aufnahme von Anforderungen an die Kennzeichnung von Einzeldosisbehältern und die Maßnahmen zur Sicherstellung der Reinigungswirkung (siehe Tabelle 2, Nr. 13, 25 und 28);
- e) redaktionelle Überarbeitung durch tabellarische Darstellung der geforderten Herstellerinformationen;
- f) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm (ISO 11978:2014).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11978: 2000-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14534:2011-06, *Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14534:2011*

DIN EN ISO 14729:2011-01, *Augenoptik — Kontaktlinsenpflegemittel — Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte und Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen (ISO 14729:2001 + Amd.1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 14729:2001 + A1:2010*

DIN EN ISO 15223-1:2013-02, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2012, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 18369-1, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Augenoptik —
Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel —
Herstellerinformationen (ISO 11978:2014)

Ophthalmic optics —
Contact lenses and contact lens care products —
Labelling (ISO 11978:2014)

Optique ophtalmique —
Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles
de contact —
Étiquetage (ISO 11978:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Juni 2014 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen an die Kennzeichnung	5
4.1 Allgemeines	5
4.2 Kontaktlinsen	6
4.3 Kontaktlinsenpflegemittel	10
Literaturhinweise	13