

DIN EN ISO 16408

ICS 71.100.70

Einsprüche bis 2014-06-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 16408:2004-08

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Mundhygieneprodukte –
Mundspüllösungen und Mundwässer (ISO/DIS 16408:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 16408:2014**

Dentistry –
Oral hygiene products –
Oral rinses (ISO/DIS 16408:2014);
English version prEN ISO 16408:2014
Médecine bucco-dentaire –
Produits de soins bucco-dentaire –
Bains de bouche (ISO/DIS 16408:2014);
Version allemande prEN ISO 16408:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-04-25 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 nadent@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 Dental (NADENT) 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 14 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16408:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür im Normenausschuss Dental (NADENT) der Arbeitsausschuss NA 014-00-19 AA „Mundpflegeprodukte“ zuständig.

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

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 28888	siehe	DIN EN ISO 28888

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16408:2004-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in 5.1 wurde eine Anforderung an einen Screeningtest nach ISO 28888 neu aufgenommen;
- b) Aktualisierung der Normativen Verweisungen und Literaturhinweise;
- c) Aktualisierung der Anforderungen an die Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 28888, *Zahnheilkunde — Screeningverfahren für das Erosionspotential von Mundwässern auf Zahnhartgewebe*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

Zahnheilkunde — Mundhygieneprodukte — Mundspüllösungen und Mundwässer (ISO/DIS 16408:2014)

Médecine bucco-dentaire — Produits de soins bucco-dentaire — Bains de bouche (ISO/DIS 16408:2014)

Dentistry — Oral hygiene products — Oral rinses (ISO/DIS 16408:2014)

ICS: 97.170

Deskriptoren:

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Klassifizierung	5
5 Anforderungen	5
5.1 pH-Wert	5
5.2 Gesamtfluoridkonzentration und maximale Fluoridmenge	5
5.3 Ungewollte Spurenelemente	5
5.4 Verträglichkeit mit der Mundschleimhaut	5
5.5 Mikrobielle Verunreinigungen	6
5.6 Stabilität gegen Alterung	6
5.7 Behälter und/oder Spendersystem	6
5.8 Leicht fermentierbare Kohlenhydrate	6
6 Probenahme	6
7 Prüfverfahren	6
7.1 Allgemeines	6
7.2 Sichtprüfung	6
7.3 Bestimmung des pH-Wertes	7
7.4 Bestimmung der Stabilität gegen Alterung	7
7.4.1 Prüfung	7
7.4.2 Übereinstimmung	7
7.5 Kriterien für die positive oder negative Beurteilung	7
8 Prüfbericht	7
9 Begleitinformationen	8
9.1 Gebrauchsanweisung	8
9.2 Angaben auf dem Primärbehältnis und, falls vorhanden, auf dem Sekundärbehältnis	8
10 Verpackung	8
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fluorid in Mundspüllösungen und Mundwässer, die ionische Fluoridverbindungen enthalten	9
A.1 Kurzbeschreibung	9
A.2 Reagenzien und/oder Hilfsstoffe	9
A.3 Geräte	9
A.4 Herstellung der Lösungen und der Kalibrierkurve	10
A.4.1 Herstellung der Standardlösung für die Kalibrierung	10
A.4.2 Erstellung der Kalibrierkurve	10
A.4.3 Herstellung der Probenlösung	10
A.5 Durchführung	10
A.6 Darstellung der Ergebnisse	10
A.6.1 Darstellung	10
A.6.2 Berechnung der Fluoridionenkonzentration	11
A.6.3 Berechnung der Masse an Fluoridionen	11
Literaturhinweise	12

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16408:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 16408:2004 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 16408:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 16408:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.