

DIN EN ISO 13212



ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 13212:2011-08

**Augenoptik –
Kontaktlinsenpflegemittel –
Leitfaden für die Bestimmung der Lagerdauer (ISO 13212:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 13212:2014**

Ophthalmic optics –
Contact lens care products –
Guidelines for determination of shelf-life (ISO 13212:2014);
German version EN ISO 13212:2014

Optique ophtalmique –
Produits d'entretien pour lentilles de contact –
Lignes directrices pour la détermination de la durée de conservation (ISO 13212:2014);
Version allemande EN ISO 13212:2014

Gesamtumfang 16 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13212:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ im Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ der „International Organization for Standardization“ (ISO) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet (beide Sekretariate: DIN, Deutschland).

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

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 14534	siehe DIN EN ISO 14534
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 13212:2011-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Konkretisierung der Anforderungen in Bezug auf die relative Luftfeuchte bei der Prüfung;
- b) Beschreibung der Anzahl und Art der geprüften Chargen: Aufnahme der Forderung nach Angabe aller bei dem geprüften Produkt verwendeten Verpackungsmaterialien, die einen Einfluss auf die Stabilität des Produkts ausüben könnten;
- c) informativer Anhang A: Anpassung der Beispiele an die konkretisierten Anforderungen in Bezug auf die relative Luftfeuchte sowie Ergänzung von Hinweisen auf relevante ICH-Dokumente;
- d) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm (ISO 13212:2014).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 13212: 1997-07, 2011-08

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*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Augenoptik —
Kontaktlinsenpflegemittel —
Leitfaden für die Bestimmung der Lagerdauer
(ISO 13212:2014)

Ophthalmic optics —
Contact lens care products —
Guidelines for determination of shelf-life
(ISO 13212:2014)

Optique ophtalmique —
Produits d'entretien pour lentilles de contact —
Lignes directrices pour la détermination de la durée
de conservation
(ISO 13212:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Mai 2014 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, 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, 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