



**Oční optika - Kontaktní čočky
a prostředky pro ošetřování
kontaktních čoček - Všeobecné
požadavky**

**ČSN
EN IS O 14534**

19 5213

Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Fundamental requirements

Optique ophtalmique - Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact -
Prescriptions fondamentales

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Grundlegende Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14534:1997. Evropská norma EN ISO 14534:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14534:1997. The European Standard EN ISO 14534:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1999

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

55027

Národní předmluva

Citované normy

ISO 11978 dosud nezavedena

ISO 10993-1:1997 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: VELNOR spol. s r.o., Brno, IČO 44016174, Ing. Eva Velešíková

Pracovník Českého normalizačního institutu: Luboš Ptáček

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 14534
Prosinec 1997**

ICS 11.040.70

Deskriptory: optics, optical equipment, ophthalmic equipment, contact lenses, care products, specifications, performance, safety requirements, packaging, labelling, instruction for use

Oční optika - Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Všeobecné požadavky

Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Fundamental requirements

(ISO 14534:1997)

Optique ophtalmique - Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact - Prescriptions fondamentales

(ISO 14534:1997)

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Grundlegende Anforderungen

(ISO 14534:1997)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-11-30.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého členu CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační organizace Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 4

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 14534:1997 vypracovala Technická komise ISO/TC 172 „Optika a optické přístroje“ ve spolupráci s Technickou komisí CEN/TC 170 „Oční optika“, jejíž sekretariát vede DIN.

Této evropské normě se nejpozději do června 1998 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do června 1998.

Tato Evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZB, která je nedílnou součástí této normy.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou národní normalizační organizace následujících zemí povinny převzít tuto evropskou normu: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 14534:1997 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA - Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní)

Strana 5

Úvod

V současné době podléhají kontaktní čočky a prostředky na jejich ošetřování v různých zemích rozdílným zákonným úpravám. Tato mezinárodní norma byla objednána komisí Evropské unie CEN a byla vypracována společnou pracovní skupinou ISO/CEN pro zajištění celosvětového přehledu. V současné době je možné, že v určitých zemích, kromě Evropské unie, musí být respektovány rozdílné požadavky. Je proto žádoucí, že přijetí této mezinárodní normy učiní další krok ve směru vzájemného uznání.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na bezpečnost a funkčnost kontaktních čoček, prostředků pro ošetřování kontaktních čoček a ostatního příslušenství pro kontaktní čočky.

Tato mezinárodní norma nestanovuje požadavky na elektrickou bezpečnost a na elektromagnetickou snášenlivost, které mohou snad vyplynout z použití elektrických přístrojů ve spojení s kontaktními čočkami a/nebo prostředky pro ošetřování kontaktních čoček.

-- Vynechaný text --