

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 14534:2015

Optique ophtalmique - Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact - Exigences fondamentales (ISO 14534:2011)

Ophthalmic optics - Contact lenses and
contact lens care products -
Fundamental requirements (ISO
14534:2011)

Augenoptik - Kontaktlinsen und
Kontaktlinsenpflegemittel -
Grundlegende Anforderungen (ISO
14534:2011)

01/2015



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 14534:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 14534:2015.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

Version Française

Optique ophtalmique - Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact - Exigences fondamentales (ISO 14534:2011)

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel -
Grundlegende Anforderungen (ISO 14534:2011)

Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care
products - Fundamental requirements (ISO 14534:2011)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 7 janvier 2015.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

	Page
Avant-propos.....	3
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	5

Avant-propos

Le texte de l'ISO 14534:2011 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 172 « Optique et photonique » de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 14534:2015 par le Comité Technique CEN/TC 170 « Optique ophtalmique », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juillet 2015, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juillet 2015.

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. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 14534:2011.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Tableau – Correspondance entre les références normatives non datées et les normes EN et ISO datées

Références normatives énumérées dans l'Article 2	Normes datées équivalentes	
	EN	ISO
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	ISO 10993-1:2009 + Cor.1:2010
ISO 11978	EN ISO 11978:2014	ISO 11978:2014
ISO 11980	EN ISO 11980:2012	ISO 11980:2012
ISO 11986	EN ISO 11986:2010	ISO 11986:2010
ISO 11987	EN ISO 11987:2012	ISO 11987:2012
ISO 13212	EN ISO 13212:2014	ISO 13212:2014
ISO 14155	EN ISO 14155:2011 + AC:2011	ISO 14155:2011 + Cor.1:2011
ISO 14729:2001 + Amd.1:2010	EN ISO 14729:2001 + A1:2010	ISO 14729:2001 + Amd.1:2010
ISO 14730	EN ISO 14730:2014	ISO 14730:2014
ISO 14971	EN ISO 14971:2007	ISO 14971:2007
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012
ISO 18369-1	EN ISO 18369-1:2006	ISO 18369-1:2006
ISO 18369-2	EN ISO 18369-2:2012	ISO 18369-2:2012
ISO 22442 (toutes les parties)	EN ISO 22442-1:2007, EN ISO 22442-2:2007, EN ISO 22442-3:2007, —	ISO 22442-1:2007, ISO 22442-2:2007, ISO 22442-3:2007, ISO/TR 22442-4:2010,

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 14534:2011 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 14534:2015 sans aucune modification.