

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
8320-2

NORME
INTERNATIONALE

First edition
Première édition
2001-04-15

**Contact lenses and contact lens care
products — Vocabulary —**

Part 2:
Contact lens care products

iTeh STANDARD PREVIEW

**Lentilles de contact et produits d'entretien
des lentilles de contact — Vocabulaire**

Partie 2: [320-2:2001](https://standards.iteh.org/standards/iso-8320-2:2001)

<https://standards.iteh.org/standards/iso-8320-2:2001>
[fbcd440b4764/iso-8320-2-2001](https://standards.iteh.org/standards/iso-8320-2:2001)
Produits d'entretien des lentilles de contact



Reference number
Numéro de référence
ISO 8320-2:2001(E/F)

© ISO 2001

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8320-2:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93b779f4-b2c6-47c9-955c-fbcd440b4764/iso-8320-2-2001>

© ISO 2001

The reproduction of the terms and definitions contained in this International Standard is permitted in teaching manuals, instruction booklets, technical publications and journals for strictly educational or implementation purposes. The conditions for such reproduction are: that no modifications are made to the terms and definitions; that such reproduction is not permitted for dictionaries or similar publications offered for sale; and that this International Standard is referenced as the source document.

With the sole exceptions noted above, no other part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

La reproduction des termes et des définitions contenus dans la présente Norme internationale est autorisée dans les manuels d'enseignement, les modes d'emploi, les publications et revues techniques destinés exclusivement à l'enseignement ou à la mise en application. Les conditions d'une telle reproduction sont les suivantes: aucune modification n'est apportée aux termes et définitions; la reproduction n'est pas autorisée dans des dictionnaires ou publications similaires destinés à la vente; la présente Norme internationale est citée comme document source.

À la seule exception mentionnée ci-dessus, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.ch

Web www.iso.ch

Printed in Switzerland/Imprimé en Suisse

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this part of ISO 8320 may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard ISO 8320-2 was prepared by Technical Committee ISO/TC 172, *Optics and optical instruments*, Subcommittee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*.

This first edition of ISO 8320-2, together with ISO 8320-1, cancels and replaces ISO 8320:1986, which has been technically revised. The 1986 edition of ISO 8320 has been modified to include new terms for contact lenses and expanded in scope to provide, for the first time, the addition of terms for contact lens care products. As a result of this expansion, ISO 8320 consists of two parts.

ISO 8320 consists of the following parts, under the general title *Contact lenses and contact lens care products — Vocabulary*:

— Part 1: *Contact lenses*

— Part 2: *Contact lens care products*

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 8320 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 8320-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*. L'édition de 1986 de l'ISO 8320 a été modifiée pour inclure de nouveaux termes associés aux lentilles de contact et son domaine d'application a été élargi, pour la première fois, à de nouveaux termes relatifs aux produits d'entretien des lentilles de contact. Suite à cette extension, l'ISO 8320 est divisée en deux parties.

L'ISO 8320 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact* — Vocabulaire:

- *Partie 1: Lentilles de contact*
- *Partie 2: Produits d'entretien des lentilles de contact*

Introduction

ISO 8320 is a convenient reference source for persons interested in the vocabulary and symbols applicable to contact lenses and contact lens care products. It is not intended to be a comprehensive listing of all terms, definitions and symbols that could be applicable to contact lenses and contact lens care products. The contents of ISO 8320 are limited to the important terms, definitions, symbols and abbreviations applicable to contact lenses or contact lens care products which are defined and used within the text of the other International Standards.

ISO 8320 was not developed for legal purposes and not all the terms, definitions and symbols contained therein have been universally accepted. There are countries where contact lens care products have been regulated for many years. Their national laws and regulations may use terms, definitions, symbols and abbreviations for contact lens care products that may differ from those contained in ISO 8320. In cases where there are differences, the terms, definitions, symbols and abbreviations defined in the national laws or regulations would take precedence over those contained in ISO 8320 for products marketed in their country. However, it is anticipated that the use of ISO 8320, whenever possible, by manufacturers, practitioners and consumers will promote mutual recognition and international harmonization of the vocabulary and symbols used with contact lens care products. Until such time as harmonization and mutual recognition is achieved, manufacturers should become familiar with the national laws and regulations of the specific country where they intend to market their contact lens care products.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8320-2:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93b779f4-b2c6-47c9-955c-fbcd440b4764/iso-8320-2-2001>

Introduction

L'ISO 8320 fournit comme source de référence pratique pour les personnes intéressées par le vocabulaire et les symboles applicables aux lentilles de contact et aux produits d'entretien des lentilles de contact. Elle ne vise pas à être une liste exhaustive de tous les termes, définitions et symboles pouvant s'appliquer aux lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact. Le contenu de l'ISO 8320 est limité aux termes, définitions, symboles et abréviations importants, applicables aux lentilles de contact ou aux produits d'entretien des lentilles de contact qui sont définis et utilisés dans le texte d'autres Normes internationales.

L'ISO 8320 n'a pas été élaborée pour des besoins légaux et les termes, définitions et symboles contenus dans cette norme ne sont pas tous acceptés universellement. Il existe des pays où les produits d'entretien des lentilles de contact sont réglementés depuis des années. Leurs lois et réglementations nationales peuvent utiliser des termes, définitions, symboles et abréviations pour les produits d'entretien des lentilles de contact qui diffèrent de ceux contenus dans l'ISO 8320. Dans les cas où il existe des différences, les termes, définitions, symboles et abréviations définis dans les lois ou réglementations nationales prévalent sur ceux contenus dans l'ISO 8320 pour les produits commercialisés dans le pays en question. Toutefois, il est prévu que l'utilisation de l'ISO 8320 par les fabricants, praticiens et consommateurs encourage, dans la mesure du possible, la reconnaissance mutuelle et l'harmonisation internationale du vocabulaire et des symboles utilisés avec les produits d'entretien des lentilles de contact. Jusqu'à ce que cette harmonisation et cette reconnaissance mutuelle soient effectives, il convient que les fabricants se familiarisent avec les lois et réglementations nationales du pays où ils envisagent de commercialiser leurs produits d'entretien des lentilles de contact.

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8320-2:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93b779f4-b2c6-47c9-955c-fbcd440b4764/iso-8320-2-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/93b779f4-b2c6-47c9-955c-fbcd440b4764/iso-8320-2-2001>

Contact lenses and contact lens care products — Vocabulary —

Part 2: Contact lens care products

1 Scope

This part of ISO 8320 defines terms relating to contact lens care products.

Terms associated with contact lenses are defined in ISO 8320-1.

It provides a list of ISO terms with their definitions and, when appropriate, the international symbol and abbreviation associated with a specific term.

This part of ISO 8320 was not intended to include all the important terms, definitions, symbols and abbreviations associated with contact lens care products. It is intended to be a convenient reference source, the contents of which have been compiled from the text of other International Standards applicable to manufacturing, labelling and marketing of contact lens care products.

2 General

2.1 Terms are grouped under separate subclauses according to the International Standard from which they have been reproduced. Whenever possible, an informative reference is given for the International Standard from which the term has been reproduced.

2.2 Terms taken from International Standards of general applicability to medical devices and considered important to the vocabulary for contact lens care products (e.g. International Standards for sterilization of medical devices) are included in 3.1. Terms taken from International Standards developed specifically for contact lens care products are included in 3.2.

Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Vocabulaire —

Partie 2: Produits d'entretien des lentilles de contact

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8320 définit les termes liés aux produits d'entretien des lentilles de contact.

Les termes associés aux lentilles de contact sont définis dans l'ISO 8320-1.

Elle fournit une liste de termes ISO ainsi que leurs définitions et, le cas échéant, le symbole international et l'abréviation associés au terme spécifique.

La présente partie de l'ISO 8320 n'est pas destinée à inclure tous les termes, définitions, symboles et abréviations importants associés aux produits d'entretien des lentilles de contact. Elle est destinée à constituer une source de référence pratique dont le contenu a été compilé à partir du texte d'autres Normes internationales applicables à la fabrication, à l'étiquetage et à la commercialisation des produits d'entretien des lentilles de contact.

2 Généralités

2.1 Les termes sont regroupés dans des articles séparés selon la Norme internationale dont ils sont issus. Lorsque cela est possible, la référence de la Norme internationale d'où le terme est tiré est donnée à titre informatif.

2.2 Les termes repris de Normes internationales s'appliquant de manière générale aux dispositifs médicaux et considérés comme importants pour le vocabulaire des produits pour lentilles de contact (par exemple, les Normes internationales relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux) sont inclus en 3.1. Les termes repris de Normes internationales développées spécifiquement pour les produits d'entretien des lentilles de contact sont inclus en 3.2.

2.3 The preferred term is listed on the first line after its reference number. Other admitted terms are placed on a new line after the preferred term. All admitted terms are given in bold text.

2.4 Some obsolete and superseded terms are listed in this part of ISO 8320 for convenience, but are indicated as deprecated and should not be used.

3 Terms and definitions

3.1 General terms related to contact lens care products

3.1.1

active ingredient

component present in sufficient quantity that relates to an intended purpose

3.1.2

antimicrobial activity

ability to kill/destroy/inactivate microorganisms, prevent their proliferation and/or prevent their pathogenic action

3.1.3

antimicrobial agent

compound capable of antimicrobial activity

3.1.4

batch

defined quantity of bulk, intermediate or finished product that is intended or purported to be uniform in character and quality, and which has been produced during a defined cycle of manufacture

[ISO 11137:1995]

NOTE Refer to ISO 15223 or EN 980 for applicable symbols.

3.1.5

bioburden

population of viable microorganisms on a raw material, component, a finished product and/or a package

[ISO 11134:1994]

NOTE Bioburden is expressed as the total viable count (TVC), or colony forming units (CFU, cfu) per lens or tablet, or CFU per millilitre of solution.

2.3 Le terme recommandé est indiqué sur la première ligne après son numéro de référence. D'autres termes admis sont placés sur une autre ligne après le terme recommandé. Tous les termes admis sont indiqués en caractères gras.

2.4 Certains termes obsolètes et ayant été remplacés sont indiqués dans la présente édition de la présente partie de l'ISO 8320 pour des raisons pratiques mais ils sont indiqués comme étant désuets et il convient de ne pas les utiliser.

3 Termes et définitions

3.1 Termes généraux associés aux produits d'entretien des lentilles de contact

3.1.1

principe actif

composant lié à une destination présent en quantité suffisante

3.1.2

activité antimicrobienne

capacité à tuer/détruire/rendre inactifs les micro-organismes, à empêcher leur prolifération et/ou leur action pathogène

3.1.3

agent antimicrobien

composant présentant une activité antimicrobienne

3.1.4

lot

quantité définie de produits en vrac, intermédiaires ou finis, qui sont destinés ou censés être uniformes sur le plan des caractéristiques et de la qualité, et qui ont été réalisés pendant un cycle défini de fabrication

[ISO 11137:1995]

NOTE Pour les symboles applicables, se référer à l'ISO 15223 ou à l'EN 980.

3.1.5

charge microbienne

population de micro-organismes viables dans une matière première, un composant, un produit fini et/ou un emballage

[ISO 11134:1994]

NOTE La charge microbienne est exprimée sous forme d'un dénombrement total d'organismes viables ou d'unités formant colonie (UFC, ufc) par lentille ou par comprimé, ou sous forme d'UFC par millilitre de solution.

3.1.6**expiration date****expiry date**

end date of period of time, designated by the manufacturer, beyond which the product should not be first used

3.1.7**inoculum**

suspension of known organisms

3.1.8**intended purpose**

use for which a device is intended according to the information supplied by the manufacturer on the labelling, in the instructions and/or in promotional materials

[ISO 14534:1997]

3.1.9**labelling**

all information given on any label, the primary container, the secondary carton or in a leaflet supplied with the product

3.1.10**performance**

suitability of a device to achieve its intended purpose

[ISO 14534:1997]

3.1.11**preservative**

component intended to prevent the growth of microorganisms on a product

3.1.12**primary packaging****primary container**

element of the packaging system that maintains the sterility or cleanliness of the product

[ISO 11134:1994]

NOTE Primary packaging is intended for storage and protection of the finished product for the duration of the labelled shelf-life or until the integrity of the package has been compromised.

3.1.13**shelf-life**

specified period of time from the date of manufacture of a product to its labelled expiration date

3.1.6**date de péremption****date d'expiration**

date de fin de la période de temps, indiquée par le fabricant, au-delà de laquelle il convient de ne pas utiliser le produit pour une première utilisation

3.1.7**inoculum**

suspension d'organismes connus

3.1.8**destination**

utilisation pour laquelle un dispositif est prévu conformément aux informations fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation et/ou les publications promotionnelles

[ISO 14534:1997]

3.1.9**étiquetage**

ensemble des informations données sur une étiquette, sur l'emballage primaire, le carton secondaire ou dans une brochure fournie avec le produit

3.1.10**performance**

adéquation d'un dispositif par rapport à sa destination

[ISO 14534:1997]

3.1.11**conservateur**

composant destiné à empêcher la croissance des micro-organismes sur un produit

3.1.12**emballage primaire****réceptif primaire**

élément du système d'emballage qui maintient la stérilité ou la propreté du produit

[ISO 11134:1994]

NOTE L'emballage primaire est utilisé pour le stockage et la protection du produit fini pendant la durée de conservation inscrite sur l'étiquette ou jusqu'à ce que l'intégrité de l'emballage soit compromise.

3.1.13**durée de conservation**

période de temps spécifiée comprise entre la date de fabrication d'un produit et sa date d'expiration étiquetée

3.1.14

stasis

inhibition of microbial growth

3.1.15

sterile

free of viable microorganisms

[ISO 11135:1994]

NOTE 1 In practice, no such absolute statement regarding the absence of microorganisms can be proven. The nature of microbial death is described by an exponential function. Therefore, the presence of viable microorganisms on any individual item can be expressed in terms of probability. Although this probability may be reduced to a very low number, it can never be reduced to zero.

NOTE 2 Refer to ISO 15223 or EN 980 for applicable symbols.

3.1.16

sterility assurance level

SAL

probability of a viable microorganism being present on a product unit after sterilization

[ISO 11135:1994]

NOTE SAL is normally expressed in the form 10^{-n} .

3.1.17

tamper-evident package

package having an indicator or barrier to entry which, if damaged, breached or missing, can reasonably be expected to provide evidence to practitioners or users that the package may have been opened

[ISO 14534:1997]

3.2 Specific terms relating to contact lens care products

3.2.1

abrasive cleaner

suspension in sufficient concentration used to facilitate cleaning of contact lenses by friction enhancement

3.2.2

blister pack

disposable primary container consisting of a thin moulded depression of material containing a product sealed with appropriate material

3.1.14

stase

inhibition de la croissance microbienne

3.1.15

stérile

dépourvu de micro-organismes viables

[ISO 11135:1994]

NOTE 1 Dans la pratique, il est impossible de démontrer de manière absolue l'absence de micro-organismes. La nature de la mort microbienne est décrite par une fonction exponentielle. Par conséquent, la présence de micro-organismes viables sur un quelconque élément isolé peut être exprimée en termes de probabilité. Bien que cette probabilité puisse être réduite à un très petit nombre, elle ne peut jamais être nulle.

NOTE 2 Pour les symboles applicables, se référer à l'ISO 15223 ou à l'EN 980.

3.1.16

niveau d'assurance de stérilité

SAL

probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent dans un produit après stérilisation

[ISO 11135:1994]

NOTE Le SAL est normalement exprimé sous la forme 10^{-n} .

3.1.17

emballage à système d'inviolabilité

emballage comportant un indicateur ou une protection qui, s'il (si elle) est endommagé(e), cassé(e) ou manquant(e), peut raisonnablement fournir aux praticiens ou aux utilisateurs une preuve visible que l'emballage a été ouvert

[ISO 14534:1997]

3.2 Termes spécifiques aux produits d'entretien des lentilles de contact

3.2.1

nettoyant abrasif

suspension de concentration suffisante utilisée pour faciliter le nettoyage des lentilles de contact en augmentant le frottement

3.2.2

plaquette thermoformée

réceptif primaire jetable consistant en une fine enveloppe de matériau moulé contenant un produit, scellée avec un matériau approprié