

**DIN EN ISO 18369-2**

ICS 11.040.70

Mit DIN EN ISO  
18369-1:2006-11  
Ersatz für  
DIN EN ISO 8321-1:2003-01 und  
DIN EN ISO 8321-2:2000-05

**Augenoptik –  
Kontaktlinsen –  
Teil 2: Grenzabweichungen (ISO 18369-2:2006);  
Deutsche Fassung EN ISO 18369-2:2006**

Ophthalmic optics –  
Contact lenses –  
Part 2: Tolerances (ISO 18369-2:2006);  
German version EN ISO 18369-2:2006

Optique ophtalmique –  
Lentilles de contact –  
Partie 2: Tolérances (ISO 18369-2:2006);  
Version allemande EN ISO 18369-2:2006

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

## Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 18369-2 wurde vom ISO/TC 172/SC 7 (Sekretariat: DIN) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Die Internationale Norm ISO 18369 besteht aus den folgenden Teilen, unter dem Haupttitel *Ophthalmic optics — Contact lenses*:

- *Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications*
- *Part 2: Tolerances*
- *Part 3: Measurement methods*
- *Part 4 Physicochemical properties of contact lens materials*

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

ISO 18369-1 siehe DIN EN ISO 18369-1  
ISO 18369-3 siehe DIN EN ISO 18369-3  
ISO 18369-4 siehe DIN EN ISO 18369-4

Die im Anhang ZA der Europäischen Norm angegebene A-Abweichung ist in die vorliegende Deutsche Norm eingearbeitet.

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8321-1:2003-01 und DIN EN ISO 8321-2:2000-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich ausgeweitet auf formstabile Kontaktlinsen und weiche Kontaktlinsen (bisher formstabile Kontaktlinsen und Einstärken-Hydrogelkontaktlinsen;
- b) Für weiche Kontaktlinsen neu festgelegt: Bei Stutzkanten und Dezentrationen dürfen die Werte von den Sollwerten nicht mehr als 10 % abweichen;
- c) Einschlüsse und Oberflächenfehler bei Hydrogellinsen: Forderung der Prüfung bei 10-facher Vergrößerung und in Kochsalzlösung gestrichen;
- d) Prüfung auf Ventilationsbohrungen: Bisher bei 5-facher, jetzt bei 7-facher Vergrößerung;
- e) Prüfung von Randprofil und -güte bei formstabilen Linsen: Bisher bei 6-facher, jetzt bei 7-facher Vergrößerung;
- f) Anforderung hinsichtlich Spannungen in formstabilen Linsen gestrichen;
- g) Bei Auslobung weiterer Eigenschaften durch den Hersteller ist deren Beschreibung zusammen mit den entsprechenden Messverfahren und Grenzabweichungen nunmehr verbindlich (bisher optional);
- h) Übernahme der Festlegungen zur Schreibweise von Spezifikationen in DIN EN ISO 18369-1;
- i) Übernahme der überarbeiteten EN-ISO-Norm.

### Frühere Ausgaben

DIN 58224-1: 1986-09

DIN 58224-2: 1986-09

DIN 58224-3: 1986-09

DIN 58224-4: 1986-09

DIN 58225: 1990-06

DIN EN ISO 8321-1: 1996-11, 2003-01

DIN EN ISO 8321-2: 2000-05

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

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

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

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 —  
Kontaktlinsen —  
Teil 2: Grenzabweichungen  
(ISO 18369-2:2006)**

Ophthalmic optics —  
Contact lenses —  
Part 2: Tolerances  
(ISO 18369-2:2006)

Optique ophtalmique —  
Lentilles de contact —  
Partie 2: Tolérances  
(ISO 18369-2:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. April 2006 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 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, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, 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: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel**