

DIN EN ISO 18369-2



ICS 11.040.70

Entwurf

Einsprüche bis 2016-07-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 18369-2:2013-03

**Augenoptik –
Kontaktlinsen –
Teil 2: Grenzabweichungen (ISO/DIS 18369-2:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18369-2:2016**

Ophthalmic optics –
Contact lenses –
Part 2: Tolerances (ISO/DIS 18369-2:2016);
German and English version prEN ISO 18369-2:2016

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact –
Partie 2: Tolérances (ISO/DIS 18369-2:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 18369-2:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-05-06 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 DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) (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 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18369-2:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 170 „Augenoptik“ (beide Sekretariate: DIN, Deutschland) erarbeitet.

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

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

ISO 5725 (alle Teile)	siehe	DIN ISO 5725 (alle Teile)
ISO 14534	siehe	DIN EN ISO 14534
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

Es wird darauf hingewiesen, dass für die in der vorliegenden Norm verwendete Einheit „Dioptrie“ (SI-Einheit: m^{-1}) in Deutschland das Symbol „dpt“ gesetzlich festgelegt und daher anstelle dem in anderen Ländern vielfach üblichen Symbol „D“ zu verwenden ist. Dies ist in der Ausführungsverordnung zum Gesetz über die Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (Einheitenverordnung - EinhV), Anlage 1 (zu § 1) festgelegt.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 18369-2 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18369-2:2013-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung der Toleranzwerte für Kontaktlinsen;
- b) Ergänzung von Kriterien für die Übereinstimmung von Prüfmustern;
- c) Ergänzung von Toleranzen für weiche Kontaktlinsen
- d) Löschung der Anforderungen an die Sauerstoffdurchlässigkeit;

- e) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- f) Anpassung der Norm an die aktuellen Gestaltungsregeln;
- g) Übernahme der überarbeiteten Fassung des Internationalen Normentwurfs (z. Zt. ISO/DIS 18369-2:2016).

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*

DIN ISO 5725 (alle Teile), *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen*

Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 2: Grenzabweichungen (ISO/DIS 18369-2:2016)

Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 2 : Tolérances (ISO/DIS 18369-2:2016)

Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 2: Tolerances (ISO/DIS 18369-2:2016)

ICS: 11.040.70

Deskriptoren:

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeines	6
4.1 Grenzabweichungen für Kontaktlinsen	6
4.2 Übereinstimmungskriterien für Prüfmuster	6
4.3 Vorbereitung der Kontaktlinsen zur Prüfung	7
4.4 Durchlässigkeit für UV-Strahlung	7
4.5 Ausführungsanforderungen	7
4.5.1 Einschlüsse und Oberflächenfehler	7
4.5.2 Ventilationsbohrungen	7
4.5.3 Randprofil und Bearbeitungsgüte des Randes	7
4.6 Weitere Eigenschaften	7
5 Grenzabweichungen für formstabile Kontaktlinsen	7
6 Grenzabweichungen für weiche Kontaktlinsen	10
Literaturhinweise	14

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18369-2:2016) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 18369-2:2012 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 18369-2:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 18369-2:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/172 *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7 zusammen mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170, *Augenoptik*.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite (ISO 18369-2:2012), die technisch überarbeitet wurde.

ISO 18369 besteht aus folgenden Teilen, unter dem Haupttitel *Ophthalmic optics – Contact lenses*:

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

Einleitung

Die Normenreihe ISO 18369 gilt für Kontaktlinsen, welche zum Tragen auf der Vorderfläche des Auges und in Kontakt mit dem Tränenfilm vorgesehen sind. Dieser Teil von ISO 18369 gilt sowohl für formstabile Korneal- und Sklerallinsen, ebenso wie weiche Kontaktlinsen. Dieser Teil von ISO 18369 legt Grenzwerte für die Parameter sowie die sonstigen Eigenschaften von Kontaktlinsen fest, die gegeben sein müssen, damit die Kontaktlinse für den vorgesehenen Zweck tauglich ist. Dieser Teil von ISO 18369 umfasst Grenzwerte für Einstärken- und Bifokalkontaktlinsen, für Kontaktlinsen mit Transmissionseigenschaften, welche die Intensität oder die spektrale Zusammensetzung des Lichts in irgendeiner Weise verändern (getönte Kontaktlinsen, z. B. mit Veränderungstönung, Handhabungstönung und/oder abdeckender Tönung) und für Kontaktlinsen mit UV-R absorbierender Wirkung. Dieser Teil von ISO 18369 gilt für Kontaktlinsen mit sphärischen, torischen und asphärischen Oberflächen.