

DIN EN ISO 14534

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 14534:2009-07**Augenoptik –
Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel –
Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 14534:2011**

Ophthalmic optics –
Contact lenses and contact lens care products –
Fundamental requirements (ISO 14534:2011);
German version EN ISO 14534:2011

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact –
Exigences fondamentales (ISO 14534:2011);
Version allemande EN ISO 14534:2011

Gesamtumfang 21 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14534:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 170 „Augenoptik“ (beide Sekretariate: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist NA 027-01-08 AA „Augenoptik“, AK „Kontaktlinsen“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11978	siehe	DIN EN ISO 11978
ISO 11980	siehe	DIN EN ISO 11980
ISO 11986	siehe	DIN EN ISO 11986
ISO 11987	siehe	DIN EN ISO 11987
ISO 13212	siehe	DIN EN ISO 13212
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14729	siehe	DIN EN ISO 14729
ISO 14730	siehe	DIN EN ISO 14730
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14791
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 18369-1	siehe	DIN EN ISO 18369-1
ISO 18369-2	siehe	DIN EN ISO 18369-2
ISO 22442	siehe	DIN EN ISO 22442

Es wird weiterhin auf die umfangreichen Literaturhinweise der ISO-Referenzfassung verwiesen. Soweit von den dort verzeichneten ISO-Normen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des vorliegenden Dokuments deutschsprachige DIN-EN-ISO-Normen verfügbar sind, sind diese im Nationalen Anhang NA angegeben. Alle EN-Normen sind auch als DIN-EN-Normen verfügbar; die in den Literaturhinweisen mit ihrem deutschsprachigen Titel verzeichneten EN-Normen wurden daher nicht in den Nationalen Anhang NA übernommen.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14534:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Fortschreibung der normativen Verweisungen;
- b) Festlegung der Forderung nach Bereitstellung einer Empfehlung betreffend Auswahl, Verwendung und Ersatz des für eine Kontaktlinse geeigneten Kontaktlinsenbehälters durch den Hersteller des Kontaktlinsenbehälters (siehe 13.3.5);
- c) Änderung der Anforderungen an die Kennzeichnung von Kontaktlinsenpflegemitteln (siehe 13.3.3);
- d) Änderung der Hinweise zum Abschnitt 13 (Kennzeichnung von Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln) und dessen Zusammenhang mit den grundlegenden Anforderungen 13.3 und 13.6 der EU-Richtlinie 93/42 EWG: nur teilweise Abdeckung dieser grundlegenden Anforderungen;
- e) Übernahme der überarbeiteten Ausgabe der Internationalen Norm (ISO 14534:2011).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 14534: 1998-04, 2002-10, 2009-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 9004, *Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation — Ein Qualitätsmanagementansatz*

DIN EN ISO 9394, *Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Bestimmung der Biokompatibilität durch Erprobung am Kaninchenauge*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-3, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytoxizität*

DIN EN ISO 10993-9, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten*

DIN EN ISO 11138-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11138-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid*

DIN EN ISO 11138-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze*

DIN EN ISO 11138-4, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft*

DIN EN ISO 11138-5, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd*

DIN EN ISO 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11140-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest*

DIN EN ISO 11140-4, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge — Chemische Indikatoren — Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

DIN EN ISO 11978, *Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Herstellerinformationen*

DIN EN ISO 11980, *Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Leitfaden für die klinische Prüfung*

DIN EN ISO 11981, *Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Bestimmung der physikalischen Verträglichkeit von Kontaktlinsenpflegemitteln mit Kontaktlinsen*

DIN EN ISO 11985, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Alterung durch Einwirkung von ultravioletter und sichtbarer Strahlung (in vitro-Verfahren)*

DIN EN ISO 11986, *Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Bestimmung der Aufnahme und Wiederfreisetzung von Konservierungsmitteln*

DIN EN ISO 11987, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Bestimmung der Lagerdauer*

DIN EN ISO 12864, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Bestimmung des Streulichts*

DIN EN ISO 13212, *Augenoptik — Kontaktlinsenpflegemittel — Leitfaden für die Bestimmung der Lagerdauer*

DIN EN ISO 13408-1, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 13408-2, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 2: Filtration*

DIN EN ISO 13408-3, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 3: Gefrier-trocknung*

DIN EN ISO 13408-4, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Reinigung vor Ort*

DIN EN ISO 13408-5, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 5: Sterilisation vor Ort*

DIN EN ISO 13408-6, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 6: Isolatorsysteme*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14729, *Augenoptik — Kontaktlinsenpflegemittel — Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte und Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen*

DIN EN ISO 14730, *Augenoptik — Kontaktlinsenpflegemittel — Konservierungsmittelbelastungstest und Anleitung zur Feststellung der Aufbrauchfrist*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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

DIN EN ISO 18369-2, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 2: Grenzwerte*

DIN EN ISO 18369-3, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 3: Messverfahren*

DIN EN ISO 18369-4, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien*

DIN EN ISO 18472, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung*

DIN EN ISO 22442 (alle Teile), *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Augenoptik —
Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel —
Grundlegende Anforderungen
(ISO 14534:2011)

Ophthalmic optics —
Contact lenses and contact lens care products —
Fundamental requirements
(ISO 14534:2011)

Optique ophtalmique —
Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de
contact —
Exigences fondamentales
(ISO 14534:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. März 2011 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, 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, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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