
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

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 14534:2011(F)

© ISO 2011

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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

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 2.

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 du présent document 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 photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 14534:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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 l'ISO 14534:1997. 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 troisième édition de la présente Norme internationale permette de franchir une nouvelle étape vers l'harmonisation des normes et leur reconnaissance mutuelle.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie 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 potentiellement 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 de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

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

ISO 11980, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Directives pour les investigations cliniques*

ISO 11986, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Détermination de l'absorption/adsorption et du relargage des conservateurs*

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*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14729:2001 + Amd.1:2010, *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 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*