DIN EN ISO 13212

DIN

ICS 11.040.70

Einsprüche bis 2013-07-13
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 13212:2011-08

Entwurf

Augenoptik – Kontaktlinsenpflegemittel – Leitfaden für die Bestimmung der Lagerdauer (ISO/DIS 13212:2013); Deutsche Fassung prEN ISO 13212:2013

Ophthalmic optics –
Contact lens care products –
Guidelines for determination of shelf-life (ISO/DIS 13212:2013);
German version prEN ISO 13212:2013

Optique ophtalmique –
Produits d'entretien pour lentilles de contact –
Lignes directrices pour la détermination de la durée de conservation
(ISO/DIS 13212:2013);
Version allemande prEN ISO 13212:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-05-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13212:2013-05

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13212:2013) wurde vom ISO/TC 172/SC 7 „Ophtalmic optics and instruments“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) im Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

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.

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; die prEN ISO wird jedoch vom CCMC unter der angegebenen prEN-ISO-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

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 (z. Z. ISO/DIS 13212:2013).

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13212:2013-05

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*

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 13212:2013-05

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13212:2013-05

— *Entwurf* —

CEN/TC 170

Datum: 2013-03

prEN ISO 13212:2013

CEN/TC 170

Sekretariat: DIN

Augenoptik — Kontaktlinsenpflegemittel — Leitfaden für die Bestimmung der Lagerdauer (ISO/DIS 13212:2013)

Optique ophtalmique — Produits d'entretien pour lentilles de contact — Lignes directrices pour la détermination de la durée de conservation (ISO/DIS 13212:2013)

Ophthalmic optics — Contact lens care products — Guidelines for determination of shelf-life (ISO/DIS 13212:2013)

ICS: 11.040.70

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13212:2013-05