

DIN EN ISO 13212



ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 13212:1999-07

**Augenoptik –
Kontaktlinsenpflegemittel –
Leitfaden für die Bestimmung der Lagerdauer (ISO 13212:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 13212:2011**

Ophthalmic optics –
Contact lens care products –
Guidelines for determination of shelf-life (ISO 13212:2011);
German version EN ISO 13212:2011

Optique ophtalmique –
Produits d'entretien pour lentilles de contact –
Lignes directrices pour la détermination de la durée de conservation (ISO 13212:2011);
Version allemande EN ISO 13212:2011

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 13212:2011 wurde vom ISO/TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Arbeitsausschuss NA 027-01-08 AA „Augenoptik“, Arbeitskreis „Kontaktlinsen“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 14729	siehe DIN EN ISO 14729
ISO 14730	siehe DIN EN ISO 14730
ISO 18369-1	siehe DIN EN ISO 18369-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13212:1999-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) redaktionelle Fortschreibungen;
- c) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm (ISO 13212:2011).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 13212: 1999-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 14729, *Augenoptik — Kontaktlinsenpflegemittel — Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte und Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen*

DIN EN ISO 14730, *Augenoptik — Kontaktlinsenpflegemittel — Konservierungsmittelbelastungstest und Anleitung zur Feststellung der Aufbrauchfrist*

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

DIN EN ISO 18369-2, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 2: Grenzabweichungen*

DIN EN ISO 18369-3, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 3: Messverfahren*

DIN EN ISO 18369-4, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien*

Deutsche Fassung

Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Leitfaden für die Bestimmung der Lagerdauer (ISO 13212:2011)

Ophthalmic optics - Contact lens care products - Guidelines
for determination of shelf-life (ISO 13212:2011)

Optique ophtalmique - Produits d'entretien pour lentilles de
contact - Lignes directrices pour la détermination de la
durée de conservation (ISO 13212:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Mai 2011 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	5
5 Bestimmung der Stabilität des fertigen Produkts	5
5.1 Ziel	5
5.2 Untersuchungsverfahren	6
5.2.1 Allgemeines	6
5.2.2 Echtzeituntersuchungen	6
5.2.3 Untersuchungen unter unterschiedlichen Aufbewahrungsbedingungen	6
5.3 Beschreibung des geprüften Produkts	7
5.3.1 Anzahl und Art der geprüften Chargen	7
5.3.2 Primärbehältnis	7
5.4 Eigenschaften	7
5.4.1 Allgemeines	7
5.4.2 Physikalische Eigenschaften des fertigen Produkts	8
5.4.3 Mikrobielle Eigenschaften	8
5.4.4 Chemische Eigenschaften des fertigen Produkts	8
5.4.5 Eigenschaften, die in Wechselwirkung mit dem Primärbehältnis entstehen	8
5.4.6 Gebrauchseigenschaften	8
5.5 Beurteilungsverfahren	8
5.6 Darstellung der Ergebnisse	9
5.7 Diskussion, Interpretation und Schlussfolgerungen	9
5.8 Weitergehende Stabilität.....	9
Anhang A (informativ) Beispiel für einen Prüfplan für die Stabilitätsuntersuchung eines fertigen Kontaktlinsenpflegemittels	10
Literaturhinweise	12

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13212:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2011 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13212:1999.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13212:2011 wurde vom CEN als EN ISO 13212:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.