

2004

	Oční optika - Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Všeobecné požadavky	ČSN EN ISO 14534 19 5213
---	---	------------------------------------

idt ISO 14534:2002

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

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

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Grundlegende Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14534:2002. Evropská norma EN ISO 14534:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14534:2002. The European Standard EN ISO 14534:2002 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 14534 (19 5213) z června 2003.

© Český normalizační institut,
2004
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

69437

Citované normy

ISO 8320-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 8320-1:2003 (19 5200) Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Slovník - Část 1: Kontaktní čočky

ISO 8320-2 zavedena v ČSN EN ISO 8320-2 (19 5200) Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Slovník - Část 2: Prostředky pro ošetřování kontaktních čoček

ISO 8321-1:2002 zavedena v ČSN EN ISO 8321-1:2003 (19 5202) Oční optika - Základní požadavky na materiál, optické vlastnosti a rozměry kontaktních čoček - Část 1: Tvrdé korneální a sklerální kontaktní čočky

ISO 8321-2 zavedena v ČSN EN ISO 8321-2 (19 5202) Oční optika - Základní požadavky na materiál, optické vlastnosti a rozměry kontaktních čoček - Část 2: Jednoohniskové hydrogelové čočky

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení

ISO 11978 zavedena v ČSN EN ISO 11978 (19 5216) Oční optika - Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Informace dodávané výrobcem

ISO 11987 zavedena v ČSN EN ISO 11987 (19 5210) Oční optika - Kontaktní čočky - Stanovení skladovací trvanlivosti

ISO 13212 zavedena v ČSN EN ISO 13212 (19 5223) Oční optika - Prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Směrnice pro stanovení skladovací trvanlivosti

ISO 14729:2001 zavedena v ČSN EN ISO 14729:2002 (19 5228) Oční optika - Prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Mikrobiologické požadavky a zkušební metody pro výrobky a postupy hygienického uchovávání kontaktních čoček

ISO 14730 zavedena v ČSN EN ISO 14730 (19 5227) Oční optika - Prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Zkouška účinnosti antimikrobiální konzervace a směrnice pro stanovení doby použitelnosti po otevření

ISO 15223 dosud nezavedena

Citované a souvisící předpisy

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993, o sbližování právních předpisů členských zemí, týkajících se prostředků zdravotnické techniky. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, v platném znění.

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Vladimír Skuček

Oční optika - Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování
kontaktních čoček - Všeobecné požadavky
(ISO 14534:2002)

Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products -
Fundamental requirements
(ISO 14534:2002)

Optique ophtalmique - Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact - Exigences fondamentales (ISO 14534:2002)	Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:2002)
--	---

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-05-30.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena 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 Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2002 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN ISO 14534:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Tento dokument (ISO 14534:2002) byl vypracován Technickou komisí ISO/TC 172 „Optika a optické přístroje“ ve spolupráci s Technickou komisí CEN/TC 170 „Oční optika“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2002 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do prosince 2002.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14534:1997.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje základní požadavky směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnicím (směrnici) EU je uveden v informativní příloze ZB, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 14534:2002 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

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

Strana 5

Obsah

Strana

Předmluva

..... 4

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

.. 6

2 Normativní
odkazy

..... 6

3 Termíny a

definice	7
4 Bezpečnost a funkčnost	7
5 Analýza rizikovosti	7
6 Vzhled výrobku	8
7 Materiály	8
8 Klinické zhodnocení	8
9 Výroba	8
10 Mikrobiologické požadavky	8
11 Balení	9
12 Stálost při skladování a datum spotřeby	9
13 Značení a informace poskytované výrobcem	10
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	11
Příloha ZB (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnice EU	

..... 12

Bibliografie

..... 13

Strana 6

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; první vydání bylo v roce 1997. V současné době mohou v určitých zemích, kromě Evropské unie, respektovat rozdílné požadavky. Je proto žádoucí, že přijetí přepracovaného znění této mezinárodní normy učiní další krok ve směru sjednocení norem a 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 kompatibilitu, které mohou snad vyplynout z použití elektrických přístrojů ve spojení s kontaktními čočkami a/nebo prostředky pro ošetřování kontaktních čoček.

-- Vynechaný text --