



Мільйони людей у всьому світі використовують контактні лінзи, тому важливо бути впевненими в їхній безпеці. Однак, в різних країнах можуть існувати різні правила, що створює плутанину для виробників, постачальників і навіть користувачів.

Для узгодження вимог до контактних лінз, засобів для догляду та аксесуарів на міжнародному рівні ISO розробила стандарт ISO 14534:2011 «Оптика офтальмологічна. Контактні лінзи та засоби догляду за ними. Основоволожні вимоги»

. В теперішній час стандарт був технічно переглянутий з метою приведення його у відповідність з останніми досягненнями галузі, які були відображені в третьому виданні.

Стандарт ISO 14534 встановлює вимоги до безпеки контактних лінз і супутніх товарів, наприклад, необхідність оцінки ризиків, технічні умови на проектування, матеріали, вимоги до клінічної оцінки та виробництва, мікробіологічні вимоги, вимоги до упаковки, терміну придатності, дати знищення та маркування.

Імре Ковац, керівник проекту з розроблення стандарту, коментує: «Додатково до вимог у стандарті ISO 14534 подаються посилання на всі відповідні міжнародні стандарти на контактні лінзи, будь то на термін придатності або на медичні символи. Це робить його незамінним інструментом для сектора контактних лінз. Він також виявиться корисним для органів нагляд, які прагнуть гармонізувати вимоги відповідно до найкращої міжнародної практики, і стимулювати світову торгівлю. Нарешті, споживачі виграють від чітких і зрозумілих єдиних міжнародних вимог».

Стандарт ISO 14534:2011 «Оптика офтальмологічна. Контактні лінзи та засоби догляду за ними. Основоволожні вимоги» розроблений підкомітетом SC 7 «Офтальмологічна оптика та інструменти» технічного комітету ISO/TC 172 «Оптика і фотоніка».

Джерело: <http://www.iso.org>