



Comprar

norma española

UNE-EN ISO 14534

Marzo 2015

TÍTULO

Óptica oftálmica

Lentes de contacto y productos para el cuidado de las lentes de contacto

Requisitos fundamentales

(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).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 14534:2015, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 14534:2011.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 14534:2011.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 45 *Óptica oftálmica* cuya Secretaría desempeña AIDO.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 14534

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 8589:2015

© AENOR 2015
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

19 Páginas



Comprar

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma internacional especifica los requisitos de seguridad y prestaciones para las lentes de contacto, los productos para el mantenimiento de lentes de contacto y otros accesorios para las lentes de contacto.

Esta norma internacional no especifica las consideraciones de seguridad eléctrica ni de compatibilidad electromagnética que pueden surgir de la utilización de un equipo eléctrico en conjunción con lentes de contacto y/o productos para el mantenimiento de lentes de contacto.

2 Normas para consulta

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 10993-1, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*

ISO 11978, *Óptica oftálmica. Lentes de contacto y productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Información proporcionada por el fabricante.*

ISO 11980, *Óptica oftálmica. Lentes de contacto y productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Directrices para las investigaciones clínicas.*

ISO 11986, *Óptica oftálmica. Lentes de contacto y productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Directrices para la determinación de la absorción y la liberación de conservantes.*

ISO 11987, *Óptica e instrumentos de óptica. Lentes de contacto. Determinación de la vida media.*

ISO 13212, *Óptica oftálmica. Productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Recomendaciones para la determinación del periodo de conservación.*

ISO 14155, *Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 14729:2001 + Amd.1:2010, *Óptica oftálmica. Productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Requisitos microbiológicos y métodos de ensayo de los productos y regímenes para el mantenimiento de las lentes de contacto. Modificación 1.*

ISO 14730, *Óptica oftálmica. Productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Ensayos de la eficacia de conservación antimicrobiana y recomendaciones para la determinación del periodo de validez previsto una vez abierto el envase.*

ISO 14971, *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.*

ISO 15223-1, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 18369-1, *Óptica oftálmica. Lentes de contacto. Parte 1: Vocabulario, sistema de clasificación y recomendaciones para el etiquetado de las especificaciones.*

ISO 18369-2, *Óptica oftálmica. Lentes de contacto. Parte 2: Tolerancias.*

ISO 22442, *(todas las partes) Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios.*

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 14534