DIN EN ISO 11978

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11978:2017-12

Augenoptik – Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel – Herstellerinformationen (ISO 11978:2017 + Amd 1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 11978:2017 + A1:2020

Ophthalmic optics –
Contact lenses and contact lens care products –
Labelling (ISO 11978:2017 + Amd 1:2020);
German version EN ISO 11978:2017 + A1:2020

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact –
Étiquetage (ISO 11978:2017 + Amd 1:2020);
Version allemande EN ISO 11978:2017 + A1:2020

Gesamtumfang 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11978:2021-04

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11978:2017 + A1:2020) 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 027-01-08-04 AK „Kontaktlinsen“ des Arbeitsausschusses NA 027-01-08 AA „Augenoptik“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2020-10-12.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen A1 A1 angezeigt.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 61966-2-1	siehe	DIN EN 61966-2-1
ISO 14534	siehe	DIN EN ISO 14534
ISO 14729:2001 + Amd.1:2010	siehe	DIN EN ISO 14729:2011-01
ISO 15223-1:2012*	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2013-02**
ISO 18369-1	siehe	DIN EN ISO 18369-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11978:2017-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Unterabschnitt 4.1 überarbeitet;

b) informativer Anhang A „Berechnung des Kontrasts zwischen Schrift oder Symbol und Hintergrund“ hinzugefügt;

c) Literaturhinweise ergänzt;

d) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11978: 2000-08, 2015-02, 2017-12

---

* Zurückgezogen. Nachfolgedokument: ISO 15223-1:2016.

** Zurückgezogen. Nachfolgedokument: DIN EN ISO 15223-1:2017-04.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11978:2021-04

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61966-2-1, *Multimediasysteme und Geräte — Farbmessung und Farbmanagement — Teil 2-1: Farbmanagement-Vorgabe-RGB-Farbraum — sRGB (IEC 61966-2-1)*

DIN EN ISO 14534, *Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Grundlegende Anforderungen*

DIN EN ISO 14729:2011-01, *Augenoptik — Kontaktlinsenpflegemittel — Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte und Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen (ISO 14729:2001 + Amd.1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 14729:2001 + A1:2010*

DIN EN ISO 15223-1:2013-02, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2012, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 18369-1, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11978:2021-04

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11978:2021-04

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11978

September 2017

+ A1

Oktober 2020

ICS 11.040.70

Ersatz für EN ISO 11978:2014

Deutsche Fassung

Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Herstellerinformationen (ISO 11978:2017 + Amd 1:2020)

Ophthalmic optics —
Contact lenses and contact lens care products —
Labelling (ISO 11978:2017 + Amd 1:2020)

Optique ophtalmique —
Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact —
Étiquetage (ISO 11978:2017 + Amd 1:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. September 2017 angenommen. Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 11978:2017. Sie wurde vom CEN am 12. Oktober 2020 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11978:2021-04

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
[A1] Europäisches Vorwort der Änderung A1 [A1] ... 4
Vorwort ... 5
[A1] Vorwort der Änderung Amd.1 [A1] ... 6
Einleitung ... 7
1 Anwendungsbereich ... 8
2 Normative Verweisungen ... 8
3 Begriffe ... 8
4 Anforderungen an die Kennzeichnung ... 8
4.1 Allgemeines ... 8
4.2 Kontaktlinsen ... 9
4.3 Kontaktlinsenpflegemittel ... 11
Anhang A (informativ) Berechnung des Kontrasts zwischen Schrift oder Symbol und Hintergrund ... 14
A.1 Allgemeines ... 14
A.2 Kurzbeschreibung ... 14
A.2.1 RGB-Farbraum-Modell ... 14
A.2.2 sRGB-Farbraum-Modell ... 14
A.3 Berechnung des Kontrasts ... 14
A.3.1 Allgemeines ... 14
A.3.2 Beispiel für Schrift- und Hintergrund-Farben mit annehmbarem Kontrast ... 15
A.3.3 Beispiel für Schrift- und Hintergrund-Farben mit nicht annehmbarem Kontrast ... 16
Literaturhinweise ... 17

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11978:2021-04

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11978:2021-04