

Augenoptik – Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel –
Bestimmung der Biokompatibilität durch Erprobung
am Kaninchenaugen
(ISO 9394 : 1998) Deutsche Fassung EN ISO 9394 : 1998

DIN
EN ISO 9394

ICS 11.040.70

Deskriptoren: Augenoptik, Kontaktlinse, Pflegemittel, Biokompatibilität, Tierversuch

Ophthalmic optics – Contact lenses and contact lens care products –
Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes (ISO 9394 : 1998);
German version EN ISO 9394 : 1998

Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles
de contact – Détermination de la biocompatibilité par évaluation de la tolérance
oculaire chez le lapin (ISO 9394 : 1998);
Version allemande EN ISO 9394 : 1998

Die Europäische Norm EN ISO 9394 : 1998 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 9394 wurde vom ISO/TC 172/SC 7 unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuß Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Für die im Inhalt zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 8321-1 siehe DIN EN ISO 8321-1
ISO 10993-1 siehe DIN EN 30993-1
ISO 10993-10 siehe DIN EN ISO 10993-10
ISO/IEC Guide 25 siehe DIN EN 45001 und DIN EN 45002

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8321-1

Optik und optische Instrumente – Kontaktlinsen – Teil 1: Anforderungen an harte Korneal- und Skleralkontaktlinsen (ISO 8321-1:1991); Deutsche Fassung EN ISO 8321-1:1996

DIN EN 30993-1

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Anleitung für die Auswahl von Prüfungen (ISO 10993-1:1992); Deutsche Fassung EN 30993-1:1994

DIN EN ISO 10993-10

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Sensibilisierung (ISO 10993-10:1995); Deutsche Fassung EN ISO 10993-10:1995

DIN EN 45001

Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien (ISO/IEC Guide 25:1990); Deutsche Fassung EN 45001:1989

DIN EN 45002

Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien (ISO/IEC Guide 25:1990); Deutsche Fassung EN 45002:1989

Fortsetzung 8 Seiten EN

Normenausschuß Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

– Leerseite –

ICS 11.040.70

Deskriptoren: Optik, optisches Gerät, ophthalmisches Gerät, Kontaktlinsen, Pflegemittel, Prüfungen, biologische Prüfungen, Bestimmung, Biokompatibilität

Deutsche Fassung

**Augenoptik – Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel –
Bestimmung der Biokompatibilität durch Erprobung
am Kaninchenauge
(ISO 9394 : 1998)**

Ophthalmic optics – Contact lenses and contact lens care products – Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes
(ISO 9394 : 1998)

Optique ophtalmique – Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact – Détermination de la biocompatibilité par évaluation de la tolérance oculaire chez le lapin
(ISO 9394 : 1998)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 14. August 1998 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel