



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۰۹۶۵

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

20965

1st.Edition

2016

اپتیک بینایی - عدسی‌های تماسی و
محصولات مراقبتی عدسی تماسی -
برچسب‌گذاری

**Ophthalmic optics – Contact lenses and
contact lens care products – Labelling**

ICS:11.040.70

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«اپتیک بینایی - عدسی‌های تماسی و محصولات مراقبتی عدسی تماسی - برچسب‌گذاری»

رئیس:

صیادی، سعید
(کارشناس ارشد الکترونیک)

سمت و / یا نمایندگی

مدیرعامل شرکت بهساز طب

دبیر:

خادمی‌مقدم، الهام
(کارشناس فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، مریم
(کارشناس فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

پورصالحان، محسن
(دکتری تخصصی پاتولوژی)

متخصص آزمایشگاه پاتوبیولوژی دکتر ثبات

جهانگیری، محمد
(کارشناس بینایی‌سنجی)

بیناسنج

حیدری، شهناز
(کارشناس ارشد شیمی)

مدیر فنی آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

دیلمی، مرضیه
(کارشناس ارشد مهندسی شیمی)

کارشناس معاونت استاندارد گناوه

رستمی، صدیقه
(کارشناس شیمی)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه

رحمنی، سعید
(کارشناس ارشد اپتومتری)

مدیر فنی آزمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی و دبیر کمیته فنی متناظر

TC172

مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی
شریف

عجمی، عاطفه
(کارشناس ارشد صنایع)

عضو انجمن چشم‌پزشکان ایران

علیپور، فاطمه
(متخصص چشم‌پزشکی)

بیناسنج

قنواتی، یلدا
(کارشناس بینایی‌سنجی)

داروخانه

گندمی، مینا
(دکترای داروسازی)

مدیر مجتمع آزمایشگاهی چرخه طبیعت
سبز

محمودی، ایوب
(دکتری داروسازی)

مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان
امیرالمومنین گناوه

سیده مریم موسوی نسب
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱	۴ الزامات برجسب گذاری
۱	۱-۴ کلیات
۲	۲-۴ عدسی های تماسی
۶	۳-۴ محصولات مراقبتی عدسی تماسی
۷	پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد «اپتیک بینایی - عدسی‌های تماسی و محصولات مراقبتی عدسی تماسی - برچسب‌گذاری» که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده است و در پانصد و پنجاه و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۱۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 11978: 2014, Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Labelling

اپتیک بینایی - عدسی‌های تماسی و محصولات مراقبتی عدسی تماسی - برچسب‌گذاری

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین اطلاعاتی است که توسط تولیدکننده عدسی‌های تماسی و محصولات مراقبتی عدسی تماسی برای اطمینان از استفاده صحیح و ایمن از این وسایل و لوازم جانبی آنها برای کاربران شامل متخصصین چشم و استفاده‌کنندگان عدسی تماسی فراهم می‌شود. این استاندارد قالبی برای درج اطلاعات ارائه نمی‌کند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

1-2 ISO 15223-1:2012, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

یادآوری: استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی، با استفاده از استاندارد ISO 15223-1 تدوین شده است.

2-2 ISO 18369-1:2006, Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1 Vocabulary classification system and recommendations for labelling specifications

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف مندرج در استاندارد ISO 18369-1 بکار می‌رود.

۴ الزامات برچسب‌گذاری

۱-۴ کلیات

در صورت عملی بودن و امکان، اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده باید به زبان فارسی یا زبان کشوری که وسیله در آن توزیع می‌شود، فراهم شود. در جای مناسب، بهتر است این اطلاعات به صورت نماد باشد. نمادهای مورد استفاده باید با استاندارد ISO 15223-1 مطابقت داشته باشد. در جایی که یک نماد در استاندارد ISO 15223-1 شرح داده نشده است باید در مستندات همراه با وسیله شرح داده شود. به شرطی که حداقل الزامات ضروری برآورده شود، تولیدکننده ممکن است از ملاحظات خود به صورت قالبی که در آن اطلاعات ارائه می‌شود، استفاده کند. برای مثال: اطلاعات معین محصول می‌تواند بر روی بسته‌بندی تکی برای

هر واحد، یا بر روی بسته‌بندی‌های چندتایی (برای فروش عمده) درج شده، یا در جزوات، بروشورها، کتابچه‌ها، یا دستورالعمل‌های استفاده به صورت مجزا، لحاظ شود. این اطلاعات ممکن بصورت چاپی، در قالب الکترونیکی، ویدئویی و غیره ارائه شوند.

همه نمادها و اطلاعات نوشتاری در روشنایی lx ۲۱۵ با حدت بینایی ۲۰/۳۰ (visus 0.67) باید خوانا باشند.

۲-۴ عدسی‌های تماسی

برچسب‌گذاری باید حداقل شامل موارد مشخص شده با «X» در جدول ۱ باشد، استثنائات ذکر شده است.

جدول ۱ - الزامات برچسب‌گذاری برای عدسی‌های تماسی

توضیحات	دست‌والعمل استفاده	برچسب		عنوان	ردیف
		بسته‌بندی ثانویه	ظرف اولیه		
	X	X	X ^a	نام یا نام تجاری و نشانی تولیدکننده ^c	۱
				الزامات با جزئیات برای استفاده‌کننده به‌منظور شناسایی وسیله و محتویات بسته‌بندی مانند:	۲
	X	X	X	شناسه محصول و/ یا نام مواد؛	الف
		X	X	پارامترهای عدسی تماسی؛	ب
		X	X ^a	تعداد عدسی‌های تماسی؛	پ
در موارد خاص اگر اندازه ظرف اولیه بگونه‌ای باشد که امکان درج اطلاعات مربوط به ترکیب محلول داخل ظرف را ندهد، این اطلاعات ممکن است در دستورالعمل استفاده درج شود.	X	X	X ^a	محلول بسته‌بندی (مانند محلول سالین بافر شده با فسفات) و شناسایی هر نگهدارنده در صورت وجود	ت
در صورت کاربرد	X	X	X	واژه «سترون» همراه با روش سترون‌سازی	۳
		X	X	پیشوند شماره بهر با واژه «بهر» یا «LOT» یا نمادی برای «بهر»	۴
		X	X	تاریخ انقضا	۵

ادامه جدول ۱ - الزامات برچسب‌گذاری برای عدسی‌های تماسی

ردیف	عنوان	برچسب		توضیحات
		بسته‌بندی ثانویه	ظرف اولیه	
۶	عبارت «فقط برای یکبار مصرف»	X	X ^a	در صورت کاربرد
۷	عبارت «وسیله سفارشی»	X	X ^a	در صورت کاربرد
۸	استفاده مورد نظر یا کاربرد	X		
۹	نشانه‌ای که آن وسیله منحصرًا برای استفاده بالینی می‌باشد	X	X ^a	در صورت کاربرد
۱۰	هرگونه شرایط خاص انبارش و/ یا شرایط جابجایی (مثل: یخ‌نزد) - هرگونه دستورالعمل کاربری ویژه (مثل: استفاده نشود اگر پلمپ مهر و موم مخدوش باشد)	X	X ^a	
۱۱	عبارت: «توجه! قبل از استفاده به دستورالعمل‌های استفاده مراجعه شود» یا نماد شناخته شده مربوط (به استاندارد ISO 15223-1:2012, 5.4.3 مراجعه شود)	X	X ^a	
۱۲	تعداد دفعات تعویض مانند: استفاده روزانه، هفتگی، یا ماهیانه	X ^b		در صورت کاربرد
۱۳	برنامه استفاده از عدسی‌ها، مانند: استفاده روزانه و / یا طولانی مدت، در صورت کاربرد	X		
۱۴	توصیه و اگر مربوط است، احتیاط‌های مراقبت منع مصرف	X		
۱۵	تاریخ انتشار یا آخرین تجدید نظر دستورالعمل استفاده	X		
۱۶	منع مصرف، هشدارها و احتیاط‌ها یا هرگونه اطلاعات ضروری مفروض دیگر توسط تولیدکننده جهت استفاده ایمن از عدسی‌های تماسی			

ادامه جدول ۱ - الزامات برچسب‌گذاری برای عدسی‌های تماسی

توضیحات	دست‌والعمل استفاده	برچسب		عنوان	ردیف
		بسته‌بندی ثانویه	ظرف اولیه		
	X			واکنش‌های مضر ممکن یا شناخته شده و عوارض جانبی، دستورالعمل‌های لازم که در صورت بروز مشکل باید رعایت شود.	الف
	X			توصیه‌هایی برای پیروی از دستورالعمل متخصصان چشم در طول دوره استفاده از عدسی (ها) تماسی بصورت روزانه، معاینات متعاقب و روش‌های اضطراری	ب
	X			هرگونه دستورات یا اطلاعات ضروری برای استفاده ایمن از عدسی‌های تماسی اگر برای مدتی از عدسی استفاده نشده باشد	پ
	X			اطلاعاتی مبنی بر این‌که عدسی‌های تماسی پس از تماس با بخار مضر بهتر است بلافاصله برداشته شوند، مانند: مواد شیمیایی یا خطرناک، یا محیط خطرناک با پیامدهای چشمی	ت
	X			اطلاعاتی مبنی بر این‌که در صورتی که عدسی‌های تماسی در معرض مستقیم آب غیر سترون (مانند: آب لوله‌کشی، آب حمام، آب استخر، شرکت در ورزش‌های آبی) قرار گیرند، ریسک عفونت‌های میکروبی افزایش می‌یابد.	ث
	X			اطلاعاتی مبنی بر این‌که استفاده از آب غیر سترون (مانند: آب لوله‌کشی)، برای بررسی عدسی‌های تماسی و جعبه‌های عدسی‌های تماسی ریسک عفونت میکروبی خطرناک را افزایش می‌دهد	ج
	X			دستورالعمل‌های تمییزکاری و نگهداری عدسی‌های تماسی و جعبه عدسی‌های تماسی	چ
	X			دستورالعمل عدم تغییر سیستم نگهداری از عدسی‌های تماسی بدون مشورت با متخصص چشم	ح

ادامه جدول ۱ - الزامات برچسب‌گذاری برای عدسی‌های تماسی

توضیحات	دست‌والعمل استفاده	برچسب		عنوان	ردیف
		بسته‌بندی ثانویه	ظرف اولیه		
	X			دست‌والعمل عدم تغییر نوع یا ویژگی‌های عدسی بدون مشورت با متخصص چشم	خ
	X			دست‌والعمل‌هایی راجع به در دست گرفتن بهداشتی عدسی‌های تماسی	د
	X			دست‌والعمل‌هایی برای گذاشتن و درآوردن عدسی‌های تماسی	ذ

^a اگر عدسی‌های تماسی با بسته‌بندی ثانویه ارائه نشده باشند، اطلاعات ضروری باید روی برچسب ظرف اولیه درج شده باشد.

^b اگر اندازه بسته‌بندی ثانویه امکان درج اطلاعات بالا را ندهد، این اطلاعات باید در «دست‌والعمل استفاده» درج شود.

^c در برخی مراکز فروش که اسم و آدرس نمایندگی مجاز ضروری است، این اطلاعات نیز باید درج شود.

^d توجه شود که برای عدسی‌های تماسی، منظور از عبارت «یکبار مصرف» فقط حداکثر دوره زمانی است که توسط تولیدکننده مشخص شده است.

۳-۴ محصولات مراقبتی از عدسی تماسی

برچسب‌گذاری باید حداقل شامل مواردی باشد که در جدول ۲ با علامت «X» مشخص شده‌اند، استثنائات ذکر شده است.

جدول ۲ - الزامات برچسب‌گذاری برای محصولات مراقبتی عدسی‌های تماسی

توضیحات	دست‌والعمل استفاده	برچسب		عنوان	ردیف
		بسته‌بندی ثانویه	ظرف اولیه		
	X	X	X ^b	نام یا نام تجاری و نشانی تولیدکننده ^c	۱
				الزامات با جزئیات برای استفاده‌کننده به‌منظور شناسایی محصول و محتویات بسته‌بندی	۲
	X	X	X ^b	نام محصول؛	الف
		X	X ^a	محتویات کامل بسته‌بندی (مانند: تعداد، جرم یا حجم)	ب
	X	X	X ^a	جزئیات کمی و کیفی همه اجزای موثر و نگهدارنده‌ها (برای دیگر اجزا فقط جزئیات کیفی)	پ

ادامه جدول ۲- الزامات برچسب‌گذاری برای محصولات مراقبتی عدسی‌های تماسی

ردیف	موارد	برچسب		توضیحات
		بسته‌بندی ثانویه	ظرف اولیه	
۳	واژه «سترون» همراه با روش سترون‌سازی	X	X ^b	X
۴	پیشوند شماره بهر با واژه «بهر» یا «LOT» یا نمادی برای «بهر»	X	X ^b	
۵	تاریخ انقضای بسته‌بندی باز نشده	X	X ^b	
۶	عبارت «وسیله با ساخت سفارشی»	X	X ^a	در صورت کاربرد
۷	نشانه‌ای که وسیله مطابق با مقررات قابل کاربرد منحصرًا برای استفاده در تحقیقات بالینی قابل استفاده است	X	X ^a	در صورت کاربرد
۸	دستورالعمل‌های استفاده، یا در جایی که مناسب است، کلمات «توجه! اقبل از استفاده به دستورالعمل‌های استفاده مراجعه شود»، یا نماد شناخته شده مربوط (به استاندارد ISO 15223-1:2012, 5.4.3 مراجعه شود)	X	X ^b	
۹	نشانه‌های واضح و به زبان قابل فهم برای استفاده	X	X ^a	X
۱۰	نوع (انواع) عدسی (ها) تماسی که برای محصول مناسب است و موارد منع مصرف با محصول	X	X ^a	X
۱۱	هرگونه دستورالعمل کاربری ویژه مانند: «پس از استفاده درب بطری را ببندید»، «استفاده نشود اگر پلمپ مهر و موم مخدوش باشد»	X	X ^a	X
۱۲	حداکثر دوره استفاده پس از اینکه بطری برای اولین بار باز شده است	X	X ^a	X
۱۳	برای محصولات یکبار مصرف عبارتی مبنی بر اینکه ظرف دوز واحد «فقط برای یکبار مصرف» است	X	X ^b	X

ادامه جدول ۲ - الزامات برچسب‌گذاری برای محصولات مراقبتی عدسی‌های تماسی

ردیف	موارد	برچسب		توضیحات
		بسته‌بندی ثانویه	ظرف اولیه	
۱۴	شرایط انبارش یا جابجایی	X	X ^a	در صورت کاربرد
۱۵	عبارت «دور از دسترس کودکان نگهداری شود»	X	X ^a	
۱۶	عبارتی مبنی بر این که محصول قسمتی از یک سیستم است و باید فقط با جزء (اجزا) توصیه شده توسط تولیدکننده استفاده شود	X	X ^a	
۱۷	برای محصولاتی با احتیاط‌های خاص، دستورالعملی برای استفاده‌کننده عدسی تماسی جهت اطمینان از پیروی از روش اجرایی مربوط	X	X	
۱۸	عبارت «محلول ضد عفونی عدسی‌های تماسی» (به زیربند ۵-۱ استاندارد ISO 14729: 2001+ Amd.1:2010 مراجعه شود)	X	X ^a	در صورت کاربرد
۱۹	هرگونه هشدار و/یا احتیاط	X	X ^a	
۲۰	منع مصرف یا هرگونه اطلاعات ضروری دیگر برای استفاده ایمن از محصول	X		
۲۱	واکنش‌های ناسازگار امکان‌پذیر و عوارض جانبی	X		
۲۲	توصیه‌هایی در مورد مشکلات	X		
۲۳	هشدار «در چشم استفاده نشود»، و اگر برچسب فضای کافی داشته باشد، عبارتی در مورد هرگونه اقدام لازم در صورتی که در چشم ریخته شده باشد.	X	X	در صورت کاربرد
۲۴	هرگونه دستورات یا اطلاعات ضروری برای مراقبت از عدسی‌های تماسی و استفاده ایمن از عدسی‌های تماسی اگر برای مدتی از عدسی استفاده نشده باشد	X		

ادامه جدول ۲ - الزامات برچسب‌گذاری برای محصولات مراقبتی عدسی‌های تماسی

توضیحات	دست‌والعمل استفاده	برچسب		موارد	ردیف
		بسته‌بندی ثانویه	ظرف اولیه		
	X			هرگونه سازوکار یا اقدام(ها) ضروری برای اطمینان از اثربخش بودن تمیزکاری	۲۵
	X			تاریخ انتشار یا آخرین تجدید نظر دستورالعمل استفاده	۲۶
	X	X	X ^a	دستورالعمل خودداری از هر گونه تغییر در سیستم مراقبت از عدسی‌های تماسی بدون مشورت با متخصص چشم	۲۷
	X	X	X ^a	برچسب‌گذاری و دستورالعمل‌های استفاده باید به طور واضح کلیه مراحل مورد نیاز برای اطمینان از هر عدسی تماسی جهت ایمنی استفاده‌کننده را به‌طور واضح بیان کند. حذف هر مرحله مانند تماس زیاد عدسی نباید در برچسب‌گذاری یا دستورالعمل استفاده تأکید شود.	۲۸
<p>^a اگر عدسی‌های تماسی با بسته‌بندی ثانویه ارائه نشده باشند، اطلاعات ضروری باید روی برچسب ظرف اولیه درج شده باشد.</p> <p>^b اگر اندازه بسته‌بندی ثانویه امکان درج اطلاعات بالا را ندهد، این اطلاعات باید در «دستورالعمل استفاده» درج شود.</p> <p>^c در برخی مراکز فروش که اسم و آدرس نمایندگی مجاز ضروری است، این اطلاعات نیز باید درج شود.</p>					

پیوست الف
(اطلاعاتی)

کتابنامه

[1] ISO 14534:2011, Ophthalmic optics – Contact lenses and contact lens care products – Fundamental requirements

[2] ISO 14729:2001+ Amd.1:2010, Ophthalmic optics – Contact lens care products – Microbiological requirements and test methods for products and regimens for the hygienic management of contact lenses¹

۱- استاندارد ملی ایران شماره ی ۱۰۱۴۰: سال ۱۳۸۶، اپتیک و تجهیزات اپتیکی- فرآورده‌های مراقبت‌کننده از لنزهای تماسی- الزامات میکروبیولوژی و روش‌های آزمون برای فرآورده‌ها و مقررات مدیریت بهداشتی لنزهای تماسی، با استفاده از استاندارد ISO 14729:2001 تدوین شده است.