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

*Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products —
Fundamental requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14534:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e13fc2e3-3e86-4df1-883c-d9011179051b/iso-14534-2002)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e13fc2e3-3e86-4df1-883c-
d9011179051b/iso-14534-2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e13fc2e3-3e86-4df1-883c-d9011179051b/iso-14534-2002)



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 14534:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e13fc2e3-3e86-4dfl-883c-d9011179051b/iso-14534-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e13fc2e3-3e86-4dfl-883c-d9011179051b/iso-14534-2002>

© ISO 2002

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Sécurité et performances	2
5 Analyse des risques	3
6 Conception	3
7 Matériaux	3
8 Évaluation clinique	3
9 Fabrication	4
10 Exigences microbiologiques	4
11 Emballage	5
12 Durée de conservation et durée d'utilisation après première ouverture	5
13 Étiquetage et informations fournies par le fabricant	6
Bibliographie	7

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 14534:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e13fc2e3-3e86-4df1-883c-d9011179051b/iso-14534-2002>

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.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 Norme internationale 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.

L'ISO 14534 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14534:1997), dont elle constitue une révision technique.

ISO 14534:2002
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e13fc2e3-3e86-4df1-883c-d9011179051b/iso-14534-2002>

Introduction

Actuellement, les règlements auxquels sont soumis les lentilles de contact et les produits d'entretien pour lentilles de contact diffèrent selon les pays. La présente Norme Internationale fait l'objet d'un mandat donné au CEN par la Commission des communautés européennes; elle a été élaborée à l'origine par un groupe de travail mixte ISO/CEN, afin d'assurer une contribution mondiale, et sa première édition a été publiée en 1997. D'autres exigences peuvent s'avérer actuellement nécessaires dans certains pays situés hors de l'Union européenne. Il est souhaité que l'adoption de la présente révision de cette Norme Internationale permette de franchir une nouvelle étape vers l'harmonisation des normes et la reconnaissance mutuelle.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14534:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e13fc2e3-3e86-4df1-883c-d9011179051b/iso-14534-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e13fc2e3-3e86-4df1-883c-d9011179051b/iso-14534-2002>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14534:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e13fc2e3-3e86-4df1-883c-d9011179051b/iso-14534-2002>

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit les exigences de sécurité et de performance s'appliquant aux lentilles de contact, produits d'entretien des lentilles de contact et autres accessoires utilisés avec les lentilles de contact.

La présente Norme internationale ne traite pas de sécurité électrique ni de considérations de compatibilité électromagnétique liées à l'utilisation d'équipements électriques avec les lentilles de contact et/ou les produits d'entretien pour lentilles de contact.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 8320-1:—¹⁾, *Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Vocabulaire — Partie 1: Lentilles de contact*

ISO 8320-2, *Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Vocabulaire — Partie 2: Produits d'entretien des lentilles de contact*

ISO 8321-1²⁾, *Optique ophtalmique — Spécifications des propriétés des matériaux et des propriétés optiques et dimensionnelles des lentilles de contact — Partie 1: Lentilles cornéennes et verres scléraux rigides*

ISO 8321-2, *Optique ophtalmique — Spécification des propriétés des matériaux et des propriétés optiques et dimensionnelles des lentilles de contact — Partie 2: Lentilles de contact hydrogel unifocales*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*

ISO 11978, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Informations à fournir par le fabricant*

ISO 11987, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Détermination de la durée de conservation*

ISO 13212, *Optique ophtalmique — Produits d'entretien pour lentilles de contact — Lignes directrices pour la détermination de la durée de conservation*

1) À publier. (Révision, en parties, de l'ISO 8320:1986)

2) À publier. (Révision de l'ISO 8321-1:1991)

ISO 14729:2001, *Optique ophtalmique — Produits d'entretien des lentilles de contact — Exigences microbiologiques et méthodes d'essai des produits et protocoles d'entretien des lentilles de contact*

ISO 14730, *Optique ophtalmique — Produits d'entretien des lentilles de contact — Essais de l'efficacité de conservation antimicrobienne et lignes directrices pour la détermination de la durée d'utilisation après première ouverture*

ISO 15223, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 8320-1 et l'ISO 8320-2 s'appliquent.

4 Sécurité et performances

4.1 La destination d'une lentille de contact, d'un produit d'entretien de lentilles ou de tout autre accessoire de lentilles de contact doit être consignée par écrit.

4.2 Les performances doivent être démontrées par une évaluation des informations existantes et de l'historique de l'utilisation, et si nécessaire par des essais précliniques et cliniques. L'évaluation de la sécurité et des performances doit porter sur tous les aspects suivants, et les décisions doivent être consignées par écrit:

- a) caractéristiques fonctionnelles, destination et conditions d'utilisation;
- b) exigences spécifiques des lentilles de contact rigides (voir ISO 8321-1) et des lentilles de contact hydrophiles (voir ISO 8321-2);
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e13fc2e3-3e86-4df1-883c-d9011179051b/iso-14534-2002>
- c) propriétés microbiologiques, comprenant la limite admissible de contamination microbienne, la stérilité, et les pouvoirs de désinfection et de conservation des lentilles de contact (voir article 10);
- d) biocompatibilité, y compris les substances extractibles, la cytotoxicité, le pouvoir irritant, la sensibilisation, la toxicité orale, les résidus de stérilisation et les produits de dégradation (voir ISO 10993-1);
- e) évaluation clinique (voir article 8);
- f) compatibilité physique et chimique (y compris l'absorption et le relargage de conservateur) entre les lentilles de contact et les produits d'entretien et autres accessoires des lentilles de contact;
- g) stabilité, incluant la durée de conservation et la durée d'utilisation après première ouverture (voir article 12);
- h) autres destinations, par exemple pouvoir nettoyant ou fonction de mesurage.

NOTE 1 En ce qui concerne les méthodes d'essai, voir les références normatives et la Bibliographie.

4.3 En l'absence de Norme internationale pertinente, le fabricant doit prouver, par des résultats scientifiques validés d'études cliniques et/ou d'études en laboratoire, que le produit est en conformité avec les propriétés déclarées.

NOTE 2 Il est rappelé aux fabricants de lentilles de contact et de produits d'entretien des lentilles de contact que des exigences de traçabilité figurent dans les Normes Internationales relatives au management de la qualité.

5 Analyse des risques

5.1 Une évaluation formelle des risques doit être effectuée pour chaque modèle de lentille de contact et pour chaque type de produit d'entretien ou accessoire de lentilles de contact. L'analyse des risques doit être effectuée selon une méthode reconnue. Le résultat de l'analyse des risques doit être consigné par écrit pour tout ce qui concerne la sécurité, les performances et l'étiquetage.

NOTE Voir par exemple l'ISO 14971-1 ou l'EN 1441.

5.2 Chaque analyse des risques doit être revue:

- a) régulièrement;
- b) en cas de modification du produit ou de la méthode de fabrication;
- c) en cas de modification de l'emballage ou de l'étiquetage; ou
- d) chaque fois qu'une nouvelle information est connue du fabricant.

6 Conception

La conception doit être documentée, validée et vérifiée, afin de démontrer que les caractéristiques de performance et de sécurité sont atteintes lorsque le produit est utilisé pour sa destination prévue.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7 Matériaux

Les matériaux utilisés pour et pendant la fabrication des lentilles de contact, des produits d'entretien des lentilles de contact et autres accessoires des lentilles de contact doivent être choisis en fonction des propriétés nécessaires pour satisfaire aux exigences de sécurité, de performance, de fabrication, de manipulation et de compatibilité avec les autres matériaux au contact desquels ils sont susceptibles de se trouver.

Les raisons du choix des matériaux sélectionnés doivent être documentées.

8 Évaluation clinique

La sécurité et/ou les performances d'un produit par rapport à sa destination prévue doit (doivent) être cliniquement évaluée(s) selon l'une ou plusieurs des méthodes suivantes:

- a) compilation de la littérature scientifique actuelle sur la destination et la performance du dispositif et sur les techniques d'évaluation employées;
- b) expérience acquise par l'utilisation antérieure;
- c) investigation clinique.

Il convient que toute investigation clinique soit conforme aux principes des bonnes pratiques cliniques indiqués dans l'ISO 14155, l'ISO 11980 et l'EN 540.