



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

ILNAS-EN ISO 11978:2017

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Herstellerinformationen (ISO 11978:2017)

Optique ophtalmique - Lentilles de
contact et produits d'entretien des
lentilles de contact - Étiquetage (ISO
11978:2017)

Ophthalmic optics - Contact lenses and
contact lens care products - Labelling
(ISO 11978:2017)

09/2017



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 11978:2017 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 11978:2017 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

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

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 11978:2017

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 11978**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

September 2017

ICS 11.040.70

Ersatz für EN ISO 11978:2014

Deutsche Fassung

**Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel -
Herstellerinformationen (ISO 11978:2017)**

Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care
products - Labelling (ISO 11978:2017)

Optique ophtalmique - Lentilles de contact et produits
d'entretien des lentilles de contact - Étiquetage (ISO
11978:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. September 2017 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen an die Kennzeichnung	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Kontaktlinsen	7
4.3 Kontaktlinsenpflegemittel	10
Literaturhinweise	14

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11978:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11978:2014.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11978:2017 wurde von CEN als EN ISO 11978:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*, erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 11978:2014), die geringfügig geändert wurde.

Die folgende Änderung wurde vorgenommen:

In 4.1, 3. Absatz

„Alle Symbole und geschriebenen Informationen müssen unter einer Beleuchtung von 215 lx mit einer Sehschärfe 20/30 (Visus 0,67) lesbar sein.“

wurde ersetzt durch

„Alle Symbole und geschriebenen Informationen müssen mindestens eine Höhe von 0,7 mm aufweisen und bei einem Abstand von 30 cm unter einer Beleuchtung von 215 lx lesbar sein, ausgenommen Handelsnamen und Teilnummern des Herstellers.“

Einleitung

Dieses Dokument versucht, die Anforderungen an die Kennzeichnung von Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln mit den weltweit in einzelnen Ländern gegebenenfalls geltenden nationalen Gesetzen, Verordnungen und Leitfäden soweit wie möglich zu harmonisieren. In Ländern, in denen nationale Gesetze und Vorschriften für die Kennzeichnung von Medizinprodukten vorliegen, werden diese in der Regel durch gesetzgebende Gremien oder Behörden unabhängig vom Prozess der Erarbeitung Internationaler Normen erstellt. Daher können Anforderungen an die Kennzeichnung, die von einem bestimmten Land erstellt wurden, nicht immer ohne Weiteres in Internationale Normen Eingang finden.

Der Inhalt dieses Dokuments gibt geeignete Rahmenbedingungen für die Erstellung der Kennzeichnung für Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln vor. Die Übereinstimmung mit den hier festgelegten Anforderungen sollte in den Ländern, in denen keine Gesetze oder Verordnungen für die Kennzeichnung von Medizinprodukten vorliegen, für eine angemessene Kennzeichnung ausreichend sein. Dagegen kann es möglich sein, dass die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm zur vollen Erfüllung der weiteren von einem bestimmten Land geforderten Kennzeichnungspflicht nicht ausreicht. Wo nationale Gesetze oder Verordnungen weitere Kennzeichnungen fordern oder mit Teilen dieses Dokuments in Widerspruch stehen, ist vorgesehen, dass das nationale Gesetz bzw. die nationale Verordnung befolgt wird und Vorrang gegenüber den Anforderungen dieses freiwilligen Dokuments erhält.

Der Hersteller sollte dem Kontaktlinsenanpasser auf Nachfrage weitere Informationen zur Verfügung stellen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt fest, welche Informationen der Hersteller von Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln zur Verfügung stellen muss, um den richtigen und sicheren Gebrauch dieser Produkte und ihres Zubehörs durch beide Arten von Anwendern von Kontaktlinsen – den Kontaktlinsenanpasser und den Kontaktlinsenträger – sicherzustellen.

Dieses Dokument legt nicht fest, in welcher Form diese Informationen zur Verfügung zu stellen sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 15223-1:2012, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 18369-1, *Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 18369-1.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

4 Anforderungen an die Kennzeichnung

4.1 Allgemeines

Wo zweckmäßig und möglich, müssen die Herstellerinformationen in der Sprache des Landes abgefasst sein, in dem das Produkt vertrieben wird. Die Informationen sollten, sofern zweckmäßig, in Form von Symbolen gegeben werden. Jedes verwendete Symbol muss mit ISO 15223-1 übereinstimmen. Wenn ein Symbol in ISO 15223-1 nicht beschrieben ist, ist es in der das Produkt begleitenden Dokumentation zu beschreiben.

Vorausgesetzt, dass die Mindestanforderungen erfüllt sind, ist es dem Hersteller freigestellt, in welcher Form die Informationen dargeboten werden, z. B. produktspezifische Informationen entweder auf der Verpackung jeder einzelnen Einheit oder auf der Verkaufseinheit oder in separaten Merkblättern, Broschüren, Heften oder allgemeinen Handhabungshinweisen. Die Informationen dürfen gedruckt, in elektronischem Format, als Videos usw. bereitgestellt werden.

Alle Symbole und geschriebenen Informationen müssen mindestens eine Höhe von 0,7 mm aufweisen und bei einem Abstand von 30 cm unter einer Beleuchtung von 215 lx lesbar sein, ausgenommen Handelsnamen und Teilnummern des Herstellers.