

DIN EN ISO 18369-4

ICS 11.040.70

Ersatzvermerk
siehe unten

**Augenoptik –
Kontaktlinsen –
Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von
Kontaktlinsenmaterialien (ISO 18369-4:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 18369-4:2006**

Ophthalmic optics –
Contact lenses –
Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials (ISO 18369-4:2006);
German version EN ISO 18369-4:2006

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact –
Partie 4: Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact
(ISO 18369-4:2006);
Version allemande EN ISO 18369-4:2006

Ersatzvermerk

Ersatz für DIN EN ISO 9913-1:1998-07, DIN EN ISO 9913-2:2000-04, DIN EN ISO 9914:1997-02,
DIN EN ISO 10339:1999-07, DIN EN ISO 10340:1996-08 und DIN EN ISO 11984:2000-12

Gesamtumfang 39 Seiten

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 18369-4 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 3696 siehe DIN ISO 3696
ISO 18369-1 siehe DIN EN ISO 18369-1
ISO 18369-3 siehe DIN EN ISO 18369-3

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9913-1:1998-07, DIN EN ISO 9913-2:2000-04, DIN EN ISO 9914:1997-02, DIN EN ISO 10339:1999-07, DIN EN ISO 10340:1996-08 und DIN EN ISO 11984:2000-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Angaben zur Wiederholpräzision der Messverfahren teilweise geändert bzw. neu festgelegt.
- b) Bestimmung der Sauerstoff-Permeabilität (bisher DIN EN ISO 9913-1 und DIN EN ISO 9913-2):
Allgemeine Aussagen und Anforderungen (Begriffe, Muster, Kalibrierung, Prüfbericht), die für beide festgelegten Verfahren gelten, zusammengeführt und aufeinander abgestimmt.
Bereich zulässiger Radien sphärischer Muster auf 7,00 mm bis 9,00 mm ausgeweitet.
Temperatur bei der Äquilibration und Messung von Hydrogelmaterialien festgelegt.

Polarographisches Verfahren (bisher DIN EN ISO 9913-1):
Beschreibung der Geräte und der Vorgehensweise redaktionell und inhaltlich überarbeitet; dabei Beschreibung der Geräte stark gekürzt.
Angaben zur Normierung der Ergebnisse an Hand eines Standard-Referenzmaterials gestrichen.
- c) Bestimmung der Brechzahl (bisher DIN EN ISO 9914):
Es wird die Verwendung der e-Linie angenommen; die Verwendung der d-Linie ist anzugeben.
Festlegungen betreffend das Abtupfen bzw. Abtrocknen der Muster überarbeitet.

- d) Bestimmung des Wassergehalts (bisher DIN EN ISO 10339):
Gravimetrisches Verfahren zur Bestimmung des Wassergehalts und Bestimmung des Wassergehalts aus der Brechzahl jetzt gleichwertig zugelassen.

Gravimetrisches Verfahren:

Verwendung von konventionellem Ofen und Mikrowellenofen jetzt gleichwertig zugelassen.
Festlegungen betreffend das Abtupfen bzw. Abtrocknen der Muster überarbeitet.

Bestimmung aus der Brechzahl:

Beschreibung des Verfahrens inhaltlich und redaktionell überarbeitet und dabei stark gekürzt.

- e) Übernahme der überarbeiteten EN ISO-Norm.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 9913-1: 1998-07
DIN EN ISO 9913-2: 2000-04
DIN EN ISO 9914: 1997-02
DIN EN ISO 10339: 1999-07
DIN EN ISO 10340: 1996-08
DIN EN ISO 11984: 2000-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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 18369-2, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 2: Grenzabweichungen*

DIN EN ISO 18369-3, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 3: Messverfahren*