

The logo consists of the letters 'DIN' in a bold, sans-serif font, centered between two horizontal lines.

Jahresbericht 2023



DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort.....	3
2	Allgemeiner Bericht der Geschäftsführung.....	4
3	Darstellung des NAFuO.....	7
	3.1 Aufgabenbeschreibung des NAFuO	7
	3.2 Organisationsschema des NAFuO	7
	3.3 Der Beirat	7
	3.4 Die Geschäftsstelle.....	9
	3.5 NAFuO in Zahlen.....	10
4	Berichte und Arbeitsergebnisse aus den nationalen, europäischen und internationalen Gremien	11
	4.1 Fachbereich NA 027-01 FB Optik.....	11
	4.1.1 Grundnormen und Fertigungsmittel	13
	4.1.2 Werkstoffe und Komponenten	18
	4.1.3 Optische Instrumente	24
	4.1.4 Laser und elektro-optische Systeme.....	30
	4.1.5 Augenschutz	33
	4.1.6 Augenoptik und Ophthalmologie.....	35
	4.2 Fachbereich NA 027-02 FB Atemschutz und Tauchgeräte	42
	4.3 Fachbereich NA 027-03 FB Feinwerktechnik.....	46
	4.4 Fachbereich NA 027-04 FB Schmuck und Uhren	48
	4.5 Fachbereich NA 027-05 FB Invasive Medizinprodukte	57
	4.6 Fachbereich NA 027-06 FB Nicht-invasive Medizinprodukte	74
	4.7 Fachbereich NA 027-07 FB Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten	81
5	Projektfortschrittsbericht	88

1 Vorwort

Die Geschäftsstelle des DIN-Normenausschusses Feinmechanik und Optik (NAFuO) legt hiermit den Jahresbericht 2023 vor. Er informiert über die Arbeit der Gremien des NAFuO auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene und insbesondere die Arbeitsfortschritte und -Ergebnisse des Geschäftsjahres 2023.

Die in diesem Bericht dokumentierten Arbeitsergebnisse wären ohne den tatkräftigen Einsatz der in den Arbeitsgremien mitwirkenden Fachleute und ohne das finanzielle Engagement der sie entsendenden Firmen bzw. Organisationen nicht möglich gewesen. Ihnen gilt deshalb an dieser Stelle unser besonderer Dank, den wir mit der Hoffnung auf eine auch 2024 gute und erfolgreiche Zusammenarbeit verbinden.

Elisabeth Beck
Geschäftsführerin NAFuO

Pforzheim, Februar 2024

2 Allgemeiner Bericht der Geschäftsführung

In seinen Fachbereichen Optik, Medizintechnik, Feinwerktechnik sowie Schmuck und Uhren erarbeitet der DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) überwiegend Normen, die zur Konkretisierung der wesentlichen Anforderungen der einschlägigen europäischen Verordnungen herangezogen werden können, die Marktzulassung der Produkte dadurch erleichtern und so eine wichtige infrastrukturelle Hilfestellung darstellen, die der Industrie bei der Vermarktung in Europa direkt zugutekommt.

Der Normenausschuss sieht sich dabei den Zielen der [Deutschen Normungsstrategie](#), die am 3. November 2016 vom DIN-Präsidium verabschiedet wurde, verpflichtet:

Vision:
„Mit Normung Zukunft gestalten!“

Mission:
„Normung und Standardisierung in Deutschland dienen Wirtschaft und Gesellschaft zur Stärkung, Gestaltung und Erschließung regionaler und globaler Märkte.“

- Ziel 1:** Der internationale und europäische Handel ist durch Normung und Standardisierung erleichtert.
- Ziel 2:** Normung und Standardisierung entlasten und unterstützen die staatliche Regelsetzung.
- Ziel 3:** Deutschland treibt weltweit Normung und Standardisierung in Zukunftsthemen durch Vernetzung von Interessensgruppen, den Aufbau neuer Prozesse und offener Plattformen zur Koordination voran.
- Ziel 4:** Wirtschaft und Gesellschaft sind die treibenden Kräfte in Normung und Standardisierung.
- Ziel 5:** Normung und Standardisierung werden insbesondere von Unternehmen als strategisches und attraktives Instrument genutzt.
- Ziel 6:** In der öffentlichen Wahrnehmung besitzt Normung einen hohen Stellenwert.

Der Normenausschuss hat die Sekretariate, d. h. die Federführung, der folgenden CEN-Komitees inne:

- CEN/TC 79 *Atenschutzgeräte*
- CEN/TC 123 *Laser und Photonik*
- CEN/TC 170 *Augenoptik*
- CEN/TC 206 *Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten*
- CEN/TC 285 *Nichtaktive chirurgische Implantate*
- CEN/TC 410 *Schmuck und Edelmetalle*

sowie auch noch einige Unterkomitees und Arbeitsgruppen dieser und weiterer Technischen Komitees, darunter z. B. die Arbeitsgruppen CEN/TC 293/WG 5 *Prothesen und Orthesen* und CEN/TC 347/WG 1 *Analysenverfahren für Allergene/Metalle*.

Gleichzeitig ist der DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik in starkem Maße bestrebt, die entsprechenden Normen auch international verfügbar zu machen, um dem globalen Charakter der Märkte Rechnung zu tragen und einer globalen Harmonisierung der Zulassungsverfahren insbesondere im Bereich der Medizinprodukte Vorschub zu leisten. Ziel ist es – soweit irgend möglich – die Normen auf internationaler Ebene zu erarbeiten, und dann europäisch, und somit auch national, identisch zu übernehmen. Gelingt dies, so kann die Wirtschaft nach einheitlichen Normen arbeiten, die globale Gültigkeit haben. Erleichtert wird dieser Prozess durch die Übernahme von Federführungen technischer Komitees. Der NAFuO betreut deshalb von Pforzheim aus die Sekretariate der folgenden Technischen Komitees der ISO International Organization for Standardization:

ISO/TC 150 *Chirurgische Implantate*

ISO/TC 168 *Prothesen und Orthesen*

ISO/TC 170 *Chirurgische Instrumente*

ISO/TC 172 *Optik und Photonik*

ISO/TC 174 *Schmuck und Edelmetalle*

ISO/TC 194 *Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten*

und eine Reihe von Unterkomitees dieser Technischen Komitees sowie weiterhin das

ISO/TC 94/SC 15 *Atemschutzgeräte*

Die meisten der nationalen Normungsgremien des NAFuO wirken als sog. Spiegelausschüsse für europäische und internationale Gremien, d. h. sie erarbeiten Norm-Vorlagen für die europäischen und internationalen Komitees und Arbeitsgruppen und sind für die deutschen Stellungnahmen zu deren Projekten verantwortlich.

Es sei hier darauf verwiesen, dass Normen nicht nur bei der Marktzulassung eine große Rolle spielen, sondern dass ihnen auch im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen eine immer größere Bedeutung zukommt. Insbesondere die Dokumentation der angewandten Prüfverfahren wird erheblich erleichtert.

Der Normenausschuss Feinmechanik und Optik betreut vielfach innovative Normungsthemen. Seit April 2016 bietet das BMWK (ehem. BMWi) das Förderprogramm [WIPANO „Wissens- und Technologietransfer durch Patente und Normen“](#). Es soll Innovationen der Zukunft optimale Rahmenbedingungen bieten und ihre Marktfähigkeit fördern. Daneben steht der NAFuO als Partner für Fördervorhaben verschiedener Art wie Horizon Europe oder AiF zur Verfügung. Gegenstand eines Arbeitspakets "Normung" in solchen Fördervorhaben sind z. B. Normenrecherchen, die normungsbezogene Beratung und Begleitung der Partner im Verbund sowie die Ergebnisverwertung durch Überführung der relevanten Projektergebnisse in Normen und Standards.

Der NAFuO hat im Jahr 2023 65 DIN-Normen und 23 DIN-Norm-Entwürfe publiziert. Noch nicht in dieser Zählung berücksichtigt sind die europäischen und internationalen Normen, die unter NAFuO-Sekretariatsführung entstanden sind. Zum Stichtag 31.12.2023 umfasste das NAFuO-Arbeitsprogramm 304 nationale, europäische und internationale Normungsvorhaben. Der NAFuO hat im Berichtszeitraum an 165 Sitzungen teilgenommen.

Derzeit betreiben die Mitarbeiter*innen der Geschäftsstelle des Normenausschusses

- 7 Fachbereiche mit 56 Arbeitsausschüssen, Unterausschüssen und Arbeitskreisen,
- 6 CEN/TC-Sekretariate, darüber hinaus noch 1 Unterkomitee und 7 Arbeitsgruppen, und
- 6 ISO/TC-Sekretariate plus 7 Sekretariate von Unterkomitees und 30 Arbeitsgruppen.

Der NA Feinmechanik und Optik betreut derzeit ein Normenwerk von insgesamt etwa

- 610 nationalen Normen, Spezifikationen und Fachberichten (DIN, DIN EN, DIN EN ISO), und
- 620 internationalen Normen, Spezifikationen und Fachberichten.

Tagesaktuelle Übersichtslisten über den Normenbestand, die zur Stellungnahme stehenden Entwürfe, die Arbeitsprogramme und weitere Informationen sind auf www.din.de/go/nafuo zu finden.

Die zur Stellungnahme stehenden Entwürfe können kostenfrei im [Norm-Entwurfs-Portal](#) eingesehen und online kommentiert werden.

Der NAFuO bietet der Wirtschaft auch Hilfestellung in ihrem Bemühen um Selbstregulierung. Die Wirtschaft ist in starkem Maße mit regulierenden Maßnahmen von Seiten des Gesetzgebers konfrontiert. Deshalb ist die Bedeutung der privatrechtlichen Normung als Selbstregulierungsfunktion der Wirtschaft größer denn je. DIN organisiert diese Selbstverwaltungsaufgabe der Wirtschaft, ist dabei jedoch auf die aktive Mitwirkung der Unternehmen angewiesen. Ohne die zahlreichen Fachleute der Wirtschaft und das Engagement der Unternehmen könnte DIN die gestellten Erwartungen nicht erfüllen.

Die Mitarbeit in den Normungsgremien verlangt von der Wirtschaft ein hohes Maß an personellem und finanziellem Einsatz. Auf der anderen Seite leistet die Normung gerade im Hinblick auf den Europäischen Markt wichtige Hilfestellungen bei der Einführung im Markt der Gemeinschaft. Glücklicherweise hat die Industrie die Bedeutung dieser Unterstützung erkannt und weiß auch die Hilfestellung der internationalen Normung bei der Bewältigung der Anforderungen zu schätzen, die die Globalisierung des Marktes mit sich bringen. Wir danken den Fachleuten für ihr tatkräftiges Engagement in der NAFuO-Gremienarbeit und den sie entsendenden Firmen bzw. Organisationen für ihr finanzielles Engagement zur Umsetzung der Gemeinschaftsaufgabe Normung für die Belange der feinmechanisch-optischen Industrie.

3 Darstellung des NAFuO

3.1 Aufgabenbeschreibung des NAFuO

Gemäß Beschluss des DIN-Präsidiums vom November 2007 obliegt dem NAFuO die Bearbeitung des folgenden Aufgabenbereichs:

Der DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) hat die in den Bereichen Feinmechanik einschließlich deren Anwendung in der Medizintechnik, Mikrosystemtechnik, Optik und Photonik sowie Schmuck und Uhren notwendig werdenden Normungsaufgaben zu bearbeiten. Zu seinem Aufgabengebiet gehören auch die Bereiche biologische Beurteilung und klinische Prüfung sowie Tissue Engineering. Im Bereich persönliche Schutzausrüstungen bearbeitet der NAFuO Augenschutz-, Atemschutz- und Tauchgeräte.

3.2 Organisationsschema des NAFuO

Der NAFuO gliedert sich in die folgenden Fachbereiche:

[NA 027-01 FB Optik](#)

[NA 027-02 FB Atemschutz und Tauchgeräte](#)

[NA 027-03 FB Feinwerktechnik](#)

[NA 027-04 FB Schmuck und Uhren](#)

[NA 027-05 FB Invasive Medizinprodukte](#)

[NA 027-06 FB Nicht-invasive Medizinprodukte](#)

[NA 027-07 FB Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten](#)

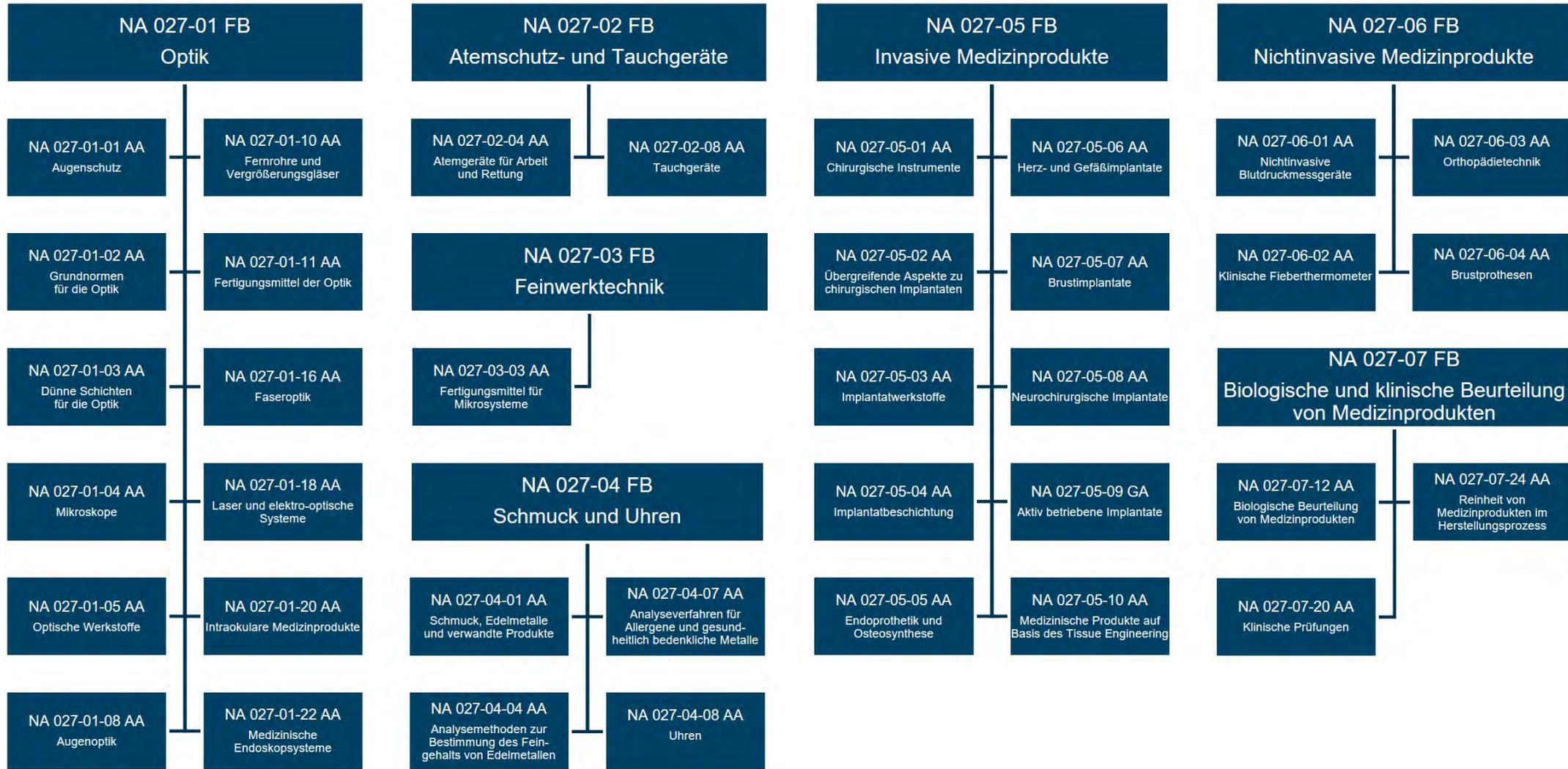
Die in diesen Fachbereichen angesiedelten Arbeitsausschüsse sind dem auf der folgenden Seite angegebenen Organigramm zu entnehmen. Die Verknüpfungen der nationalen Ausschüsse zu den entsprechenden ISO und CEN Gremien werden in der Berichterstattung zu den einzelnen Ausschüssen aufgezeigt.

Zur Beratung strategischer Fragen sowie für die Koordination bestehen für die Arbeiten in den Bereichen „[ISO/TC 172 Optik und Photonik](#)“ sowie „[ISO/TC 150 Chirurgische Implantate](#)“ Sonderausschüsse des NAFuO-Beirats.

3.3 Der Beirat

Der Beirat ist das Lenkungsgremium des DIN-Normenausschusses NAFuO, das für die Planung, Koordinierung, Finanzierung sowie für Grundsatzentscheidungen zuständig ist.

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)



3.4 Die Geschäftsstelle

Stand: 31. Dezember 2023

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

DIN-Außenstelle Pforzheim
Alexander-Wellendorff-Straße 2
75172 Pforzheim

www.din.de/go/nafuo

Die Zuordnung der Gremien zu den Projektmanager*innen kann dem Organigramm und der Berichterstattung zu den einzelnen Gremien entnommen werden.

Name	Telefon Mail
Geschäftsführung	
Elisabeth Beck	07231 9188-27 elisabeth.beck@din.de
Projektmanager*innen	
Petra Bischoff	07231 9188-31 petra.bischoff@din.de
Clara Engesser	07231 9188-29 clara.engesser@din.de
Alexandra Hannawald	07231 9188-21 alexandra.hannawald@din.de
Susann Minkwitz	030 2601-2765 susann.minkwitz@din.de
Liliane Sandu	07231 9188-28 liliane.sandu@din.de
Jalini Sritharan	07231 9188-14 jalini.sritharan@din.de
Paul Vincze	07231 9188-20 paul.vincze@din.de
Karl Wenzelewski	07231 9188-24 karl.wenzelewski@din.de
Klaus Zeier	07213 9188-15 klaus.zeier@din.de

3.5 NAFuO in Zahlen

Anzahl Projekte, Norm-Entwürfe, Normen etc. ¹⁾	2021	2022	2023
Projekte (national, europäisch, international)	285	374	304
Projekte unter DIN-Sekretariatsführung (europäisch)	49	50	67
Projekte unter DIN-Sekretariatsführung (international)	101	114	133
Norm-Entwürfe (Ausgabedatum)	29	63	23
Normen, Fachberichte, Vornormen (Ausgabedatum)	66	30	65
davon Erstaussagen	7	6	2
Gesamtbestand Normen, DIN SPEC (Fachberichte, Vornormen)	655	635	609
(DIN, DIN SPEC, DIN EN, DIN EN ISO, DIN ISO)			
Gesamtbestand ISO-Normen	610	617	621

Gremien im Arbeitsgebiet des NA 027 ¹⁾	2023
Gremien (national) (mit Beirat, Obleuteversammlung und Fachbereichsbeiräten, AA, UA, AK)	57
Europäische Gremien	19
davon Europäische Gremien mit Sekretariat DIN	14
Internationale Gremien	118
davon Internationale Gremien mit Sekretariat DIN	43

Sitzungen ¹⁾	2021	2022	2023
Anzahl der Sitzungen ²⁾	207	189	165

Expert*innen im NA 027 ¹⁾	2021	2022	2023
Anzahl nationale Expert*innen im NA (Köpfe)	521	467	534
Anzahl nationale Expert*innen im NA (Sitze)	709	666	609

1) Stichtag jeweils 2023-12-31

2) alle Sitzungen (national, europäisch, international), an denen ein Mitglied der Geschäftsstelle teilgenommen hat, einschließlich Telefon- und Webkonferenzen (ohne virtuelle Sitzungen von Ad-hoc-Gruppen, Projektteams usw.)

Die Website des NAFuO

www.din.de/go/nafuo

enthält eine Übersicht über den Gesamtbestand an veröffentlichten Normen, Norm-Entwürfen, Vornormen, DIN-Fachberichten und Projekten sowie weitere Informationen zu den Gremien.

4 Berichte und Arbeitsergebnisse aus den nationalen, europäischen und internationalen Gremien

4.1 Fachbereich NA 027-01 FB Optik

Die Ausschüsse dieses Fachbereichs arbeiten im Wesentlichen dem ISO/TC 172 *Optics and photonics* zu. Nur im Bereich Augenschutz wird dem ISO/TC 94/SC 6 *Personal safety, Protective clothing and equipment – Eye and face protection* zugearbeitet.

Der überwiegende Teil der Aktivitäten des ISO/TC 172 *Optics and photonics* spielt sich auf der Ebene der Unterkomitees bzw. in den korrespondierenden NAFuO-Ausschüssen ab (siehe die Berichte dort). Zur Beratung von übergreifenden und strategischen Fragestellungen wie z. B. der deutschen Positionierung und der Weiterentwicklung der Arbeitsprogramme besteht folgender Sonderausschuss des NAFuO-Beirats:

NA 027 BR-03 SO Strategiekreis ISO/TC 172 Optics and photonics		
Obperson	Prof. Dr. Michael Pfeffer	
Stellvertreter*in	N.N.	
Projektmanager*in	Clara Engesser	
Arbeitsgebiet		
Dieser Sonderausschuss des NAFuO-Beirats bietet eine Plattform für die Bereitstellung fachübergreifend relevanter Dokumente und Informationen des ISO/TC 172, und insbesondere eine Plattform für den themenbezogenen Austausch und die Vernetzung der deutschen Fachleute.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027 BR-03 SO Strategiekreis ISO/TC 172 Optics and photonics		ISO/TC 172 Optics and photonics ► Sekretariat: DIN ISO/TC 172/AHG AR/VR as related to ISO/TC 172 ► Sekretariat: DIN ISO/TC 172/WG 1 Reference wavelengths ► Sekretariat: DIN

Sitzungen
Webkonferenzen 2023 International: 5 Webkonferenzen 2023 National: 2
Projekte und Normen im Berichtsjahr → keine

Aktivitäten

Dieser Sonderausschuss des NAFuO-Beirats bietet eine Plattform für die Bereitstellung fachübergreifend relevanter Dokumente und Informationen des ISO/TC 172 und insbesondere eine Plattform für den themenbezogenen Austausch und die Vernetzung der deutschen Fachleute. Das Gremium setzt sich aus interessierten Personen zusammen, die in einem der DIN-Gremien mitarbeiten, die dem ISO/TC 172 zugeordnet sind. Es handelt sich hierbei vor allem um die für die Mitwirkung in den Unterkomitees des ISO/TC 172 sowie deren Arbeitsgruppen benannten deutschen Fachleute wie auch die Funktionsträger, z. B. Chair-Personen und WG-Convenor.

Hauptanliegen für die Einrichtung des Gremiums ist es, die Mitwirkenden der verschiedenen zum ISO/TC 172 gehörigen Gremien über horizontale Themen auf dem Laufenden zu halten, einen Queraustausch über die Arbeiten in den einzelnen Unterkomitees herzustellen und die Beratung und ggf. Beschlussfassungen zu strategischen Fragestellungen zu ermöglichen.

Im Berichtsjahr fanden zwei Sitzungen des Strategiekreises statt.

Ein Themenschwerpunkt, den der Sonderausschuss über der Strategiegruppe ISO/TC 172 AHG *AR/VR as related to ISO/TC 172* beobachtend begleitet, ist das Thema Datenbrillen. Im Berichtsjahr wurden in der ISO/TC 172 AHG vier Treffen durchgeführt, um die aktuelle Situation und Entwicklung zu besprechen und begleiten. Hierbei fanden auch mehrere Treffen der Liaison-Officer mit dem IEC/TC 110 *Electronic displays* und dessen WG 12 *Eyewear displays* statt, um die internationale Zusammenarbeit weiter zu vertiefen und zu stärken.

Auf nationaler Ebene hat der NAFuO-Beirat 2023 beschlossen die Einrichtung eines eigenen themenbezogenen Arbeitsausschusses zu Datenbrillen nicht weiter zu verfolgen, da vorausgegangene Aktivitäten nicht zu einer Gründung eines Arbeitsausschusses geführt hatten.

Im Berichtsjahr fand eine virtuelle Sitzung des ISO/TC 172 *Optics and Photonics* statt.

Ein weiteres Thema, welches vom Sonderausschuss begleitet wird, ist die Arbeitsgruppe ISO/TC 172/WG 1 *Reference wavelengths* (Leitung Australien), in welcher das Vorgehen zur übergreifenden Norm ISO 7944 „*Optics and optical instruments — Reference wavelengths*“ besprochen wurde. Das Dokument konnte 2023 als internationaler Entwurf ISO/DIS 7944 veröffentlicht werden.

4.1.1 Grundnormen und Fertigungsmittel

NA 027-01-02 AA Grundnormen der Optik		
Obperson	Dirk Jahn	
Stellvertreter*in	Rainer Frick	
Projektmanager*in	Clara Engesser	
Arbeitsgebiet		
<p>Die fachlichen Inhalte der Ausschussarbeit umfassen zum einen den weiten Bereich der Messverfahren, insbesondere allgemein gehaltene Prüfnormen zu den Problemstellungen z. B. der MTF-Messung, der Messung der Bestrahlungsstärke im Bildfeld, der Verzeichnung, der Brennweitenbestimmung oder den interferometrischen Verfahren. Weiterhin werden Festlegungen zu den Grundgrößen mit ihren Zeichen und Benennungen getroffen. Zum anderen befassen sich Grundnormen für die Optik mit den Themenkreisen Umweltprüfverfahren und -anforderungen an optische Instrumente und Geräte sowie mit der Darstellung bzw. Eintragung der für die Optik in besonderer Weise relevanten Eigenschaften von Materialien und Einzelteilen in technischen Zeichnungen. Insgesamt erfolgt in allen abgedeckten Themenbereichen eine intensive, teils federführende Beteiligung und Zuarbeit zu den entsprechenden internationalen Gremien, d. h. dem Komitee ISO/TC 172/SC 1 <i>Optics and photonics/ Fundamental standards</i> und seinen Arbeitsgruppen.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-01-02 AA Grundnormen der Optik		ISO/TC 172/SC 1 Fundamental standards ▶ Sekretariat: DIN ISO/TC 172/SC 1/AHG 1 NODIF and PLIB
NA 027-01-02-01 AK Messverfahren für die Optik		ISO/TC 172/SC 1/WG 1 General optical test methods ▶ Sekretariat: DIN ISO/TC 172/SC 1/AHG 2 SC 1 standards related to photography
NA 027-01-02-02 AK Zeichnungen für die Optik		ISO/TC 172/SC 1/WG 2 Preparation of drawings for optical elements and systems
NA 027-01-02-03 AK Umweltbedingungen und -prüfungen für optische Geräte		ISO/TC 172/SC 1/WG 3 Environmental test methods ▶ Sekretariat: DIN

Sitzungen
Webkonferenzen 2023 International: 1 Webkonferenzen 2023 National: 2 Präsenzsitzungen 2023 International: 4 Präsenzsitzungen 2023 National: 3
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Die fachlichen Inhalte der Ausschussarbeit umfassen zum einen den weiten Bereich der Messverfahren, insbesondere allgemein gehaltene Prüfnormen zu den Problemstellungen z. B. der MTF-Messung, der Messung der Bestrahlungsstärke im Bildfeld, der Verzeichnung, der Brennweitenbestimmung oder den interferometrischen Verfahren. Weiterhin werden Festlegungen zu den Grundgrößen mit ihren Zeichen und Benennungen getroffen. Zum anderen befassen sich Grundnormen für die Optik mit den Themenkreisen Umweltprüfverfahren und anforderungen an optische Instrumente und Geräte sowie mit der Darstellung bzw. Eintragung der für die Optik in besonderer Weise relevanten Eigenschaften von Materialien und Einzelteilen in technischen Zeichnungen. Insgesamt erfolgt in allen abgedeckten Themenbereichen eine intensive, teils federführende Beteiligung und Zuarbeit zu den entsprechenden internationalen Gremien, d. h. dem Komitee ISO/TC 172/SC 1 *Optics and photonics/ Fundamental standards* und seinen Arbeitsgruppen.

Der Arbeitsausschuss hat drei aktive Arbeitskreise und traf sich 2023 sowohl in zwei virtuellen als auch im Rahmen einer 2-tägigen Präsenz-Sitzung in Jena.

Die Sitzung des ISO/TC 172/SC 1 fand im November 2023 in Berlin, Deutschland statt.

Im Berichtsjahr wurden folgende Normen veröffentlicht:

- ISO 9022-2/Amd 1 *Optics and photonics – Environmental test methods – Part 2: Cold, heat and humidity – Amendment 1* wurde als Änderung 2023 veröffentlicht.
- ISO 9022-4/Amd 1 *Optics and photonics – Environmental test methods – Part 4: Salt mist – Amendment 1* wurde als Änderung 2023 veröffentlicht.
- ISO 9022-23 *Optics and photonics – Environmental test methods – Part 23: Low pressure combined with cold, ambient temperature and dry or damp heat* wurde als Norm veröffentlicht.
- ISO 10110-16 *Optics and photonics – Preparation of drawings for optical elements and systems – Part 16: Diffractive surfaces* wurde als Norm veröffentlicht.

Des Weiteren wurden die Projekte wie folgt vorangetrieben:

- ISO/CD 14999-4 *Optics and photonics – Measurement of optical elements and optical systems – Part 4: Interpretation and evaluation of surface form and wavefront deformation tolerances specified in ISO 10110*, und ISO/CD 10110-5 *Optics and photonics – Preparation of drawings for optical elements and systems – Part 5: Surface form tolerances* wurden unter neuen zeitlichen Rahmenbedingungen neu gestartet und sollen als nächstes in den Komitee Entwurf gehen.
- ISO/DIS 10110-6 *Optics and photonics – Preparation of drawings for optical elements and systems – Part 6: Centring and tilt tolerances* wurde als Entwurf beschlossen, welcher Anfang 2024 erwartet wird.
- ISO/DIS 10110-11 *Optics and photonics – Preparation of drawings for optical elements and systems – Part 11: Non-toleranced data* wurde als Entwurf beschlossen, welcher Anfang 2024 erwartet wird.

- ISO/PWI 9358 *Optics and photonics – Stray light*
- ISO/DIS 10109 *Optics and photonics – Guidance for the selection of environmental tests* wurde zur Publikation freigegeben, welche 2024 erwartet wird.

Neue Überarbeitungen im Gremium sind:

- ISO/CD 11421 *Optics and photonics – Accuracy of optical transfer function (OTF) measurement*
- ISO/CD 9335 *Optics and photonics – Optical transfer function – Principles and procedures of measurement*

Die im Jahr 2021 gegründete Gruppe ISO/TC 172/AHG 2 SC 1 *standards related to photography* hat sich aufgrund thematischer Überschneidungen mit ISO/TC 42 mit der Zugehörigkeit einiger Normen des ISO/TC 172/SC 1 befasst. Mit der Empfehlung, ISO 517, ISO 8478 und ISO 9336-1 in den Verantwortungsbereich des ISO/TC 42 *Photography* zu transferieren hat die Ad-hoc-Gruppe ihren Zweck erfolgreich erfüllt und wurde Ende 2022 wieder aufgelöst. Die Umsetzung steht noch aus.

Wo und wie die nächste Sitzung des ISO/TC 172/SC 1 stattfinden wird, entscheidet sich voraussichtlich im Frühjahr 2024.

NA 027-01-11 AA Fertigungsmittel der Optik		
Obperson	Jochen Schweickert	
Stellvertreter*in	Oliver Raab	
Projektmanager*in	Liliane Sandu	
Arbeitsgebiet		
<p>Der NA 027-01-11 AA <i>Fertigungsmittel der Optik</i> unterstützt die industrielle Optikfertigung durch Normen, die sich auf die Fertigung von Feinoptik und Brillengläser beziehen. Um die zentralen Normen für Diamantwerkzeuge (Topfscheiben, Schleiflippen, Bohrkörper, Trennscheiben) gruppieren sich Normen für Spindeln, Spannelemente und Hilfsmittel (z. B. Zentrierlocken und Blockstücke). Diese Normen werden ergänzt durch Festlegungen für Schleif-, Polier-, Reinigungs- und Lösemittel sowie für Feinkitte. Weiterhin beschäftigt sich der Ausschuss mit Transport- und Handhabungssystemen. Der Ausschuss steht in enger Verbindung mit Fachleuten des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnologie (IPT), Aachen, welches vielfältige Forschungsvorhaben auf dem Gebiet der Glasbearbeitung bearbeitet. Der Ausschuss beschränkt sich zwar auf die Erarbeitung nationaler Normen, setzt sich jedoch aus Mitwirkenden aus dem gesamten deutschsprachigen Raum zusammen.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-01-11 AA Fertigungsmittel der Optik		
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 National: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss unterstützt die industrielle Optikfertigung durch Normen, die sich auf die Fertigung von Feinoptik und Brillengläser beziehen. Um die zentralen Normen für Diamantwerkzeuge (Topfscheiben, Schleiflippen, Bohrkörper, Trennscheiben) gruppieren sich Normen für Spindeln, Spannelemente und Hilfsmittel (wie z. B. Zentrierglocken und Blockstücke). Sie werden ergänzt durch Festlegungen für Schleif-, Polier-, Reinigungs- und Lösemittel sowie für Feinkitte. Weiterhin beschäftigt sich der Ausschuss mit Transport- und Handhabungssystemen.

Folgende Normen, die im Berichtsjahr zur turnusmäßigen Überprüfung standen, wurden für weitere 5 Jahre bestätigt.

- DIN 58736-1:1997, *Optikfertigung – Zentrierglocken – Teil 1: Mit Anschlussgewinde*
- DIN 58737-1:1997, *Optikfertigung – Zentrierspindeln – Teil 1: Zentrierspindeln mit Anschlussgewinde; Nicht für Neukonstruktionen*
- DIN 587369-2:2002, *Optikfertigung – Spannmittel für die Optik – Teil 2: Werkstückaufnahmen mit Membranen*
- DIN 58750-1:2013, *Optikfertigung – Prüfung von Poliermitteln für die Optik – Teil 1: Physikalische und kolloidchemische Eigenschaften*
- DIN 58760:1987, *Optikfertigung – Tragkörper mit Innenaufnahme*
- DIN 58761:1987, *Optikfertigung – Tragkörper mit Außenaufnahme*
- DIN 58773:2018, *Optikfertigung – Schnittstellen für Justierdrehmaschinen*
- DIN 58744:2018, *Optikfertigung – Einstichmaße für Vakuumspannfutter*

Für folgende Normen, die im Berichtsjahr zur turnusmäßigen Überprüfung standen, wurde eine Überarbeitung beschlossen:

- DIN 58739-1:2002, *Optikfertigung – Spannmittel für die Optik – Teil 1: Vakuumaufnahmen*
- DIN 58763:1997, *Optikfertigung – Transportkasten für die Brillenglasfertigung in Rezeptwerkstätten*

Das Manuskript für die Publikation der Norm DIN 58741-5 „*Diamantbesetzte Topfscheiben – Teil 5: Mit galvanischer Belegung*“ konnte fertiggestellt werden, so dass die Publikation der Norm im ersten Quartal 2024 erfolgen wird.

Für die in Überarbeitung befindlichen Normen DIN 58743 „*Diamantbesetzte Trenn- und Formscheiben*“ sowie DIN 58770 „*Klimatische Anforderungen an Räume*“ sind Diskussionsvorlagen in Erarbeitung.

Im Berichtsjahr fand eine virtuelle Sitzung statt.

4.1.2 Werkstoffe und Komponenten

NA 027-01-03 AA Dünne Schichten für die Optik		
Obperson	Dr.-Ing. Ralf Biertümpfel	
Stellvertreter*in	Frank Eisenkrämer	
Projektmanager*in	Liliane Sandu	
Arbeitsgebiet		
<p>Der NA 027-01-03 AA <i>Dünne Schichten für die Optik</i> befasst sich mit Normungsarbeiten im Hinblick auf die Anforderungen und zugehörigen Prüfverfahren für dünne Schichten der Optik, wie z. B. reflexionserhöhende Schichten, reflexionsmindernde Schichten, Teiler- und Laserschichten sowie der nationalen Übernahme der Arbeitsergebnisse der ISO. Auf internationaler Ebene wirkt der Arbeitsausschuss NA 027-01-03 AA <i>Dünne Schichten für die Optik</i> als deutsches Spiegelgremium zu ISO/TC 172/SC 3/WG 2 <i>Optical coatings</i>.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-01-03 AA Dünne Schichten für die Optik		ISO/TC 172/SC 3 (zum Teil) Optical materials and components ISO/TC 172/SC 3/WG 2 Coatings
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 National: 1 Präsenzsitzungen 2023 International: 1 Präsenzsitzungen 2023 National: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss befasst sich mit Normungsarbeiten im Hinblick auf die Anforderungen und zugehörige Prüfverfahren für dünne Schichten der Optik, wie z. B. reflexionserhöhende Schichten, reflexionsmindernde Schichten und Teilerschichten. Während der Ausschuss in der Vergangenheit im Wesentlichen rein national arbeitete und sich der nationalen Übernahme der Arbeitsergebnisse von ISO widmete, erfolgt nun auch verstärkt die Einbringung von nationalen Arbeitsergebnissen in die internationale Normung.

International werden die genannten Themen im ISO/TC 172/SC 3 *Optical materials and components* unter japanischer Sekretariatsführung (JISC) bearbeitet. Die Arbeitsgruppe WG 2 *Optical coatings* steht unter amerikanischer Sekretariatsführung (ANSI). Sitzungen der WG 2 fanden im Berichtsjahr nicht statt. Es fand lediglich eine virtuelle Sitzung des ISO/TC 172/SC 3 statt.

Auf ISO-Ebene konnten die Manuskripte für die Normen:

- ISO 9211-1 *Optics and photonics – Part 1: Vocabulary*
- ISO 9211-2 *Optics and photonics – Part 2: Optical properties*
- ISO 9211-3 *Optics and photonics – Part 3: Environmental durability*

für die Veröffentlichung fertiggestellt werden. Die Publikation der Normen wird im ersten Quartal 2024 erwartet.

Des Weiteren wurde die Überarbeitung der entsprechenden deutschen Normen

DIN ISO 9211-1 *Optik und Photonik – Optische Schichten – Teil 1: Begriffe*
DIN ISO 9211-2 *Optik und Photonik – Optische Schichten – Teil 2: Optische Eigenschaften*
DIN ISO 9211-3 *Optik und Photonik – Optische Schichten – Teil 3: Umweltbeständigkeit*

beschlossen und die Übernahme der neue publizierten ISO- Normen ins Deutsche Normenwerk eingeleitet.

Für folgenden Normen wurde die turnusmäßige Überprüfung gestartet:

ISO 9211-5:2018 (Deutscher Vorschlag: Überarbeitung)
ISO 9211-6:2018 (Deutscher Vorschlag: Überarbeitung)
ISO 9211-8: 2018 (Deutscher Vorschlag: Überarbeitung)

Das Ergebnis der turnusmäßigen Überprüfung der Normen wird im März 2024 vorliegen.

Im Berichtsjahr fanden eine virtuelle Sitzung sowie eine Präsenzsitzung statt.

NA 027-01-05 AA Optische Werkstoffe		
Obperson	Dr. Ralf Jedamzik	
Stellvertreter*in	N.N.	
Projektmanager*in	Clara Engesser	
Arbeitsgebiet		
<p>Der NA 027-01-05 AA ist zuständig für die Normungsaktivitäten zu allen für die Fertigung von Optiken zum Einsatz kommenden Werkstoffe wie z. B. optisches Glas, optische Kunststoffe oder Kristalle. Gegenstand sind dabei sowohl die an diese Werkstoffe zu stellenden Anforderungen als auch die entsprechenden Prüfverfahren. International werden diese Themen unter intensiver Beteiligung deutscher Experten im ISO/TC 172/SC 3 <i>Optical materials and components</i> bearbeitet, dessen Sekretariat vom japanischen ISO-Mitglied JISC gehalten wird.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-01-05 AA Optische Werkstoffe		ISO/TC 172/SC 3 (zum Teil) Optical materials and components ISO/TC 172/SC 3/WG 1 Raw optical glass ► Sekretariat: DIN ISO/TC 172/SC 3/WG 3 Characterization of IR materials
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 International: 2 Webkonferenzen 2023 National: 3 Präsenzsitzungen 2023 International: 2		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss ist, wenn auch weiterhin das Thema *Optisches Glas* im Vordergrund steht, zuständig für die Normungsaktivitäten zu allen für die Fertigung von Optiken zum Einsatz kommenden Werkstoffen wie z. B. optisches Glas, optische Kunststoffe oder Kristalle und IR-Materialien. Gegenstand sind dabei sowohl die an diese Werkstoffe zu stellenden Anforderungen als auch die entsprechenden Prüfverfahren.

International werden diese Themen im ISO/TC 172/SC 3 *Optical materials and components* bearbeitet. Das Komitee wird unter Beteiligung deutscher Fachleute durch das japanische ISO-Mitglied (JISC) betreut. Die Arbeitsgruppe WG 1 *Raw optical glass* steht unter deutscher Federführung. Die Sitzungen fanden 2023 sowohl als Webkonferenzen als auch in einer physischen Sitzung in Berlin, Deutschland, statt.

Im Berichtsjahr wurde folgende Norm veröffentlicht:

- ISO 8424 *Raw optical glass – Resistance to attack by aqueous acidic solutions – Test method and classification*

Für folgende Normen wurden die genannten Projektfortschritte erzielt:

- ISO/PWI 9689 *Raw optical glass – Resistance to attack by aqueous alkaline phosphate-containing detergent solutions at 50 degrees C – Testing and classification* wurde als neues aktives Projekt beschlossen, welches 2024 gestartet wird;
- ISO/DIS 6760-1 *Optics and photonics – Test method for temperature coefficient of refractive index of optical glasses – Part 1: Minimum deviation method* befand sich 2023 in der Entwurfsumfrage, und das Dokument soll Anfang 2024 als Schlussentwurf (FDIS) vorliegen;
- ISO/DIS 6760-2 *Optics and photonics – Test method for temperature coefficient of refractive index of optical glasses – Part 2: Interferometric method* befand sich 2023 in der Entwurfsumfrage, und die Veröffentlichung wird 2024 erwartet.

2024 wird voraussichtlich keine internationale SC 3 Sitzung stattfinden, die Arbeitsgruppen treffen sich üblicherweise aber separat nach Bedarf.

NA 027-01-16 AA Faseroptik		
Obperson	N.N.	
Stellvertreter*in	Prof. Dr. Karl-Friedrich Klein	
Projektmanager*in	Liliane Sandu	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-01-16 AA ist zuständig für die Festlegungen über faseroptische Elemente, deren optische und mechanische Eigenschaften und die zugehörigen Prüfverfahren sowie Datenblattangaben für faseroptische Produkte. Die Aktivitäten beschränken sich auf die nationale Ebene, jedoch werden die DIN-Normen zweisprachig in Deutsch und Englisch herausgegeben, sodass für die Zusammenarbeit mit ausländischen Geschäftspartnern offizielle vom DIN-Ausschuss autorisierte Übersetzungen zur Verfügung stehen.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-01-16 AA Faseroptik		
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 National: 1 Präsenzsitzungen 2023 National: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss *Faseroptik* ist zuständig für die Festlegungen über faseroptische Elemente, deren optische und mechanische Eigenschaften und die zugehörigen Prüfverfahren sowie Datenblattangaben für faseroptische Produkte. Im Interesse stehen hierbei Fasern für die Anwendung in der Optik, z. B. für Bildübertragung, nicht jedoch für Telekommunikation. Die Aktivitäten beschränken sich bisher auf die nationale Ebene. Alle bestehenden Normen wurden als zweisprachige Publikationen (Deutsch und Englisch) herausgegeben.

Folgenden Norm der Reihe DIN 58141 *Messung von faseroptischen Elementen* standen im Berichtsjahr zur turnusmäßigen Überprüfung an:

- DIN 58141-7, *Bestimmung der Zugbelastbarkeit von Lichtleitkabeln*
Es wurde beschlossen, diese Norm ersatzlos zurückzuziehen.
- DIN 58141-9, *Bestimmung der Abweichung von Rundheit und Konzentrität von Lichtleitfasern*
Es wurde beschlossen, diese Norm zu überarbeiten.
- DIN 58141-11, *Bestimmung der lichttechnischen Eigenschaften seitlich abstrahlender Lichtleiter*
Es wurde beschlossen, diese Norm zu überarbeiten.

Das Manuskript für den Entwurf E DIN 58141-2 „*Bestimmung des spektralen Transmissionsgrades von Lichtleitern*“ konnte fertiggestellt werden. Der Entwurf soll Anfang 2024 veröffentlicht werden.

Für die Überarbeitung der Norm DIN 58145 „*Messverfahren zur Bestimmung der Solarisation von Lichtleitfasern aus Quarzglas*“ wurde eine erste Vorlage erstellt. Ein Round-Robin-Test soll durchgeführt werden; anhand der Ergebnisse des Tests sollen die Diskussionen fortgeführt werden.

Des Weiteren soll zusammen mit dem NA 027-01-18 AA *Laser und elektro-optische Systeme* das Thema *Risiko der Schädigung oder Zerstörung der Faser* weiterverfolgt werden. Sobald wichtige Parameter, die normungsrelevant sind, abgeleitet werden können, sollen weitere Beratungen innerhalb eines gemeinsamen Treffens stattfinden. Ziel ist es, parallel zu der Diskussion der zu publizierenden Normen im Laserbereich Aktivitäten hinsichtlich einer Norm für die Faseroptik aufzunehmen.

Es konnte noch kein Obmann für den Arbeitsausschuss gewählt werden. Herr Prof. Klein hat kommissarisch die Leitung des Arbeitsausschusses übernommen.

Im Berichtsjahr fanden eine virtuelle und eine Präsenzsitzung statt.

4.1.3 Optische Instrumente

NA 027-01-04 AA Mikroskope		
Obperson	Dipl.-Ing. Christian Schulz	
Stellvertreter*in	Dr. Jörg Ritter	
Projektmanager*in	Alexandra Hannawald	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-01-04 AA <i>Mikroskope</i> bearbeitet als nationales deutsches Spiegelgremium die Aktivitäten des ISO/TC 172/SC 5 <i>Microscopes and endoscopes</i> im Bereich <i>Mikroskope</i> . Die fachlichen Arbeiten des ISO-Gremiums werden dabei durch die federführende Bearbeitung mehrerer ISO-Projekte durch deutsche Vertreter maßgeblich geprägt.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-01-04 AA Mikroskope		ISO/TC 172/SC 5 (zum Teil) Microscopes and endoscopes ▶ Sekretariat: DIN ISO/TC 172/SC 5/WG 3 Terms and definitions ▶ Sekretariat: DIN ISO/TC 172/SC 5/WG 9 Optical performance of microscope components ISO/TC 172/SC 5/WG 10 Microscope systems ▶ Sekretariat: DIN
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 National: 3 Präsenzsitzungen 2023 International: 4 Präsenzsitzungen 2023 National: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitet als nationales Spiegelgremium die Aktivitäten des ISO/TC 172/SC 5 *Microscopes and endoscopes* im Bereich *Mikroskope*. Die Arbeiten des ISO-Gremiums werden dabei durch zumeist federführende Bearbeitung der Projekte und substantielle Beteiligung an den übrigen Projekten maßgeblich durch deutsche Fachleute geprägt.

Alle Aktivitäten des Ausschusses sind auf die internationalen Arbeiten fokussiert. Die Erarbeitung rein nationaler Normen ist nicht vorgesehen. Die Sitzungen des SC 5 und der WGs wurden an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen im November 2023 in Berlin als hybride Veranstaltung durchgeführt. Dies waren die ersten Präsenzsitzungen seit Beginn der Corona-Pandemie.

Das Projekt ISO/DIS 19012-4 *Microscopes – Designation of microscope objectives – Part 4: Polarization characteristics* wurde im April 2023 zur Kommentierung vorgelegt. Auf den Sitzungen im November 2023 wurde das Projekt besprochen; dabei wurde beschlossen, den Schlussentwurf zu überspringen und Anfang 2024 das Dokument in die Veröffentlichung zu geben.

Die im November 2022 gestartete Überarbeitung von ISO 10934:2020, *Microscopes – Vocabulary for light microscopy* wurde dieses Jahr fortgesetzt und der Komitee-Entwurf im Juli 2023 zur Kommentierung vorgelegt. Die eingereichten Kommentare wurden im November 2023 besprochen und dabei beschlossen, die Entwurfsabstimmung über den ISO/DIS 10934 einzuleiten.

Ebenfalls wurde die Überarbeitung von ISO 18221 *Microscopes – Microscopes with digital imaging displays – Information provided to the user regarding imaging performance* fortgesetzt. Im Juni wurde der Komitee-Entwurf vorgelegt. Bei der anschließenden Besprechung der Kommentare im Rahmen der Sitzungen im November wurde beschlossen, auch hier die Entwurfsabstimmung über den ISO/DIS 18221 einzuleiten.

Weiterhin in Vorbereitung befinden sich unter anderem ISO/PWI 6913 *Required SNR (Signal to noise ratio) for resolution measurement in confocal microscopy*, ISO/PWI 9907 *Standardization digital surgical microscopes* und ISO/PWI 19012-2 *Microscopes – Designation of microscope objectives – Part 2: Chromatic correction*; diese werden in 2024 fortgeführt.

Bei den ISO-Sitzungen im November 2023 wurden auch noch einige weitere Projekte vorgeschlagen, die 2024 ebenfalls weiter erarbeitet werden sollen.

NA 027-01-22 AA Medizinische Endoskopsysteme		
Obperson	Florian Wanner	
Stellvertreter*in	Birger Lange	
Projektmanager*in	Alexandra Hannawald	
Arbeitsgebiet		
Die Arbeiten des NA 027-01-22 AA <i>Medizinische Endoskopsysteme</i> gliedern sich in die beiden thematischen Bereiche <i>Endoskopisches Instrumentarium</i> und <i>Endoskope</i> . Dieser Ausschuss hat die Rolle des deutschen Spiegelgremiums der internationalen Normungsarbeiten des ISO/TC 172/SC 5/WG 6 <i>Endoscopes</i> inne.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-01-22 AA Medizinische Endoskopsysteme		ISO/TC 172/SC 5 (zum Teil) Microscopes and endoscopes ▶ Sekretariat: DIN ISO/TC 172/SC 5/WG 6 Endoscopes
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 National: 1 Präsenzsitzungen 2023 International: 2 Präsenzsitzungen 2023 National: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss NA 027-01-22 AA bearbeitet als nationales Spiegelgremium die Aktivitäten des ISO/TC 172/SC 5 *Microscopes and endoscopes* im Bereich *Endoskope*. Die Arbeiten gliedern sich dabei in zwei thematische Bereiche: *Endoskopisches Instrumentarium* und *Endoskope*.

Alle Aktivitäten des Ausschusses sind auf die internationalen Arbeiten fokussiert. Die Erarbeitung rein nationaler Normen ist nur in Ausnahmefällen vorgesehen. Die Sitzungen des nationalen Spiegelgremiums sowie die internationalen Sitzungen des SC 5 und der WG 6 wurden das erste Mal seit Beginn der Corona-Pandemie in Präsenz bzw. als hybride Veranstaltung durchgeführt.

ISO 8600-4, *Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 4: Determination of maximum width of insertion portion* wurde im Januar 2023 veröffentlicht.

Die Überarbeitung von ISO 8600-1, *Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements* wurde weiterverfolgt. Es wurde beschlossen, den Komitee-Entwurf zu überspringen; der Entwurf (DIS) wird für Frühjahr 2024 erwartet.

Fortgesetzt wurden die Diskussionen über die von chinesischer Seite eingebrachten Projekte ISO/PWI 19644 *Endoscopes – Determination of the colour difference distinction ability and the colour reducing properties*, ISO/PWI 19645 *Endoscopes – Determination of the luminous energy transfer efficiency* und ISO/PWI 19646 *Endoscopes – Determination of the relative effect of edge photometry*.

Auf der internationalen Sitzung im November wurden die beiden neuen Projekte ISO/PWI 8600-7 – *Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 7: Basic requirements for medical endoscopes of water-resistant type* und ISO/PWI 8600-9 *Geometric distortion measurement of endoscopes* vorgestellt. Nach ausführlicher Diskussion wurde beschlossen, beide Projekte als Preliminary Work Items zu registrieren.

NA 027-01-10 AA Fernrohre und Vergrößerungsgläser		
Obperson	Christoph Heintz	
Stellvertreter*in	Dr. Daniel Rotter	
Projektmanager*in	Petra Bischoff	
Arbeitsgebiet		
<p>Grundmotiv für die Arbeiten des NA 027-01-10 AA ist die Bereitstellung eines umfassenden Normenwerkes für Fernrohre, welches die erforderlichen Begriffsfestlegungen, Mindestanforderungen an optische Leistung, mechanische Eigenschaften und Umwelteigenschaften, Vorgaben für die Kennzeichnung der Produkte sowie die Festlegung von Prüfverfahren berücksichtigt. Ziel ist, dem Kunden eine Hilfestellung bei der Kaufentscheidung zu geben. Begriffsvielfalt und die uneinheitliche Verwendung von Begriffen ist dabei von Nachteil. Den Herstellern, Vertreibern und Prüfinstituten sind eindeutige Standards und Prüfverfahren für die Ermittlung der wichtigsten Kennzahlen vorzugeben. Die Festlegung einer eindeutigen Produktkennzeichnung und Vorgaben für die Verwendung von Begriffen in der Produktinformation sollen einerseits den Kunden vor irreführenden oder unlauteren Aussagen schützen und andererseits dem Hersteller Sicherheit in der Kennzeichnung geben.</p> <p>International werden diese Themen im ISO/TC 172/SC 4 <i>Telescopic systems</i> unter intensiver Beteiligung deutscher Fachleute bearbeitet.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-01-10 AA Fernrohre und Vergrößerungsgläser		ISO/TC 172/SC 4 Telescopic systems ► Sekretariat: DIN ISO/TC 172/SC 4/WG 2 Telescopic devices ► Sekretariat: DIN
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 International: 1 Webkonferenzen 2023 National: 1 Präsenzsitzungen 2023 International: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Grundmotiv für die Arbeiten ist die Bereitstellung eines umfassenden Normenwerks für Fernrohre, das die erforderlichen Begriffsfestlegungen, Mindestanforderungen an optische Leistung, mechanische Eigenschaften und Umwelteigenschaften, Vorgaben für die Kennzeichnung der Produkte sowie die Festlegung von Prüfverfahren berücksichtigt. Die Festlegung einer eindeutigen Produktkennzeichnung und Vorgaben für die Verwendung von Begriffen in der Produktinformation sollen einerseits den Kunden vor irreführenden oder unlauteren Aussagen schützen und andererseits dem Hersteller Sicherheit in der Kennzeichnung geben. Ziel ist es, dem Kunden eine Hilfestellung bei der Kaufentscheidung zu geben.

Kernstück des Normenwerks sind die Anforderungsnormen DIN ISO 14133 für monokulare Fernrohre, binokulare Fernrohre (Ferngläser) und Spektive bzw. DIN ISO 14135 für Zielfernrohre. In beiden Fällen wurde bei der Festlegung der Anforderungen jeweils eine Unterscheidung der Produkte in zwei Kategorien vorgenommen: Produkte für den sog. allgemeinen Gebrauch und Hochleistungsinstrumente. Den Anforderungen sind in den Teilen der Reihe DIN ISO 14490 jeweils Prüfverfahren zum Nachweis der Übereinstimmung zur Seite gestellt. In der Vergangenheit wurde bei der Festlegung der Anforderungen jeweils eine Unterscheidung der Produkte in zwei Kategorien vorgenommen: Produkte für den sog. allgemeinen Gebrauch und Hochleistungsinstrumente. Diese Aufteilung wurde in den letzten Jahren zunehmend hinterfragt, da sich die jeweiligen Normen im Allgemeinen nur in wenigen Einzelwerten unterscheiden.

Im Anschluss an die Veröffentlichung von ISO 14490-5 wurde die Übernahme als DIN-ISO-Norm eingeleitet; die Publikation der neuen Fassung erfolgte im November 2023:

DIN ISO 14490- Optik und Photonik – Prüfverfahren für Fernrohre – Teil 5: Prüfverfahren zur Bestimmung des Transmissionsgrads (ISO 14490-5:2021)

Auf der Sitzung des ISO/TC 172/SC 4 im November 2023 in Berlin wurde die Überarbeitung der Normen zu *Nachtsichtgeräten* mit den folgenden Projekten gestartet:

ISO/AWI 21094 Optics and photonics – Telescopic systems – Specifications for night vision devices

ISO/AWI 14132-5, Optics and photonics – Vocabulary for telescopic systems – Part 5: Terms for night vision devices

Auch die Vereinigung der bisher getrennten Normen für Produkte für den sog. allgemeinen Gebrauch und Hochleistungsinstrumente wurde mit zunächst einem Projekt gestartet:

ISO/AWI 14133 Optics and photonics – Specifications for binoculars, monoculars and spotting scopes fast die bisherigen Teile *Part 1: General purpose instruments* und *Part 2: High performance instruments* zusammen.

In 2024 soll die Vereinigung der entsprechenden beiden Teile von ISO 14135, *Optics and photonics – Specifications for telescopic sights* folgen.

4.1.4 Laser und elektro-optische Systeme

NA 027-01-18 AA Laser und elektro-optische Systeme		
Obperson	Prof. Dr. Detlev Ristau	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Clara Engesser	
Arbeitsgebiet		
<p>Der NA 027-01-18 AA <i>Laser und elektro-optische Systeme</i> erarbeitet grundlegende Normen für die Lasertechnik, die vor allem die Charakterisierung von Laserstrahlen und laser-optischen Komponenten behandeln, aber auch Normen mit Schnittstellenfestlegungen und Sicherheitsnormen für Medizin- und Materialbearbeitungslaser. Hauptsächlich werden die Arbeitspunkte des Laserbereichs im Rahmen der Wiener Vereinbarung bei ISO/TC 172/SC 9 entwickelt und dann über CEN/TC 123 europäisch übernommen.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-01-18 AA Laser und elektro-optische Systeme	CEN/TC 123 Laser und Photonik ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 172/SC 9 Laser and electro-optical systems ► Sekretariat: DIN ISO/TC 172/SC 9/WG 1 Terminology and test methods for electro-optical systems ► Sekretariat: DIN ISO/TC 172/SC 9/WG 7 Electro-optical systems other than lasers
NA 027-01-18-03 AK Systeme, Schnittstellen und Sicherheit		ISO/TC 172/SC 9/JWG 3 Joint ISO/TC 172/SC 9-IEC/TC 76 JWG 10: Safety ► Sekretariat: DIN
NA 027-01-18-04 GAK Gemeinschaftsarbeitskreis DKE/NAFuO Laser in der Medizin		ISO/TC 172/SC 9/WG 4 Laser systems for medical applications ► Sekretariat: DIN

Sitzungen

Webkonferenzen 2023 National: 1

Präsenzsitzungen 2023 International: 4

Präsenzsitzungen 2023 National: 1

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe [hier](#)

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss erarbeitet grundlegende Normen für die Lasertechnik, die vor allem die Charakterisierung von Laserstrahlen und laser-optischen Komponenten behandeln, aber auch Normen mit Schnittstellenfestlegungen und Sicherheitsnormen für Medizin- und Materialbearbeitungslaser. Das Normenpaket Strahl- und Optikcharakterisierung umfasst grundlegende Normen über Prüfverfahren für Laserstrahlparameter (Energie, Leistung, Zeitverhalten, Strahlabmessungen, Divergenzwinkel, Strahlpropagationsfaktor, Leistungsdichteverteilung, Strahlagestabilität) wie auch für die Kenngrößen optischer Komponenten (Zerstörschwelle, Absorptionsgrad, Reflexionsgrad, Transmissionsgrad und Streustrahlung). Weiterhin gehören Normen mit Begriffsfestlegungen sowie zu Prüfverfahren und Schnittstellen für die integrierte Optik, diffraktive Optik und Mikrooptik zum Arbeitsgebiet. In allen abgedeckten Themenbereichen erfolgt eine aktive Mitwirkung in den entsprechenden internationalen Gremien, d. h. dem Komitee ISO/TC 172/SC 9 *Laser and electro-optical systems* und seinen Arbeitsgruppen. Die Normen zu Sicherheit von Lasermaterialbearbeitungsmaschinen werden im Arbeitskreis 3 *Systeme, Schnittstellen und Sicherheit* bearbeitet. Nahezu alle Arbeitspunkte werden im Rahmen der Wiener Vereinbarung entwickelt und über CEN/TC 123 unverändert europäisch übernommen.

Die Sitzung des ISO/TC 172/SC 9 fand im Jahr 2023 in Boulder, USA, statt.

Die Arbeitsgruppe WG 1 *Terminology and test methods for electro-optical systems* hat im Berichtsjahr folgende Fortschritte erzielt:

- Zur ISO/DIS 11554 *Optics and photonics – Lasers and laser-related equipment – Test methods for laser beam radiant power, radiant energy and temporal characteristics* wurde der Komitee-Entwurf und der Entwurf veröffentlicht.
- Das Projekt ISO/CD 21254-1 *Lasers and laser-related equipment – Test methods for laser-induced damage threshold – Part 1: Definitions and general principles* wurde diskutiert und zum Entwurf (DIS) freigegeben, welcher 2024 erwartet wird.
- Die Normen ISO 24013 *Optics and photonics – Lasers and laser-related equipment – Measurement of phase retardation of optical components for polarized laser radiation* und ISO 23701 *Optics and photonics – Laser and laser-related equipment – Photothermal technique for absorption measurement and mapping of optical laser components* wurden veröffentlicht.

Die folgenden Projekte werden als neue Überarbeitungen aufgenommen:

- ISO/WD 11670 *Lasers and laser-related equipment – Test methods for laser beam parameters – Beam positional stability*
- ISO/DIS 13695 *Optics and photonics – Lasers and laser-related equipment – Test methods for the spectral characteristics of lasers*
- ISO/PWI 11145 *Optics and photonics – Lasers and laser-related equipment – Vocabulary and symbols*
- ISO/PWI 13694 *Optics and photonics – Lasers and laser-related equipment – Test methods for laser beam power (energy) density distribution*

Die Arbeitsgruppe WG 4 *Laser systems for medical applications* startete 2023 die Überarbeitung der ISO 11990 *Lasers and laser-related equipment – Determination of laser resistance of tracheal tube shaft and tracheal tube cuffs*, welche in enger Diskussion mit dem ISO/TC 121/SC 2 *Airway devices and related equipment* abgestimmt wird.

In der gemeinsamen Arbeitsgruppe IEC/TC 76/JWG 10 / ISO/TC 172/SC 9/JWG 3 *Sicherheit* wurde das Projekt ISO/IEC 11553-2 *Safety of machinery – Laser processing machines – Part 2: Safety requirements for hand-held or hand-operated laser processing machines* im Komitee-Entwurf gegeben und die Kommentare in einer Sitzung in Berlin 2023 besprochen. Die umfangreichen Kommentare insbesondere vom HAS-Consultant hinsichtlich der Maschinenrichtlinie machen eine weitere tiefgreifende Diskussion und Detaillierung notwendig, die auch Anfang 2024 andauern wird.

In der Arbeitsgruppe WG 7 *Electro-optical systems other than lasers* wurden für die folgenden Normprojekte die Entwürfe veröffentlicht:

- ISO/DIS 14880-2 *Optics and photonics – Microlens arrays – Part 2: Test methods for wavefront aberrations*
- ISO/DIS 14880-3 *Optics and photonics – Microlens arrays – Part 3: Test methods for optical properties other than wavefront aberrations*
- ISO/DIS 14880-4 *Optics and photonics – Microlens arrays – Part 4: Test methods for geometrical properties*

Der Arbeitsausschuss traf sich 2023 virtuell und plant seine nächste Sitzung im Frühsommer 2024 in München.

4.1.5 Augenschutz

NA 027-01-01 AA Augenschutz		
Obperson	Dipl.- Chem. Andreas Fiedler	
Stellvertreter*in	Dr. Andreas Winbauer	
Projektmanager*in	Karl Wenzelowski	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-01-01 AA <i>Augenschutz</i> entwickelt Normen, die hauptsächlich die Anforderungen der EU-Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen in dem Bereich ausfüllen. Er spiegelt die Arbeiten von CEN/TC 85 <i>Augenschutzgeräte</i> und ISO/TC 94/SC 6 <i>Eye and face protection</i> .		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-01-01 AA Augenschutz	CEN/TC 85 Augenschutzgeräte CEN/TC 85/WG 3 Laserschutzbrillen ► Sekretariat: DIN CEN/TC 85/WG 11 Überarbeitung der EN 14458:2004 ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 94/SC 6 Eye and face protection ISO/TC 94/SC 6/WG 2 Test methods ISO/TC 94/SC 6/WG 3 Sunglasses and related eye-wear ISO/TC 94/SC 6/WG 4 Occupational eye and face protection ► Sekretariat: DIN ISO/TC 94/SC 6/WG 5 Sports eye and face protection
NA 027-01-01-01 AK Laserschutz	CEN/TC 85/WG 3 Laserschutzbrillen ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 94/SC 6/JWG 1 Joint ISO/TC 94/SC 6-IEC/TC 76 WG: Requirements for eye and face protection against laser radiation ► Sekretariat: DIN
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 International: 2 Präsenzsitzungen 2023 International: 1 Präsenzsitzungen 2023 National: 2		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss *Augenschutz* spiegelt gemeinsam mit seinem Arbeitskreis *Laserschutz* die Arbeiten des CEN/TC 85 *Augenschutzgeräte* und des ISO/TC 94/SC 6 *Eye and face protection*.

Obwohl im Berichtsjahr mehrere virtuelle Sitzungen mit dem Vorsitzenden und dem Sekretariat des CEN/TC 85 stattgefunden haben, konnten die Normenreihen DIN EN ISO 16321 und DIN EN ISO 18526 auch im Berichtsjahr 2023 weiterhin nicht veröffentlicht werden. Zwar hatte das CEN/TC 85 einen Beschluss durch das Technische Büro (BT) bei CEN herbeigeführt, durch den Ersatzbeziehungen für die EN ISO 16321- und EN ISO 18526-Reihe bereitgestellt wurden, jedoch wurde dabei vergessen, auch die EN 167 zurückzuziehen, die durch die EN ISO 18526-1, -2 und -3 ebenfalls ersetzt werden soll. Diesem Umstand zufolge konnten die DIN EN ISO Reihen 16321 und 18526 immer noch nicht veröffentlicht werden.

Die 2022 begonnene Änderung zur EN ISO 16321-1 wurde weiter bearbeitet und der Entwurf (DIS) im Berichtsjahr veröffentlicht. Da die diskutierten Änderungen sehr umfangreich sind, wurde beschlossen, diese im Sinne der besseren Lesbarkeit nicht als Änderung zu veröffentlichen, sondern in die bestehende Norm zu integrieren und eine neue Fassung herauszugeben.

Das von der ISO/TC 94/SC 6/WG 4 gestartete Projekt ISO 16321-4 „*Eye and face protection for occupational use – Part 4: Additional requirements for protection against biological hazards*“ wurde als DIS veröffentlicht, und eine Herausgabe der Norm wird 2024 erwartet.

Die ISO 12311, *Persönliche Schutzausrüstung – Prüfverfahren für Sonnenbrillen und ähnlichen Augenschutz*, konnte im Berichtsjahr zum Abschluss gebracht werden und wird im ersten Quartal 2024 als DIN EN ISO erscheinen.

Im Bereich Laserschutz wurde nach Veröffentlichung von ISO 19818-1 *Eye and face protection – Protection against laser radiation – Part 1: Requirements and test methods* im Berichtsjahr weiter an ISO/TS 19818-2 *Eye and face protection – Protection against laser radiation – Part 2: Guidance on the selection and use of laser eye and face protection related to ISO 19818-1* gearbeitet. Im Berichtszeitraum hat eine Sitzung der ISO/TC 94/SC 6/JWG 1 in Berlin stattgefunden, auf der beide Dokumente diskutiert wurden.

4.1.6 Augenoptik und Ophthalmologie

NA 027-01-08 AA Augenoptik		
Obperson	Carsten Leutloff	
Stellvertreter*in	Dr. Gerd-Peter Scherg	
Projektmanager*in	Jalini Sriitharan, Liliane Sandu	
Arbeitsgebiet		
<p>Der NA 027-01-08 AA <i>Augenoptik</i> bildet mit seinen Arbeitskreisen und zusammen mit dem NA 027-01-20 AA <i>Intraokulare Medizinprodukte</i> das nationale Spiegelgremium für die umfangreichen internationalen und europäischen Normungsarbeiten im Bereich <i>Augenoptik und Ophthalmologie</i>. In diesem Fachbereich arbeiten die ISO- und CEN-Komitees eng unter der sog. Wiener Vereinbarung, unter Federführung der ISO, zusammen. Dabei werden für nahezu alle Vorhaben inhaltlich identische erarbeitet, deren deutsche Sprachfassungen als DIN-EN-ISO-Normen Eingang ins Deutsche Normenwerk finden. Nationale Normungsarbeit spielt nur eine untergeordnete Rolle.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-01-08 AA Augenoptik	CEN/TC 170 Augenoptik ▶ Sekretariat: DIN	ISO/TC 172/SC 7 Ophthalmic optics and instruments ▶ Sekretariat: DIN
NA 027-01-08-01 AK Begriffe		
NA 027-01-08-02 AK Brillengläser		ISO/TC 172/SC 7/WG 3 Spectacle lenses
NA 027-01-08-04 AK Kontaktlinsen		ISO/TC 172/ SC 7/WG 9 Contact lenses
NA 027-01-08-06 AK Ophthalmische Instrumente		ISO/TC 172/SC 7/WG 6 Ophthalmic instruments and test methods ▶ Sekretariat: DIN
NA 027-01-08-07 AK Datencodierung und -übertragung (ruhend)		ISO/TC 172/SC 7/WG 8 Data interchange
NA 027-01-08-08 AK Brillenfassungen	CEN/TC 170/WG 8 Nickellässigkeitprüfung von Brillenfassungen ▶ Sekretariat: DIN	ISO/TC 172/SC 7/WG 2 Spectacle frames
NA 027-01-08-09 AK Charakterisierung von Freiformflächen		

NA 027-01-08-10 AK Sehschärfe und Testmethoden	CEN/TC 170/WG 9 Sehtestung für Kraftfahrzeug- führer	
NA 027-01-08-11 AK Schulsportbrillen (ruhend)		
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 International: 3 Webkonferenzen 2023 National: 5 Webkonferenzen 2023 Europäisch: 1 Präsenzsitzungen 2023 International: 2 Präsenzsitzungen 2023 National: 6		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss spiegelt zusammen mit dem NA 027-01-20 AA *Intraokulare Medizinprodukte* die umfangreichen internationalen und europäischen Normungsarbeiten auf dem Gebiet der Augenoptik und Ophthalmologie. In diesem Fachbereich arbeiten ISO und CEN eng unter der sog. Wiener Vereinbarung, unter Federführung von ISO, zusammen. Für nahezu alle Vorhaben werden inhaltlich identische EN ISO-Normen erarbeitet. Rein nationale Arbeiten sind im Rahmen der Aktivitäten nicht vorgesehen bzw. erfolgen *nur* im Hinblick auf die nationale Meinungsbildung für künftige ISO/CEN-Vorschläge.

Nach der COVID 19-Pandemie fand im Jahr 2023 erstmalig wieder eine Präsenz- (bzw. Hybrid-) Sitzung des ISO/TC 172/SC 7 samt seinen Arbeitsgruppen im Mai in Paris statt. An der Sitzung nahmen vor Ort insgesamt über 90 Experten teil und weitere Experten schalteten sich zu den Sitzungen zu. Dabei fand die Eröffnungsplenarsitzung per Webkonferenz statt, um den Teilnehmerkreis über das aktuelle Arbeitsprogramm zu informieren. Die Projektteams und Arbeitsgruppen hielten im Laufe des Berichtsjahres 2023 weitere Zwischensitzungen als Webkonferenzen ab, um ihre Arbeiten voranzutreiben. Im November fand eine weitere Plenarsitzung in Form einer Webkonferenz statt, um für alle Expert*innen den erreichten Stand zusammenzufassen und die Planungen für das Folgejahr zu umreißen. Das japanische Normungsinstitut (JISC) bestätigte, dass die nächste Plenarsitzung des ISO/TC 172/SC 7 im November 2024 in Tokyo stattfinden kann. Entsprechende Planungen für die Sitzungswoche sind bereits in Vorbereitung.

Einzelne Projektgruppen des CEN/TC 170 schalteten sich im Berichtsjahr virtuell zusammen, um die im Normungsauftrag M/575 der EU-Kommission an CEN gelisteten Produktnormen aus dem Augenoptik-Bereich zu bearbeiten (EN 14139, EN ISO 12870, EN ISO 14889, EN ISO 15004-1 und EN ISO 21987). Beschlüsse wurden, soweit erforderlich, auf dem Korrespondenzweg gefasst. Eine zusätzliche Webkonferenz fand statt, um alle Interessenten auf den neuesten Stand zu bringen.

Im Bereich Begriffe wurde die Überarbeitung von DIN 5340:1998 *Begriffe für die physiologische Optik* abgeschlossen. Die Neuauflage von DIN 5340 wurde im Berichtsjahr publiziert.

Im Bereich Brillengläser wurde die Überarbeitung von DIN EN ISO 9342-1 *Optik und optische Instrumente – Prüfgläser zur Kalibrierung von Scheitelbrechwert-Messgeräten – Teil 1: Referenz-*

gläser für Scheitelbrechwert-Messgeräte für die Messung von Brillengläsern, welche Anforderungen an solche Referenzgläser festlegt, abschließend bearbeitet. Die Norm konnte im Berichtsjahr publiziert werden.

Für ISO 14889 wurde ein Überarbeitungsvorschlag, hauptsächlich zur Anpassung der normativen Verweisungen und des europäischen Anhangs ZA als Norm-Entwurf ISO/DIS 14889 zirkuliert und angenommen.

Des Weiteren wurde auf ISO-Ebene der Antrag weiterverfolgt für das von chinesischer Seite vorgestellte neue Projekt (ISO 8980-6), welches Anforderungen und Prüfverfahren festlegt, um die Validierung von Leistungen rohkantiger fertiger Brillengläser zu ermöglichen. Dabei stand zu entscheiden, ob das Thema als Änderung zur ISO 8980-4 aufgenommen werden oder aber als separates Projekt ISO/PWI 8980-6 *Minimum requirements for hydrophobic coatings* registriert werden soll. Ein Ergebnis soll auf der nächsten Sitzung präsentiert werden. Ebenfalls nach Beschluss des ISO/TC 172/SC 7 wurde ein neuer Vorschlag für einen Fachbericht ISO/TR 22572 *Measuring refractive index* zur Abstimmung gestellt und als vorläufiges Projekt registriert.

Als Ergebnis der turnusmäßigen Überprüfung befinden sich die beiden Teile der Norm ISO 10322 zu Brillenglasblanks (Teil 1: Blanks für Ein- und Mehrstärkengläser; Teil 2: Blanks für Gleitsichtgläser) in Überarbeitung. Es wurde beschlossen, die beiden Teile zu einer einzigen ISO 10322 *Specification for semi-finished blanks* zusammenzufassen.

Auf ISO-Ebene wurde ein neuer Fachbericht ISO/TR 11826 *Spectacle lenses – Aspects of three-dimensional properties and reference markings* unter deutscher Projektleitung weiter vorangetrieben und die Zirkulierung eines entsprechenden Entwurfs beschlossen.

Weiterhin wurde beschlossen, für das Projekt ISO/TR 11797 *Spectacle lenses – Power and prism measurement* einen Entwurf zur Abstimmung zu zirkulieren.

Die Normen ISO 8980-1 und 8980-2 sowie ISO 21987, die in der turnusmäßigen Überprüfung waren, sollen zum jetzigen Zeitpunkt bestätigt werden. Es wurde jedoch vorgeschlagen, für die künftige Überarbeitung (dabei evtl. Zusammenführung der Teile 1 und 2) bei ISO vorläufige Projekte zu registrieren.

Ebenfalls wurde auf der ISO-Sitzung beschlossen, eine Änderung zu ISO 8980-3 *Augenoptik – Rohkantige fertige Brillengläser – Teil 3: Transmissionsanforderungen und Prüfverfahren* zu erarbeiten.

Im Bereich Kontaktlinsen und –pflegemittel wurde ein Komitee-Entwurf für eine Technische Spezifikation ISO/TS 6838 *Contact lenses – Tolerances and methods for measurement of multifocal contact lens addition power* zirkuliert. Das Manuskript für einen Entwurf (ISO/DTS) ist in Vorbereitung.

Für die neue Norm ISO 19045-2, *Contact lens care products – Part 2: Test method for efficacy of care systems in Acanthamoeba trophozoites disinfection* wurde im ISO/TC 172/SC 7 der Norm-Entwurf zirkuliert und angenommen. Der Schluss-Entwurf ISO/FDIS 19045-2 ist in Vorbereitung.

Zusätzlich wurde auf der jüngsten Sitzung vorgeschlagen, die Erstellung eines weiteren Teils ISO 19045-3 unter der Bezeichnung *Part 3: Method for evaluationg disinfecting efficacy by contact lens care producmts using cysts of Acanthamoeba species as the challengs organisms* ins Arbeitsprogramm aufzunehmen. Die bisherige Norm ISO 19045 *Contact lens care products – Method for evaluating Aacathamoeba encystment by contact lens care products* soll künftig als Teil 1 bezeichnet werden und wurde für eine künftige Überarbeitung vorgemerkt.

Des Weiteren wurde für das Projekt ISO 11980 *Contact lenses and contact lens care products – Guidance for clinical investigations* ein Komitee-Entwurf zur Abstimmung verteilt.

Die Internationale Norm ISO 19979 wurde unverändert als EN ISO 19979 übernommen und die Norm im Berichtsjahr 2023 als DIN EN ISO 19979 veröffentlicht.

Des Weiteren wurde auf der Sitzung des ISO/TC 172/SC 7 beschlossen, einen Vorschlag für ein neues Projekt ISO/TS 24891 *Contact lenses and contact lens care products – Proposed symbols for use with contact lens care products* zu zirkulieren.

Die Normen ISO 18369-3 *Contact lenses – Measurement methods* und ISO 18369-4 *Contact lenses – Physicochemical properties of contact lens materials* waren in der turnusmäßigen Überprüfung und wurden bestätigt. Gleichzeitig wurden die beiden Projekte als vorläufige Projekte für eine künftige Überarbeitung registriert.

Wesentlicher Arbeitspunkt im Bereich ophthalmische Instrumente ist die Überarbeitung von ISO 15004-2, *Fundamental requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection*, die sich mit der potentiellen Gefährdung des Auges durch das von ophthalmologischen Untersuchungsgeräten ausgehende Licht befasst. Nachdem ISO/FDIS 15004-2 Anfang 2016 aufgrund von Schwierigkeiten in der Konsensfindung eingestellt worden war, wurde das Thema auf britischen Antrag hin erneut aufgegriffen. Man einigte sich, eine grundlegende Überarbeitung der Inhalte und Vereinfachung der Dokumentenstruktur basierend auf dem ISO/FDIS 15004-2:2015 anzugehen. Im November 2019 wurde schließlich die Aktivierung des ISO-Projekts beschlossen, jedoch kamen die inhaltlichen Arbeiten Pandemie-bedingt bereits im Frühjahr 2020 wieder zum Erliegen. Im Berichtsjahr 2023 konnte der Faden erfolgreich aufgegriffen werden: es fanden mehrere Projektgruppentreffen statt, von denen eines in London als Präsenzsitzung durchgeführt werden konnte und ein weiteres im Rahmen der ISO/TC 172/SC 7-Sitzung in Paris als Hybridsitzung stattfand; weitere Meetings wurden sämtlich virtuell abgehalten. Als Ergebnis der intensiven Arbeitsphase konnte im Berichtsjahr 2023 der Entwurf ISO/DIS 15004-2 zur Abstimmung gestellt werden. Auf einer weiteren Präsenzsitzung in London im Frühjahr 2024 sollen die Kommentare aus der Entwurfsumfrage beraten und das Dokument im Lauf des Jahres 2024 finalisiert werden.

Das Projekt ISO 16971, *Ophthalmische Instrumente – Optischer Kohärenztomograph für den hinteren Abschnitt des menschlichen Auges*, wurde im Berichtsjahr so weit überarbeitet, dass das Dokument als Entwurf zirkuliert werden konnte. Die Publikation erfolgt in 2024.

Anfang 2019 war eine Neuausgabe der nationalen Norm DIN 6160, *Anomaloskope zur Diagnose von angeborenen Rot-Grün-Farbsinndefekten und erworbenen Farbsinnstörungen – Grundlegende Anforderungen* in zweisprachiger Fassung Deutsch-Englisch veröffentlicht worden. Das Dokument wurde der internationalen Arbeitsgruppe WG 6 vorgestellt, und diese zeigte sich offen für eine Bearbeitung des Themas auch auf internationaler Ebene. Im Berichtsjahr fanden zahlreiche Projektgruppentreffen statt. Das Dokument wurde im Berichtsjahr als Entwurf verabschiedet. Es ist geplant, das Dokument 2024 final als neue Norm ISO 5868 zu veröffentlichen.

Für die Bearbeitung der Projekte im Bereich Sehschärfestimmung besteht der separate Arbeitskreis Sehschärfe und Testmethoden. Auf internationaler Ebene wurde von britischer Seite ein Projekt zur Nahsehprüfung vorgelegt, das aktuell in der dazugehörigen Projektgruppe bearbeitet wird. Im Berichtsjahr haben zahlreiche Projektgruppentreffen stattgefunden und der Schlusssentwurf wurde zirkuliert. Im ersten Quartal 2024 soll das Dokument als neue Norm ISO 7921 der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen.

Anfang 2016 erschien mit DIN EN 16128 eine grundlegend neue Norm zur *Nickellässigkeitsprüfung* von Brillenfassungen. Sie befindet sich seitdem in der praktischen Erprobung. Der Ablauf beinhaltet zwei Bausteine: Einerseits eine Prüfung auf Basis der elektrochemischen Impedanz-Spektroskopie, die vergleichsweise preiswert ist und in kurzer Zeit eine qualitative Aussage zur Nickellässigkeit liefert. Andererseits erlaubt ein Migrationsverfahren die quantitative analytische Bestimmung. Bei der Einführung in der betrieblichen Praxis zeigte sich, dass die Prüflabore Probleme haben, die beschriebenen Verfahren sicher anzuwenden. Nachdem die Norm turnusmäßig überprüft worden war, wurde nun auf Grundlage zwischenzeitlich in Angriff genommener Vorarbeiten die Überarbeitung der Norm auf CEN-Ebene gestartet. Ein europäischer Norm-Entwurf soll im 1. Quartal 2024 an die Mitgliedsländer zur Abstimmung zirkuliert werden.

Die Norm DIN EN ISO 12870, *Brillenfassungen – Anforderungen und Prüfverfahren* befindet sich auch in Überarbeitung; im Jahr 2022 wurde der Norm-Entwurf ISO/DIS 12870 zirkuliert und angenommen sowie das Manuskript für den Schluss-Entwurf eingereicht. Allerdings gibt es hierzu aufgrund der auch zum Ende des Berichtsjahres 2023 noch ausstehenden Überprüfung des Anhangs ZA für die europäische Fassung der Norm durch den sog. HAS-Consultant noch keine Fortschritte zu verzeichnen.

NA 027-01-20 AA Intraokulare Medizinprodukte		
Obperson	Dr. Bernd-Kristof Müller	
Stellvertreter*in	Prof. Dr. Dr. Rolf Preußner	
Projektmanager*in	Jalini Sritharan	
Arbeitsgebiet		
<p>Der NA 027-01-20 AA <i>Intraokulare Medizinprodukte</i> bildet zusammen mit dem NA 027-01-08 AA <i>Augenoptik</i> das nationale Spiegelgremium für die umfangreichen internationalen und europäischen Normungsarbeiten im Bereich <i>Augenoptik und Ophthalmologie</i>. In diesem Fachbereich arbeiten die ISO- und CEN-Komitees - konkret: das ISO/TC 172/SC 7 <i>Ophthalmic optics and instruments</i> und das CEN/TC 170 <i>Ophthalmic optics</i>, deren Sekretariate vom NAFuO betreut werden - eng unter der sog. Wiener Vereinbarung, unter Federführung der ISO, zusammen. Dabei werden für nahezu alle Vorhaben inhaltlich identische EN-ISO-Normen erarbeitet. Rein nationale Arbeiten sind im Rahmen der Aktivitäten des Ausschusses nicht vorgesehen bzw. erfolgen allenfalls im Hinblick auf die nationale Meinungsbildung für künftige ISO/CEN-Vorschläge.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-01-20 AA Intraokulare Medizinprodukte		ISO/TC 172/SC 7/WG 7 Ophthalmic implants
Sitzungen		
<p>Webkonferenzen 2023 International: 3 Präsenzsitzungen 2023 International: 1 Präsenzsitzungen 2023 National: 2</p>		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss spiegelt zusammen mit dem NA 027-01-08 AA *Augenoptik* die umfangreichen internationalen und europäischen Normungsarbeiten auf dem Gebiet der Augenoptik und Ophthalmologie. In diesem Fachbereich arbeiten ISO und CEN eng unter der sog. Wiener Vereinbarung, unter Federführung von ISO, zusammen. Dabei werden für nahezu alle Vorhaben inhaltlich identische EN ISO-Normen erarbeitet. Rein nationale Arbeiten sind im Rahmen der Aktivitäten nicht vorgesehen bzw. erfolgen allenfalls im Hinblick auf die nationale Meinungsbildung für künftige ISO/CEN-Vorschläge.

Im Berichtsjahr wurde international an diversen Projekten gearbeitet, unter anderem an ISO/DIS 16671, *Ophthalmic implants – Irrigating solutions for ophthalmic surgery*. In die Norm sollen Änderungen analog zur Norm ISO 15798 für Viskoelastika eingearbeitet werden. Zum Ende des Berichtsjahres lag der Entwurf der Öffentlichkeit zur Kommentierung vor.

Der Hauptfokus der Arbeiten auf internationaler Ebene lag insbesondere bei der Überarbeitung von ISO 11979-2, *Intraocular lenses – Part 2: Optical properties and test methods* und ISO 11979-7, *Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigation*. ISO 11979-7 wurde im Berichtsjahr als Norm veröffentlicht. ISO/DIS 11979-2 wurde im Berichtsjahr als Entwurf verteilt und liegt der Öffentlichkeit nun zur Kommentierung vor.

In die Terminologie-Norm ISO 11979-1, *Intraocular lenses – Part 1: Vocabulary*, wurden neue Begriffe aufgenommen, die durch die Bearbeitung der Teile 2 und 7 der ISO 11979-Reihe überarbeitet bzw. aufgenommen wurden.

Weiterhin wurde ISO/CD 11979-4, *Intraocular lenses – Part 4: Labelling and information*, besprochen. Für das Jahr 2024 ist die Entwurfsveröffentlichung vorgesehen.

Für alle Normen wurde auch intensiv an den deutschen Übersetzungen für die EN-ISO-Normen gearbeitet.

4.2 Fachbereich NA 027-02 FB Atemschutz und Tauchgeräte

NA 027-02-04 AA Atemgeräte für Arbeit und Rettung		
Obperson	Dr. Gabriele Tröscher	
Stellvertreter*in	Herbert Fischer	
Projektmanager*in	Karl Wenzelewski	
Arbeitsgebiet		
<p>Der NA 027-02-04 AA <i>Atemgeräte für Arbeit und Rettung</i> entwickelt Normen, die hauptsächlich die Grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen in diesem Bereich ausfüllen. Er spiegelt die Arbeiten des CEN/TC 79 <i>Atemschutzgeräte</i>, das Produkt- und Prüfnormen bearbeitet. Auf ISO-Ebene erstellt das ISO/TC 94/SC 15 <i>Atemschutzgeräte</i> Normen, die sich im Gegensatz zu den EN-Normen nicht an den Produkten, sondern an den menschlichen Faktoren wie z. B. Sehen und Hören, orientieren. DIN führt das Sekretariat beider Gremien, und die Arbeiten erfolgen unter intensiver Beteiligung deutscher Experten.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-02-04 AA Atemgeräte für Arbeit und Rettung	<p>CEN/TC 79 Atemschutzgeräte ► Sekretariat: DIN</p> <p>CEN/TC 79/WG 1 Terminologie, Definitionen, Klassifizierung, Auswahl, Nutzung und Wartung</p> <p>CEN/TC 79/WG 4 Filter und Absorptionsgeräte ► Sekretariat: DIN</p> <p>CEN/TC 79/WG 6 Isoliergeräte ► Sekretariat: DIN</p> <p>CEN/TC 79/WG 9 Prüfverfahren und Interpretation der Normen des CEN/TC 79</p>	<p>ISO/TC 94/SC 15 Respiratory protective devices ► Sekretariat: DIN</p> <p>ISO/TC 94/SC 15/WG 4 Test methods</p> <p>ISO/TC 94/SC 15/WG 5 Human factors</p> <p>ISO/TC 94/SC 15/WG 6 Selection and use</p> <p>ISO/TC 94/SC 15/WG 7 CBRN</p> <p>ISO/TC 94/SC 15/WG 23 Filtering and supplied breathable gas RPD ► Sekretariat: DIN</p>
Sitzungen		
<p>Webkonferenzen 2023 International: 2 Webkonferenzen 2023 National: 1 Webkonferenzen 2023 Europäisch: 1 Präsenzsitzungen 2023 Europäisch: 1 Präsenzsitzungen 2023 National: 1</p>		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss *Atemgeräte für Arbeit und Rettung* entwickelt Normen, die hauptsächlich die Anforderungen der neuen Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates erfüllen (z. B. Schutzwirkung eines Atemschutzgerätes, einer Halb- oder Vollmaske). Er spiegelt die Arbeiten des CEN/TC 79 *Atemschutzgeräte* und des ISO-Komitees ISO/TC 94/SC 15 *Respiratory protective devices*.

Die Arbeiten im Bereich Atemschutz wurden wieder auf allen drei Ebenen, national, regional und international fortgesetzt.

National

Die auf Vorschlag des Referats 8 der Vereinigung zur Förderung des Deutschen Brandschutzes e.V. (vfdB) begonnenen Arbeiten an der DIN/TS 58601 *Atemschutzgeräte – Filteratemschutzsysteme für die deutschen Feuerwehren – Anforderungen, Prüfungen und Kennzeichnung* wurden vorerst zurückgestellt, da die in diesem Dokument enthaltenen Anforderungen doch eher auf europäischer als auf nationaler Ebene beraten werden sollten.

Europäisch

Im Zusammenhang mit der neuen Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates, wurde von Seiten der EU-Kommission ein überarbeiteter Normungsauftrag (Standardization Request) verabschiedet, der einige der vom CEN/TC 79 erarbeiteten Normen sowie deren Veröffentlichungsdatum enthält.

Leider konnte auch im Berichtszeitraum kein neuer Vorsitzender für die CEN/TC 79/WG 9 gefunden werden, so dass die Arbeiten an der EN 13274-7 zum Erliegen gekommen sind.

Die Bearbeitung der Normen EN 13794 *Respiratory protective devices – Self-contained closed-circuit breathing apparatus for escape – Requirements, testing and marking* und EN 137 *Respiratory protective devices – Self-contained open-circuit compressed air breathing apparatus with full face mask – Requirements, testing, marking* wurde auf europäischer Ebene weitergeführt. Durch das negative Assessment durch den HAS Consultant und die damit einhergehende grundlegende Überarbeitung der Norm kam es zu Verzögerungen, und es wurde eine 9-monatige Verlängerung beantragt, welche genehmigt wurde, so dass die Norm 2024 in die Zweitumfrage gegeben werden kann.

Die Arbeiten an der EN 137 wurden weitergeführt und dabei zeigte sich, dass die Hauptthemen der Überarbeitung - Austauschbarkeit der Gasflaschen und erhöhte Temperaturanforderungen - viel Zeit in Anspruch genommen haben und damit der von CCMC vorgegebene Zeitplan nicht eingehalten werden konnte, so dass für dieses Projekt ebenfalls eine 9-monatige Verlängerung beantragt wurde.

Für die während der Pandemie in die Diskussion geratene DIN EN 149 *Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung*, auch als FFP-Masken bekannt, wurde im Berichtszeitraum mit der grundlegenden Überarbeitung der Norm begonnen, und es wurden dabei gute Fortschritte erzielt.

Im November hat die Regierung der Bundesrepublik Deutschland entsprechend Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung einen formellen Einwand gegen die Norm EN 149 erhoben und die Mitarbeitenden des nationalen Gremiums und die Experten der CEN/TC 79/WG 4 gebeten, zu diesem formellen Einwand gegenüber der zuständigen Kontaktstelle bei der Europäischen Kommission Stellung zu nehmen.

Dieser Aufruf hat zu einer Vielzahl von Stellungnahmen geführt, so dass im Jahr 2024 ein Gespräch zwischen der Europäischen Kommission, dem Vorsitzenden und dem Sekretär der WG 4 sowie ausgewählten europäischen Experten stattfinden wird, um dem Vorschlag der Bundesregierung, die Vermutungserklärung bzw. Einschränkung zurückzuziehen, d. h. EN 149:2009 aus der Liste der harmonisierten Normen (Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union) zu streichen bzw. mit entsprechenden Hinweisen zu versehen, entgegenzuwirken.

International

Die Arbeiten im ISO/TC 94/SC 15 waren auch im Jahr 2023 durch die Aktivitäten in WG 4, WG 5 und WG 6 geprägt, und folgende Normen konnten veröffentlicht werden.

- ISO 16976-4:2023 *Respiratory protective devices – Human factors – Part 4: Work of breathing and breathing resistance: physiologically based limits*
- ISO 16976-5:2023 *Respiratory protective devices – Human factors – Part 5: Thermal effects*
- ISO 16976-6:2023 *Respiratory protective devices – Human factors – Part 6: Psycho-physiological effects*
- ISO 16976-7:2023 *Respiratory protective devices – Human factors – Part 7: Hearing and speech*
- ISO 16976-8:2023 *Respiratory protective devices – Human factors – Part 8: Ergonomic factors*

Aufgrund des Rücktritts des Vorsitzenden der ISO/TC 94/SC 15/WG 4 "Prüfverfahren", Andrew Viner, und des Fehlens eines Nachfolgers (ähnlich wie bei CEN/TC 79/WG 9) muss eine Lösung gefunden werden, um die wichtige Arbeit der ISO/TC 94/SC 15/WG 4 fortzusetzen.

NA 027-02-08 AA Tauchgeräte		
Obperson	Dirk Feil	
Stellvertreter*in	Dr. Frank Gottschalch	
Projektmanager*in	Karl Wenzelowski	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-02-08 AA <i>Tauchgeräte</i> entwickelt Normen, die hauptsächlich die Grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen in diesem Bereich ausfüllen. Er ist zuständig für die Erarbeitung von Normen sowohl für autonome Leichttauchgeräte in der Anwendung mit verschiedenen Tauchgasen und schlauchgeführte Leichttauchgeräte, autonome Regenerationsgeräte als auch die Druckgase für Atemschutzgeräte. Der Ausschuss spiegelt die Arbeiten des CEN/TC 79/SC 7 <i>Tauchgeräte</i> , dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-02-08 AA Tauchgeräte	CEN/TC 79/SC 7 Tauchgeräte ▶ Sekretariat: DIN	
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 National: 2		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → keine		

Aktivitäten

Nach längerer Unterbrechung fanden im Berichtszeitraum zwei Sitzungen des Arbeitsausschusses statt. Hauptdiskussionspunkte waren die weiteren Arbeiten im CEN/TC 79/SC 7 und deren Umwandlung in eine WG.

Es wurden folgende Normen identifiziert, die dringend überarbeitet werden müssten:

- EN 14143 *Respiratory equipment – Self-contained re-breathing diving apparatus*
- EN 250 *Respiratory equipment – Open-circuit self-contained compressed air diving apparatus – Requirements, testing and marking*, zusammen mit
EN 13949 *Respiratory equipment – Open-circuit self-contained diving apparatus for use with compressed Nitrox and oxygen – Requirements, testing, marking*

EN 12021 *Respiratory equipment – Compressed gases for breathing apparatus* sollte auch überarbeitet werden; dies wurde jedoch vorerst zurückgestellt.

Weitere Diskussionen wurden über das Für und Wider der Umwandlung des SC 7 in eine WG geführt. Es wurde beschlossen, die Geschäftsstelle zu beauftragen, dies entsprechend in die Wege zu leiten.

4.3 Fachbereich NA 027-03 FB Feinwerktechnik

In der Zuständigkeit des Fachbereichs Feinwerktechnik liegt die Erarbeitung von Normen für die Feinwerk- und Mikrosystemtechnik.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt besteht in diesem Fachbereich nur ein aktiver Arbeitsausschuss, der Arbeitsausschuss *Fertigungsmittel für Mikrosysteme*:

NA 027-03-03 AA Fertigungsmittel für Mikrosysteme		
Obperson	Dr.-Ing. Erik Beckert	
Stellvertreter*in	Richard Thelen	
Projektmanager*in	Clara Engesser	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-03-03 AA <i>Fertigungsmittel für Mikrosysteme</i> erarbeitet auf nationaler Ebene Normen zu Begriffsfestlegungen in der Mikrosystemtechnik, der Ermittlung von Materialeinflüssen auf die optische und taktile dimensionelle Messtechnik und Festlegungen zu Schnittstellen sowie Verfahren zur Messung von Mikrolinsenarrays.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-03-03 AA Fertigungsmittel für Mikrosysteme		
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 National: 3		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Ziel des Arbeitsausschusses ist es, den mitarbeitenden und sonstigen interessierten Firmen und Instituten rechtzeitig Vereinbarungen und Normen für Fertigungsmittel zur Herstellung von Mikrosystemen zu liefern. Mit diesen Informationen und technischen Festlegungen ist es interessierten Firmen und Instituten möglich, bereits im Vorfeld laufender Entwicklungen wichtige Vereinfachungen – insbesondere im Schnittstellenbereich – einfließen zu lassen. Die Schaffung kompatibler Fertigungseinrichtungen führt zur Reduzierung der Fertigungskosten für Mikrosysteme, wodurch auch kleinere Produktserien rentabel realisierbar werden. Hierdurch soll vor allem kleinen und mittelständischen Firmen der Einstieg in die *Mikrosystemtechnik* erleichtert werden.

Im Berichtsjahr 2023 konnten die Arbeiten an der neuen Norm DIN 58557-1 *Fertigungsmittel für Mikrosysteme – Verfahren zur Messung der Gestalt von Mikrolinsenarrays – Teil 1: Einseitige Messung eines Mikrolinsenarrays* abgeschlossen und die Norm veröffentlicht werden. Darin werden Messbedingungen an das Messgerät, Messobjekt und Referenzstrukturen; die Festlegung eines Koordinatensystems sowie das Vorgehen bei den verschiedenen geeigneten Messverfahren in dem Dokument erfasst.

Nach der Fertigstellung des Teil 1 wurden Diskussionen für einen Teil 2 zur beidseitigen Messung von Mikrolinsenarrays begonnen, und ein erstes Arbeitspapier befindet sich in der Erarbeitung, welche 2024 fortgeführt werden soll.

4.4 Fachbereich NA 027-04 FB Schmuck und Uhren

Der Fachbereich Schmuck und Uhren widmet sich derzeit vorrangig der Normung im Bereich der Edelmetalle, insbesondere der Feingehaltsbestimmung und der Bestimmung des Nickelgehalts bzw. der Nickellässigkeit. Letzteres steht in Zusammenhang mit der früheren EU-Richtlinie 76/769/EWG über *das Inverkehrbringen und die Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen* bzw. der entsprechenden Anforderungen der jetzt hierfür geltenden REACH-Verordnung. Sie findet für alle Gebrauchsgegenstände Anwendung, die in direkten und länger andauernden Kontakt mit der Haut kommen.

International wird der Bereich Schmuck und Edelmetalle im ISO/TC 174 *Jewellery and precious metals* behandelt, europäisches Gegenstück ist CEN/TC 410 *Schmuck und Edelmetalle*. Beide Sekretariate werden vom NAFuO betreut. Eine wesentliche Neuerung auf ISO-Ebene ist die Einrichtung einer neuen WG 4 *Responsible sourcing and vocabulary*, in der die Begriffe und Rahmenbedingungen des Recyclings von Gold diskutiert werden.

Das Arbeitsgebiet des Arbeitsausschusses NA 027-04-01 AA umfasst den Bereich *Schmuck, Edel-metalle und verwandte Produkte*. Ihm ist der Arbeitskreis NA 027-04-01-01 AK *Diamanten und Edelsteine* unterstellt. Zusammen mit dem Arbeitsausschuss NA 027-04-04 AA *Analysemethoden* spiegelt der NA 027-04-01 AA die Aktivitäten des ISO/TC 174 *Jewellery and precious metals* sowie die des CEN/TC 410 *Schmuck und Edelmetalle*.

Der Arbeitsausschuss NA 027-04-07 AA *Analyseverfahren für Allergene und gesundheitlich bedenkliche Metalle* spiegelt das CEN/TC 347 *Analyseverfahren für Allergene* und insbesondere dessen WG 1 *Metalle*, die unter NAFuO-Federführung steht.

Der NA 027-04-08 AA *Uhren* spiegelt die Arbeiten von ISO/TC 114 *Horology*.

NA 027-04-01 AA Schmuck, Edelmetalle und verwandte Produkte		
Obperson	N. N.	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Petra Bischoff	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss NA 027-04-01 AA <i>Schmuck, Edelmetalle und verwandte Produkte</i> begleitet die Erarbeitung der Normen im Bereich <i>Schmuck</i> (ISO/TC 174 <i>Schmuck</i> , Sekretariatsführung: DIN).		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-04-01 AA Schmuck, Edelmetalle und verwandte Produkte	CEN/TC 410 Schmuck und Edelmetalle ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 174 (zum Teil) Jewellery and precious metals ► Sekretariat: DIN ISO/TC 174/WG 1 Determination of fineness of precious metals ISO/TC 174/WG 4 Responsible sourcing and vocabulary
NA 027-04-01-01 AK Diamanten		ISO/TC 174/WG 2 Diamonds, gemstones and related products
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 International: 3 Präsenz Sitzungen 2023 International: 2 Präsenz Sitzungen 2023 Europäisch: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der NA 027-04-01 AA spiegelt diejenigen Projekte, die direkt unter der Verantwortung des ISO/TC 174 stehen. Hier wurde der ISO/CD 10713, *Jewellery – Gold alloy coatings* bearbeitet.

Die Spiegelung der Arbeiten der ISO/TC 174/WG 2 *Diamonds, gemstones and related articles* findet im Arbeitskreis NA 027-04-01-01 AK *Diamanten* statt. Im Jahr 2023 wurde der Entwurf ISO/DIS 6893 *Quality control of batches and sets of small diamonds* veröffentlicht. Die Abstimmung endete im November 2023; die Kommentare werden in virtuellen Sitzungen weiterbearbeitet.

Das Technische Komitee ISO/TC 174 trifft sich üblicherweise halbjährlich zusammen mit seinen Arbeitsgruppen WG 1 *Methods for determining fineness* und WG 2 *Diamonds, gemstones and related products*.

Im ISO/TC 174/WG 4 *Responsible sourcing and vocabulary* wurde im Berichtsjahr 2023 die Normenreihe ISO/AWI 21261 *Jewellery and precious metals – Responsible precious metals – Part 1: General requirements for responsible precious metal, Part 2: Minimum rules and procedures for conformity assessment schemes* und *Part 3: Requirements for recycled gold* gestartet und in mehreren virtuellen und Hybrid-Sitzungen kontrovers diskutiert.

Ein weiteres Projekt ist ISO/AWI 19376-1, *Jewellery and precious metals – Vocabulary – Part 1: Precious metals and units*, in welches Begriffe und Definitionen aus allen Working groups einfließen. Die WG 4 *Responsible sourcing and vocabulary* plant aufgrund der Gruppengröße ihre Sitzungen bislang unabhängig von ISO/TC 174.

Im Berichtsjahr 2023 kam das Technische Komitee ISO/TC 174 im Mai 2023 in Berlin und im Oktober 2023 in Tokyo zu Hybridsitzungen zusammen.

NA 027-04-04 AA Analysemethoden zur Bestimmung des Feingehalts von Edelmetallen		
Obperson	Stefan Zorn	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Petra Bischoff	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss NA 027-04-04 AA <i>Analysemethoden</i> begleitet die Erarbeitung der Normen für Analysemethoden zur Bestimmung des Feingehaltes von Edelmetalllegierungen im Bereich <i>Schmuck</i> (ISO/TC 174 <i>Schmuck</i> , Sekretariatsführung: DIN).		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-04-04 AA Analysemethoden		ISO/TC 174 (zum Teil) Jewellery and precious metals ▶ Sekretariat: DIN ISO/TC 174/WG 1 Methods for determining fineness ▶ Sekretariat: DIN
Sitzungen		
Präsenz Sitzungen 2023 International: 2 Präsenz Sitzungen 2023 Europäisch: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der NA 027-04-04 AA spiegelt die Arbeiten der ISO/TC 174/WG 1 *Methods for determining fineness*. Die deutschen Fachleute sind hier intensiv in die internationale Arbeit eingebunden.

In ISO/TC 174/WG 1 *Methods for determining fineness* werden Normen zur Feingehaltsbestimmung von Edelmetallen und ihrer Legierungen erstellt.

Neu in das Arbeitsprogramm von ISO/TC 174/WG 1 wurden die folgenden Projekte aufgenommen:

- ISO/AWI 19919, *Jewellery and precious metals – Determination of silver in silver alloys – ICP-OES method using an internal standard element*
- ISO/DIS 18214, *Jewellery and precious metals – Determination of 999 ‰ gold, silver, platinum and palladium – Difference method using SPARK-OES*

Die gravimetrischen Verfahren zur Feingehaltsbestimmung ISO 11210, *Jewellery and precious metals – Determination of platinum – Gravimetry using diammonium chloride* und ISO 11490, *Jewellery and precious metals – Determination of palladium – Gravimetry using dimethylglyoxime* wurden im Februar 2023 veröffentlicht. Die neue ISO 5724 *Jewellery and precious metals – Determination of very high purity gold – Difference method using ICP-MS* wurde im August 2023 publiziert.

Die Potentiometrischen Verfahren zur Feingehaltsbestimmung ISO/DIS 13756, *Jewellery and precious metals – Determination of silver – Potentiometry using sodium chloride or potassium chloride* und ISO/DIS 11427, *Jewellery and precious metals – Determination of silver – Potentiometry using potassium bromide* sind zum Jahresende 2023 in der Vorbereitung zur Veröffentlichung.

NA 027-04-07 AA Analyseverfahren für Allergene und gesundheitlich bedenkliche Metalle		
Obperson	Martin Baker	
Stellvertreter*in	Dr. Andreas Pfalzgraf	
Projektmanager*in	Petra Bischoff	
Arbeitsgebiet		
Aufgabenbereich des Ausschusses ist die Erarbeitung von Normen zu Analyseverfahren für Allergene und gesundheitlich bedenkliche Metalle im Schmuck- und Uhrenbereich sowie bei metallischen Bedarfsgegenständen. Zu den fachlichen Inhalten der Ausschussarbeit gehören weiterhin auch die Arbeiten des CEN/TC 347 im Bereich der metallischen Werkstoffe.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-04-07 AA Analyseverfahren für Allergene und gesundheitlich bedenkliche Metalle	CEN/TC 347 Analyseverfahren für Allergene CEN/TC 347/WG 1 Metalle ▶ Sekretariat: DIN CEN/TC 347/WG 2 Kunststoffe und Chemikalien in Gummi	
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 Europäisch: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss NA 027-04-07 AA ist der nationale Spiegelausschuss zum CEN/TC 347 *Analyseverfahren für Allergene* und insbesondere zu der WG 1 *Metalle*. Haupttätigkeitsfeld des CEN/TC 347 ist die Arbeit im Bereich Nickellässigkeit.

Die DIN EN 1811 *Referenz-prüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen* wurde im April 2023 veröffentlicht.

Die Überarbeitung des CEN/TR 12471, *Schnelltest für die Nickelabgabe aus Legierungen und Auflagen auf Gegenständen, die mit der Haut in direkte und länger andauernde Berührung kommen* wurde im März 2022 publiziert. Die nationale Übernahme als DIN CEN/TR 12471 wurde im Oktober 2023 abgeschlossen.

Für 2024 sind aktuell keine neuen Projekte geplant.

NA 027-04-08 AA Uhren		
Obperson	Wolfgang Burkhardt	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Karl Wenzelewski	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss NA 027-04-08 AA <i>Uhren</i> ist zuständig für die Normungsaktivitäten im Bereich Uhren, dazu gehören sowohl Armbanduhrer als auch Tisch- und Wanduhren. Genormt werden technische Anforderungen wie z. B. Wasserdichtigkeit, Stoßsicherheit und Ganggenauigkeit; technische und kaufmännische Begriffe sowie die Festlegung von Materialien und deren Prüfungen. International werden diese Themen unter intensiver Beteiligung deutscher Experten im ISO/TC 114 <i>Zeitmesstechnik</i>, dessen Sekretariat vom schweizerischen ISO-Mitglied, SNV, gehalten wird, bearbeitet.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-04-08 AA Uhren		ISO/TC 114 Horology ISO/TC 114/CAG 0 Chairman advisory group ISO/TC 114/WG 1 Requirements for watch batteries ISO/TC 114/SC 1 Shock resistant watches (ruhend) ISO/TC 114/SC 3 Water-resistant watches ISO/TC 114/SC 5 Luminescence ISO/TC 114/SC 6 Precious metal coverings (ruhend) ISO/TC 114/SC 7 Overall dimensions (ruhend) ISO/TC 114/SC 9 Technical definitions

		ISO/TC 114/SC 10 Rate of watches (ruhend) ISO/TC 114/SC 11 Indication of accuracy (ruhend) ISO/TC 114/SC 12 Antimagnetism (ruhend) ISO/TC 114/SC 13 Watch-glasses ISO/TC 114/SC 13/WG 1 Coatings for watch-glasses ISO/TC 114/SC 14 Table and wall clocks
NA 027-04-08-01 AK		
Fliegeruhren		
Sitzungen		
Im Berichtsjahr fanden keine Sitzungen statt.		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss NA 027-04-08 AA spiegelt die Arbeiten des ISO/TC 114 *Horology*.

Im Berichtszeitraum hat keine Sitzung stattgefunden und die Begleitung der internationalen Arbeiten hat, wie auch in den vorangegangenen Jahren, in erster Linie auf schriftlichem Wege bzw. virtuell stattgefunden.

Die fachliche Mitarbeit der deutschen Fachleute konzentrierte sich dabei in erster Linie auf die Mitarbeit im Bereich der Prüfnormen, die im ISO/TC 114/SC 3 bearbeitet werden, sowie der Anforderungsnormen, die im SC 13 bearbeitet werden.

Die von deutscher Seite insbesondere interessante Überarbeitung der ISO 22810 *Horology – Water-resistant watches* im ISO/TC 144/SC 3, die eventuell die nationale Norm DIN 8310 ersetzen könnte, war wiederum ein Thema, jedoch waren keine nennenswerten Fortschritte zu verzeichnen.

4.5 Fachbereich NA 027-05 FB Invasive Medizinprodukte

Für die Beratung übergreifender Fragestellungen der Normungsarbeiten zu chirurgischen Implantaten sowie zur Koordinierung der nationalen Aktivitäten betreffend das DIN-NAFuO-geführte internationale Komitee ISO/TC 150 hat der NAFuO-Beirat einen Sonderausschuss NA 027-BR-02 SO eingesetzt:

NA 027 BR-02 SO Strategiekreis ISO/TC 150 Implants for surgery		
Obperson	Dr. Roman Preuss	
Stellvertreter*in	Dr. Michael Doser	
Projektmanager*in	Klaus Zeier	
Arbeitsgebiet		
Dieser Sonderausschuss des NAFuO-Beirats bietet ein Forum zur Koordination der deutschen Beteiligung im ISO/TC 150 <i>Implants for surgery</i> über die Grenzen der einzelnen Implantate-bezogenen NAFuO-Ausschüsse hinaus.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027 BR-02 SO Strategiekreis ISO/TC 150 Implants for surgery	CEN/TC 285 Nichtaktive chirurgische Im- plantate ▶ Sekretariat: DIN	ISO/TC 150 Implants for surgery ▶ Sekretariat: DIN
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 International: 2 Webkonferenzen 2023 National: 2		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Dieser Sonderausschuss des NAFuO-Beirats bietet ein Forum zur Koordination der deutschen Beteiligung im ISO/TC 150 *Implants for surgery* über die Grenzen der einzelnen Implantatbezogenen NAFuO-Ausschüsse hinaus. Er setzt sich aus interessierten Personen zusammen, die in einem der DIN-Arbeitsausschüsse mitarbeiten, die dem ISO/TC 150 zugeordnet sind. Dabei handelt es sich unter anderem um die für die Mitwirkung in den Arbeitsgruppen des ISO/TC 150 und seiner Unterkomitees benannten deutschen Fachleute.

Hauptanliegen für die Einrichtung des Gremiums ist, die Mitwirkenden der verschiedenen zum ISO/TC 150 gehörigen Arbeitsausschüsse über horizontale Themen, die direkt auf TC-Ebene behandelt werden, auf dem Laufenden zu halten. Dabei handelt es sich regelmäßig um Fragestellungen, die für den Teilnehmerkreis sehr relevant sind, aber auf den Sitzungen der jeweiligen fachbezogenen Arbeitsausschüsse nicht in angemessenem Ausmaß behandelt werden können. Als Beispiele sind die Aktivitäten zu Implantatbeschichtungen und zur Reinheit von orthopädischen Implantaten zu nennen.

Ein weiteres wichtiges Anliegen ist eine bessere Vernetzung der deutschen Fachleute über die engen themenbezogenen Fachgrenzen hinaus. Durch den Blick über den Tellerrand in andere Unterkomitees des ISO/TC 150, die sich in ihrer Organisation in vielen Fällen sehr unterscheiden, können hoffentlich nützliche Erkenntnisse für die eigene Normungsarbeit gezogen werden.

Im Berichtsjahr 2023 fanden zwei virtuelle Sitzungen des Strategiekreises statt. Da die ISO/TC 150 Sitzung in 2023 nur als zweitägige virtuelle Plenarsitzung stattfinden konnte und viele der zugehörigen WG-Sitzungen über das Jahr verteilt waren, boten die Sitzungen des Sonderausschusses eine besonders nützliche Gelegenheit, Updates zu den horizontalen Projekten im ISO/TC 150 zu geben.

NA 027-05-01 AA Chirurgische Instrumente		
Obperson	Rainer Müller	
Stellvertreter*in	Nino Schilling	
Projektmanager*in	Petra Bischoff	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-05-01 AA <i>Chirurgische Instrumente</i> erarbeitet in erster Linie Produktnormen für medizinische Instrumente. Diese sind in derzeit 13 verschiedene Sachgebiete, die von Pinzetten über Nadelhalter bis hin zu HNO-Instrumenten reichen, eingeteilt.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-05-01 AA Chirurgische Instrumente		ISO/TC 170 Surgical instruments ► Sekretariat: DIN
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 International: 1 Präsenzsitzungen 2023 International: 1 Präsenzsitzungen 2023 National: 2		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der NA 027-05-01 AA *Chirurgische Instrumente* ist zuständig für die Bearbeitung von Normen zu chirurgischem Instrumentarium, ausgenommen dem Instrumentarium für die Implantationschirurgie und der Zahnheilkunde.

In den letzten Jahren wurde eine umfassende Überarbeitung und Bereinigung des Normenbestands gestartet. Dabei soll der Normenbestand verschlankt und auf grundlegende Normen beschränkt werden. Im Frühjahr 2023 wurden 48 entsprechend überarbeitete Normen publiziert.

Der ISO/DIS 7151 *Surgical instruments — Non-cutting, articulated instruments — General requirements and test methods stand* von April bis Juli 2023 zur Abstimmung. Die erhaltenen Kommentare wurden bei der Sitzung des ISO/TC 170 im September 2023 in Berlin besprochen und es wurde vereinbart die Schlussabstimmung einzuleiten. Dies wird im Januar 2024 geschehen.

Der ISO/DIS 13402 *Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure* stand ab November 2023 zur Abstimmung. Die Abstimmung wird im Februar 2024 enden.

Bei der im September 2023 abgehaltenen Sitzung des ISO/TC 170 wurde die Problematik der fehlenden Mitarbeit der P-member erneut thematisiert und beschlossen, die zuvor gescheiterten neuen Projekte erneut zur Abstimmung zu stellen. Bislang waren Abstimmungen über neue Projekte gescheitert, da die Länder den Projekten zwar zugestimmt, aber keine Experten zur aktiven Mitarbeit benannt hatten.

Die folgenden Projektanträge wurden sodann im September 2023 zur NP-Abstimmung vorgelegt:

- ISO/PWI 6335-1, *Surgical instruments – Staplers – Part 1: Vocabulary*
- ISO/PWI 6335-2, *Surgical instruments – Staplers – Part 2: General requirements*
- ISO/PWI 7554-1, *Surgical instruments – Terms, measuring methods and tests – Part 1: Vocabulary*
- ISO/PWI 7554-2, *Surgical instruments – Terms, measuring methods and tests – Part 2: Measuring methods for the determination of basic measures of surgical standard instruments*
- ISO/PWI 7554-3, *Surgical instruments – Terms, measuring methods and tests – Part 3: Test methods*
- ISO/AWI 7151, *Surgical instruments – Non-cutting, articulated instruments – General requirements and test methods*

Die Abstimmung endete Mitte Dezember. Alle 5 Projekte wurden angenommen und werden im Januar 2024 zur CD Kommentierung vorgelegt werden.

NA 027-05-02 AA Übergreifende Aspekte zu chirurgischen Implantaten		
Obperson	Dr. Volker Biehl	
Stellvertreter*in	Dr. Michael Doser	
Projektmanager*in	Klaus Zeier	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-05-02 AA <i>Übergreifende Aspekte zu chirurgischen Implantaten</i> nimmt die Aufgaben als nationales Spiegelgremium zum ISO/TC 150 <i>Implants for surgery</i> und CEN/TC 285 <i>Non-active surgical implants</i> wahr.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-05-02 AA Übergreifende Aspekte zu chirurgischen Implantaten	CEN/TC 285 Nichtaktive chirurgische Im- plantate ▶ Sekretariat: DIN	ISO/TC 150 Implants for surgery ▶ Sekretariat: DIN ISO/TC 150/JWG 1 Additive manufacturing in sur- gical implant applications ▶ Sekretariat: DIN ISO/TC 150/WG 7 Fundamental standards ISO/TC 150/WG 10 Use and retrieval of surgical implants ISO/TC 150/WG 13 Absorbable implants ISO/TC 150/WG 14 Models of tissues for mechan- ical testing of implants ISO/TC 150/WG 16 Antimicrobial properties of im- plants
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 International: 7 Webkonferenzen 2023 National: 2		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der NA 027-05-02 AA *Übergreifende Aspekte zu chirurgischen Implantaten* nimmt die Aufgaben als nationales Spiegelgremium zu ISO/TC 150/JWG 1, WG 7, WG 10, WG 13, WG 14 und WG 16 sowie zum CEN/TC 285 *Nichtaktive chirurgische Implantate* wahr.

Für die Koordinierung der Arbeiten im Implantatbereich besteht ein Sonderausschuss des NAFuO-Beirats. Ein Bericht über dessen Aktivitäten im Berichtsjahr 2020 findet sich hier:

[NA 027 BR-02 SO Strategiekreis ISO/TC 150 Implants for surgery.](#)

Im Jahr 2023 wurden die Arbeiten in der im Jahr 2020 gegründeten Joint Working Group 1 mit ISO/TC 261 *Additive manufacturing* intensiviert. Das der JWG 1 zugeordnete Projekt ISO/CD 5092 *Additive manufacturing for medical – General principles – Additive manufacturing of non-active implants* wurde weiterentwickelt und im August 2023 wurde eine CD Consultation durchgeführt. Die eingegangenen Kommentare sollen im Jahr 2024 besprochen werden.

In WG 7 wurde in einer Reihe von Webkonferenzen die Überarbeitung von ISO 14630, *Non-active surgical implants – General requirements* abgeschlossen. Mitte 2023 wurden die erforderlichen Dokumente bei ISO eingereicht. Leider wurde die Norm bisher noch nicht veröffentlicht, da bisher das Assessment des HAS-Consultants aussteht.

Die WG 10 hatte im Berichtsjahr keine aktiven Projekte. Es fand jedoch zwei Sitzungen statt, in denen es um mögliche Duplikation zwischen ISO 12891-1 und -2 und ASTM F561 ging. Aufgrund dieser Analysen ist nun angedacht, im Laufe des Jahres 2024 mit Überarbeitungen der beiden ISO-Normen zu beginnen.

WG 13 wurde Ende 2022 von „*Absorbable metal implants*“ zu „*Absorbable implants*“ umbenannt. Im Jahr 2023 fanden noch kaum Aktivitäten statt. Es ist jedoch geplant eine „Dachnorm“ für alle ISO- und ASTM-Normen zu absorbierbaren Implantaten zu erarbeiten. Außerdem soll die Überarbeitung von ISO 13781 *Implants for surgery – Homopolymers, copolymers and blends on poly(lactide) – In vitro degradation testing*, die bisher dem SC 1 zugeordnet war, in der WG 13 durchgeführt werden.

In WG 14 wurde im Berichtsjahr die Bearbeitung des Projekts ISO/DIS 22926 *Implants for surgery – Design and development of synthetic anatomical bone models for testing* abgeschlossen, und die Norm wurde im Juli 2023 veröffentlicht. Als nächstes Projekt soll sich die WG die Überarbeitung von ISO 19213 *Implants for surgery – Test methods of material for use as a cortical bone model* vornehmen, die bisher dem SC 5 zugeordnet war.

Die im Jahr 2021 gegründete WG 16 betreffend antimikrobielle Eigenschaften von Implantaten trifft sich weiterhin regelmäßig und beginnt, Inhalte für eine Reihe von Normungsprojekten zu sammeln und zu koordinieren. Es ist beabsichtigt, eine Terminologie-Norm sowie eine Reihe verschiedener Prüfnormen zu entwickeln.

NA 027-05-03 AA Implantatwerkstoffe		
Obperson	N. N.	
Stellvertreter*in	Volker Biehl.	
Projektmanager*in	Petra Bischoff	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-05-03 AA <i>Implantatwerkstoffe</i> wirkt als nationales Spiegelgremium zu ISO/TC 150/SC 1 <i>Materials</i> , dessen Sekretariat vom NAFuO betreut wird.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-05-03 AA Implantatwerkstoffe		ISO/TC 150/SC 1 Materials ▶ Sekretariat: DIN ISO/TC 150/SC 1/WG 3 Ceramics ▶ Sekretariat: DIN ISO/TC 150/SC 1/WG 4 Metals ▶ Sekretariat: DIN ISO/TC 150/SC 1/WG 5 Plastics ▶ Sekretariat: DIN
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 International: 12 Webkonferenzen 2023 National: 1 Präsenzsitzungen 2023 National: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der NA 027-05-03 AA ist für die nationale Spiegelung der Arbeiten des ISO/TC 150/SC 1 *Materials*, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird, zuständig. Die Mitglieder des Arbeitsausschusses begleiten intensiv die Arbeiten in den drei Arbeitsgruppen des ISO/TC 150/SC 1: WG 3 *Ceramics*, WG 4 *Metals* und WG 5 *Plastics*. Im Oktober konnte die ISO 9584 *Implants for surgery – Non-destructive testing – Radiographic examination of cast metallic surgical implants* publiziert werden.

Im Jahr 2023 wurden die Entwürfe für die folgenden Teile von ISO 5832 *Implants for surgery – Metallic materials* vorgelegt, wobei Entwurfsabstimmungen bereits für März 2024 geplant sind:

- *Part 1: Wrought stainless steel*
- *Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy*
- *Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy*
- *Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy*

Weitergeführt wurden die Diskussionen über

- ISO/AWI 18368, *Implants for surgery – Nitride ceramic materials – Monolithic materials made of beta silicon-nitride*
- ISO/AWI 13175-3, *Implants for surgery – Calcium phosphates – Part 3: Hydroxyapatite and beta-tricalcium phosphate bone substitutes*
- ISO/CD 23317, *Implants for surgery – In vitro evaluation for apatite-forming ability of implant materials*

Den Arbeitsgruppen von ISO/TC 150/SC 1 sind weitere Projekte zugeordnet.

In der WG 3 Ceramics stehen die folgenden Projekte auf dem Arbeitsprogramm

- ISO/PWI 18531, *Implants for surgery – Calcium salt based bioceramics – Characterization of hardening bone paste materials*
- ISO/PWI 6232, *Implants for surgery – Test method for torsional strength of porous calcium salt bone void filler after preconditioning in deaerated phosphate buffered saline*
- ISO/PWI 4403, *Implants for surgery – Test method for flexural strength of porous bioactive ceramics under in vivo mimicking circumstances*
- ISO/PWI 13356-1, *Implants for surgery – Zirconia ceramics – Part 1: Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)*
- ISO/PWI 13356-2, *Implants for surgery – Zirconia ceramics – Part 2: Name to be defined (ATZ ceramic)*

In der WG 4 Metals wurde die Überarbeitung ISO/AWI ISO 5832-2, *Implants for surgery – Metallic materials – Part 2: Unalloyed titanium* neu gestartet. Zusätzlich steht das Projekt ISO/PWI 15374, *Implants for surgery – Requirements for production of forgings* auf dem Arbeitsprogramm.

In der WG 5 Plastics wurde die Überarbeitung der Reihe ISO 5834, *Implants for surgery – Ultra-high-molecular-weight polyethylene* gestartet

- *Part 1: Powder form*
- *Part 2: Moulded forms*
- *Part 3: Accelerated ageing methods*
- *Part 4: Oxidation index measurement method*
- *Part 5: Morphology assessment method*

Zusätzlich stehen die folgenden Projekte auf dem Arbeitsprogramm von WG 5

- ISO/PWI 20014, *Implants for surgery – Test method to evaluate delamination resistance of ultra-high molecular weight polyethylene materials used for orthopaedic implants*
- ISO/PWI 14949, *Implants for surgery – Two-part addition-cure silicone elastomers*
- ISO/PWI 5833, *Implants for surgery – Acrylic resin cements*

NA 027-05-04 AA Implantatbeschichtung		
Obperson	Christian Fabry	
Stellvertreter*in	Matthias Frotscher	
Projektmanager*in	Klaus Zeier	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-05-04 AA <i>Implantatbeschichtung</i> spiegelt die Arbeiten der internationalen Arbeitsgruppe ISO/TC 150/WG 12 <i>Implant coatings</i> .		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-05-04 AA Implantatbeschichtung		ISO/TC 150/WG 12 Implant coatings ▶ Sekretariat: DIN
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 National: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der NA 027-05-04 AA *Implantatbeschichtung* spiegelt die Arbeiten der internationalen Arbeitsgruppe ISO/TC 150/WG 12 *Implant coatings*.

Im Berichtsjahr gab es auf nationaler Ebene keine besonderen Aktivitäten, sodass nur eine virtuelle Sitzung des NA 027-05-04 AA durchgeführt wurde. Auf internationaler Ebene gab es jedoch sowohl einige Sitzungen der WG 12 als auch eine Reihe von Meetings kleiner Task Groups, die sich mit einer Reihe von neuen, aber noch nicht ausgereiften Projektideen, wie z. B. ISO/PWI 4234, *Coating system assessment tool* und einer Projektidee zu einem Scratch-Test für die Bestimmung der Beschichtungshaftung auseinandersetzen. Insbesondere die Projektidee zum *Coating system assessment tool* ist schon weit gereift, sodass im Jahr 2024 mit der Aufnahme offizieller Projektarbeiten zu rechnen ist.

NA 027-05-05 AA Endoprothetik und Osteosynthese		
Obperson	Dr. Roman Preuss	
Stellvertreter*in	Marcel Langner	
Projektmanager*in	Klaus Zeier	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-05-05 AA <i>Endoprothetik und Osteosynthese</i> ist nationales Spiegelgremium zu den ISO-Unterkomitees ISO/TC 150/SC 4 <i>Bone and joint replacement</i> und ISO/TC 150/SC 5 <i>Osteosynthesis and spinal devices</i> des ISO/TC 150 <i>Implants for surgery</i> .		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-05-05 AA Endoprothetik und Osteosynthese		ISO/TC 150/SC 4 Bone and joint replacements ISO/TC 150/SC 4/WG 1 Mechanical testing ISO/TC 150/SC 4/WG 3 Wear ISO/TC 150/SC 4/WG 4 General requirements ISO/TC 150/SC 5 Osteosynthesis and spinal devices ISO/TC 150/SC 5/WG 1 Osteosynthesis devices ISO/TC 150/SC 5/WG 2 Spinal devices
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023 National: 2		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss *Endoprothetik und Osteosynthese* ist nationales Spiegelgremium zu den Unterkomitees SC 4 *Bone and joint replacement* und SC 5 *Osteosynthesis and spinal devices* des ISO/TC 150 *Implants for surgery* und somit verantwortlich für deutsche Beiträge und Stellungnahmen in den Bereichen Knochen- und Gelenkersatz sowie Osteosynthese und Wirbelsäulenimplantate. Auf europäischer Ebene spiegelt er Teile des Arbeitsgebietes des CEN/TC 285 *Nicht-aktive chirurgische Implantate*. Zum Themenbereich gehören nicht nur Anforderungen an (hauptsächlich) Hüft- und Kniegelenkprothesen und zugehörige Prüfverfahren, sondern auch der gesamte Bereich von Osteosyntheseprodukten von Knochenplatten über Marknägel bis hin zum zugehörigen Instrumentarium.

Das SC 4 beschäftigte sich im Berichtsjahr in erster Linie mit der Überarbeitung der beiden Grundnormen ISO 21535, *Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Specific requirements for hip-joint replacement implants* und ISO 21536 *Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Specific requirements for knee-joint replacement implants*, die beide erfolgreich abgeschlossen wurden. Außerdem beschäftigte sich SC 4 mit der Entwicklung einer neuen Normreihe ISO 24085 *Implants for surgery – Partial and total shoulder joint prosthesis*, die zunächst jedoch nur in zwei vorläufige Projekte gemündet war. Nachdem nun die Überarbeitungen der ISO 21535 und ISO 21536 erfolgreich abgeschlossen wurden, ist davon auszugehen, dass für die ISO 24085 Reihe wieder mehr Ressourcen zur Verfügung stehen werden. Bei der Entwicklung der ISO 24085 ist der DIN-Arbeitsausschuss federführend. Außerdem beschäftigte sich das Komitee mit der Überarbeitung einer Reihe von Prüfnormen für Hüft- und Knieimplantate.

Das SC 5 ist im Jahr 2023 wieder etwas aktiver geworden. Derzeit befinden sich die drei folgenden Projekte in der Bearbeitung.

- ISO/NP 24685 *Implants for surgery – Cranioplasty plates – Specific requirements for non-moldable plates*, ISO
- ISO/NP 23089-1 *Implants for surgery – Pre-clinical mechanical assessment of spinal implants and particular requirements – Part 1: Thoracolumbar pedicle screw systems*
- ISO/CD 18967-1 *Implants for surgery – Bone anchoring systems – Part 1: Impact, expandable and threaded suture anchors requirements*

NA 027-05-06 AA Herz- und Gefäßimplantate		
Obperson	Dr. Wolfram Schmidt	
Stellvertreter*in	Dr. Stephan Stur	
Projektmanager*in	Klaus Zeier	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-05-06 AA <i>Herz- und Gefäßimplantate</i> ist nationales Spiegelgremium zum ISO-Unterkomitee ISO/TC 150/SC 2 <i>Cardiovascular implants and extracorporeal systems</i> sowie denjenigen Arbeitsgruppen, die sich mit Herz- und Gefäßimplantaten beschäftigen.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
NA 027-05-06 AA Herz- und Gefäßimplantate		ISO/TC 150/SC 2 Cardiovascular implants and extracorporeal systems ISO/TC 150/SC 2/WG 1 Cardiac valves ISO/TC 150/SC 2/WG 3 Vascular prostheses ISO/TC 150/SC 2/WG 6 Vascular device-drug combination products ISO/TC 150/SC 2/WG 7 Cardiovascular absorbable implants ISO/TC 150/SC 2/WG 8 (inaktiv) Cardiac occluders
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 National: 1 Präsenzsitzungen 2023 National: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss ist für diejenigen Bereiche des ISO/TC 150/SC 2 *Cardiovascular implants* verantwortlich, die in den Aufgabenbereich des NAFuO fallen.

In den vom NA 027-05-06 AA gespiegelten Arbeitsgruppen des ISO/TC 150/SC 2 wurde im Jahr 2023 die Überarbeitung der ISO 12417-1 *Cardiovascular implants and extracorporeal systems – Vascular device-drug combination products – Part 1: General requirements* vorangetrieben. Das Projekt ist inhaltlich abgeschlossen und befindet sich unmittelbar vor der Veröffentlichung.

Darüber hinaus wurde an den Überarbeitungen von ISO 25539-3 *Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 3: Vena cava filters* sowie von ISO 5910 *Cardiovascular implants and extracorporeal systems – Cardiac valve repair devices* weitergearbeitet. Es ist davon auszugehen, dass beide Dokumente im ersten Halbjahr 2024 veröffentlicht werden.

Abgeschlossen und veröffentlicht wurde die neue Publicly Available Specification ISO/PAS 7020, *Sizing surgically implanted heart valve substitutes*.

Außerdem wurden Ende 2023 Änderungen zu ISO 5840-1, ISO 5840-2 und ISO 5840-3 ins Arbeitsprogramm aufgenommen, die nicht sehr umfangreich sind und somit hoffentlich relativ schnell abgeschlossen werden können.

Darüber hinaus von Interesse ist das vorläufige Projekt ISO/PWI TR 18965 *Cardiac valve manufacturing risk management*, welches keinen normativen Inhalt haben soll, aber nützliche Hinweise zum Risikomanagement im Kontext von Herzklappen beinhalten soll.

NA 027-05-07 AA Brustimplantate		
Obperson	Dr. Daniel Klüß	
Stellvertreter*in	Dr. Oliver Bögershausen	
Projektmanager*in	Klaus Zeier	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-05-07 AA <i>Brustimplantate</i> ist nationales Spiegelgremium zu der ISO-Arbeitsgruppe ISO/TC 150/WG 8 <i>Breast implants</i> .		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
NA 027-05-07 AA Brustimplantate		ISO/TC 150/WG 8 Breast implants
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 International: 9		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der NA 027-05-07 AA *Brustimplantate* ist für die Spiegelung der Arbeiten in ISO/TC 150/WG 8 *Breast implants* verantwortlich.

Der Ausschuss traf sich im Berichtsjahr einmal in Berlin zur Abstimmung der deutschen Position.

Auf internationaler Ebene wurde im Jahr 2023 die Überarbeitung der ISO 14607 *Non-active surgical implants – Mammary implants – Particular requirements* fortgesetzt. Im Rahmen von zahlreichen Webkonferenzen konnten wesentliche Fortschritte gemacht werden. Es wird erwartet, dass im ersten Quartal 2024 eine Version erstellt werden kann, die inhaltlich fertiggestellt ist und zur FDIS-Abstimmung vorgelegt werden kann.

NA 027-05-08 AA Neurochirurgische Implantate		
Obperson	N. N.	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Klaus Zeier	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-05-08 AA <i>Neurochirurgische Implantate</i> ist nationales Spiegelgremium zu ISO/TC 150/WG 15 Neurosurgical implants.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	International
NA 027-05-08 AA Neurochirurgische Implantate		ISO/TC 150/WG 15 Neurosurgical implants
Sitzungen		
Im Berichtsjahr fanden keine Sitzungen statt.		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss *Neurochirurgische Implantate* ist nationales Spiegelgremium zu den Normen ISO 7197, *Neurosurgical implants – Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components* und ISO 9713, *Neurosurgical implants – Self-closing intracranial aneurysm clips*, die international im ISO/TC 150 *Implants for surgery* gepflegt werden. Europäisch wurden sie durch CEN/TC 285 *Nichtaktive chirurgische Implantate* übernommen; sie sind damit als DIN EN ISO-Normen Teil des Deutschen Normenwerks.

Die Ende 2021 begonnene Überarbeitung der ISO 7197 *Neurosurgical implants – Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components* wurde im Jahr 2023 fortgesetzt und inhaltlich fertiggestellt. Das Projekt soll Anfang 2024 unter Berücksichtigung der Kommentare des HAS-Consultants abgeschlossen werden.

Im Berichtszeitraum fanden keine Aktivitäten innerhalb des NA 027-05-08 AA statt.

NA 027-05-10 AA Medizinische Produkte auf Basis des Tissue Engineering		
Obperson	Prof. Dr. Michael Doser	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Petra Bischoff	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-05-10 AA <i>Medizinische Produkte auf Basis des Tissue Engineering</i> begleitet als nationales Spiegelgremium die Arbeiten der ISO-Gremien ISO/TC 150/SC 7 <i>Tissue engineered implants</i> und ISO/TC 194/SC 1 <i>Tissue product safety</i> sowie die themenbezogenen Arbeiten des CEN/TC 206.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-05-10 AA Medizinische Produkte auf Basis des Tissue Engineering	CEN/TC 206 Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten ► Sekretariat: DIN	ISO/TC 150/SC 7 Tissue engineered medical products ISO/TC 150/SC 7/WG 1 Management of risk ISO/TC 150/SC 7/WG 3 Tissue engineered medical products for skeletal tissues ISO/TC 194 Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten ► Sekretariat: DIN
Sitzungen		
Im Berichtsjahr fanden keine Sitzungen statt.		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss *Medizinische Produkte auf Basis des Tissue Engineering* ist das nationale Spiegelgremium zum ISO-Gremium ISO/TC 150/SC 7 *Tissue engineered medical products* sowie zu den Projekten des früheren ISO/TC 194/SC 1 *Tissue product safety* und damit verantwortlich für deutsche Beiträge und Stellungnahmen im Bereich der Produkte aus biologischem Gewebe.

Die wichtigsten Dokumente, die vom Arbeitsausschuss gespiegelt werden, sind die Normenreihe ISO 22442, *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives* und die ISO 13022, *Medical products containing viable human cells – Application of risk management and requirements for processing practices*.

Im Jahr 2023 wurde mit ISO/AWI 21762, *Medical devices utilizing human tissues and their derivatives – Application of risk management* ein neues Projekt zur Abstimmung gestellt und angenommen.

Aus dem Bereich des ISO/TC 150/SC 7 wurden die folgenden Projekte weiterbearbeitet:

- ISO/AWI 7614, *Tissue-engineered medical products – The method for quantification of remnant DNA in decellularized ECM scaffolds*
- ISO/AWI 6631, *Tissue-engineered medical products – Quantification of type I collagen from bovine: Liquid chromatography- mass spectrometry*

Diese Projekte sind ohne deutsche Mitarbeit.

4.6 Fachbereich NA 027-06 FB Nicht-invasive Medizinprodukte

NA 027-06-01 AA Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte		
Obperson	Dr. Thomas Graßl	
Stellvertreter*in	Prof. Dr. Sebastian Zaunseder	
Projektmanager*in	Alexandra Hannawald	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-06-01 AA <i>Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte</i> ist maßgeblich an der Erarbeitung der Normen für nicht-invasive Blutdruckmessgeräte, sowohl für den häuslichen Gebrauch als auch für den Einsatz in Kliniken, beteiligt.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-06-01 AA Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte		ISO/TC 121/SC 3/JWG 7 Joint ISO/TC 121/SC 3- IEC/SC 62D WG: Non-invasive blood pressure monitoring equipment ▶ Sekretariat: DIN
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 International: 1 Präsenz Sitzungen 2023 International: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der NA 027-06-01 AA ist für die nationale Spiegelung der Arbeiten der ISO/TC 121/SC 3/JWG 7 *Non-invasive sphygmomanometer*, deren Sekretariat von DIN gehalten wird, zuständig. Er befasst sich mit dem kompletten Normenwerk für den Bereich automatisierter und nicht-automatisierter Blutdruckmessgeräte.

Die Arbeitsgruppe hat sich gemeinsam mit der JWG 8 an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen im März 2023 in Baltimore, USA getroffen. Seit Beginn der Corona-Pandemie war dies die erste Präsenzsitzung.

Die Vorbereitungen der Überarbeitung der ISO 81060-2 *Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type* wurden im Berichtsjahr fortgeführt. Parallel zur kompletten Überarbeitung wird eine zweite Änderung erarbeitet. Der Schlusssentwurf wurde Ende des Jahres zur Kommentierung vorgelegt, sodass die Veröffentlichung für die erste Jahreshälfte 2024 erwartet wird.

Auch für Teil 4 der Normenreihe *Non-invasive sphygmomanometers – Part 4: Requirements for devices intended for use during patient transport* konnten Projektfortschritte erzielt werden. Die geplanten Fristen konnten jedoch nicht eingehalten werden, sodass das Projekt gestrichen wurde. Es ist geplant, das Projekt neu zu starten, sobald die Datenlage vollständig ist.

Die Arbeiten am neuen Normungsvorhaben im Bereich Tonometrie wurden fortgesetzt. Zusätzlich wurde ein neues Projekt mit dem Titel *Non-invasive sphygmomanometers — Part 7: Clinical investigation of intermittent or repeated intermittent cuffless measurement type* vorgestellt. Der Komitee-Entwurf ist für 2024 geplant.

NA 027-06-02 AA Klinische Fieberthermometer		
Obperson	Dr. Dana Maria Rosu	
Stellvertreter*in	Dr. Thomas Graßl	
Projektmanager*in	Alexandra Hannawald	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-06-02 AA <i>Klinische Fieberthermometer</i> ist maßgeblich an der Erarbeitung der Normen für medizinische Thermometer, sowohl für den häuslichen Gebrauch als auch für den Einsatz in Kliniken, beteiligt.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-06-02 AA Klinische Fieberthermo- meter		ISO/TC 121/SC 3/JWG 8 Joint ISO/TC 121/SC 3- IEC/SC 62D WG Clinical Thermometers ► Sekretariat: DIN
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 International: 5 Webkonferenzen 2023 National: 1 Präsenz Sitzungen 2023 International: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der NA 027-06-02 AA ist für die nationale Spiegelung der Arbeiten der ISO/TC 121/SC 3/JWG 8 *Clinical thermometers*, deren Sekretariat von DIN gehalten wird, zuständig.

Die Arbeitsgruppe hat sich gemeinsam mit der JWG 7 an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen im März 2023 in Baltimore, USA getroffen. Seit Beginn der Corona-Pandemie war dies die erste Präsenzsitzung.

Bereits im Jahr 2021 wurde beschlossen, die aktuelle ISO/IEC 80601-2-56, *Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement* in zwei Normen aufzuteilen. ISO/PWI 80601-2-56 soll die technischen Anforderungen für klinische Thermometer behandeln; ISO/NP 12487 die klinische Prüfung.

Es wurde beschlossen, den Fokus zunächst auf die Erarbeitung des klinischen Teils zu legen. Im Juni 2023 wurde der Komitee-Entwurf zu Kommentierung vorgelegt. Die Besprechung der Kommentare dauert weiterhin an. Es ist geplant, diese im Frühjahr abzuschließen und die Entwurfsabstimmung über den ISO/DIS 12487 einzuleiten.

NA 027-06-03 AA Orthopädietechnik		
Obperson	Dipl.-Ing. Martin Pusch	
Stellvertreter*in	Sebastian Bunke	
Projektmanager*in	Jalini Sritharan	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-06-03 AA <i>Orthopädietechnik</i> begleitet die Erarbeitung von internationalen Normen auf dem Gebiet der Orthesen und Prothesen und spiegelt die Arbeiten des ISO/TC 168 <i>Prosthetics and orthotics</i> und der europäischen Arbeitsgruppe CEN/TC 293/WG 5 <i>Prostheses and orthoses</i> , deren Sekretariate vom DIN gehalten werden.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-06-03 AA Orthopädietechnik	CEN/TC 293/WG 5 Prothesen und Orthesen ▶ Sekretariat: DIN	ISO/TC 168 Prosthetics and orthotics ▶ Sekretariat: DIN ISO/TC 168/WG 1 Nomenclature and classification ISO/TC 168/WG 3 Testing ▶ Sekretariat: DIN
NA 027-06-03-01 AK Laborprüfverfahren für Orthesen der unteren Extremitäten		
Sitzungen		
Webkonferenzen 2023 International: 8 Webkonferenzen 2023 Europäisch: 6 Präsenz Sitzungen 2023 International: 1 Präsenz Sitzungen 2023 National: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der NA 027-06-03 AA spiegelt die Arbeiten der CEN/TC 293/WG 5 *Prothesen und Orthesen* und der Arbeitsgruppen 1 und 3 des ISO/TC 168 *Prosthetics and orthotics*.

Die internationale Arbeitsgruppe, ISO/TC 168/WG 3, hat sich das erste Mal seit der Corona-Pandemie im Oktober des Berichtsjahrs in Padua getroffen. ISO/TC 168/WG 1 hatte ebenfalls diese Möglichkeit gehabt, und hat sich im November des Berichtsjahres in Bologna getroffen.

Im Berichtsjahr wurde überwiegend an der Überarbeitung der ISO 10328, *Prosthetics – Structural testing of lower-limb prostheses – Requirements and test methods* gearbeitet und ebenfalls an der Überarbeitung der ISO 22523, *External limb prostheses and external orthoses – Requirements and test methods*. Im Jahr 2024 soll der Entwurf ISO/DIS 10328 veröffentlicht werden und die Veröffentlichung des Schluss-Entwurfs ISO/FDIS 22523.

Darüber hinaus wurden die Versuchsreihen zu ISO/TS 16955, *Prosthetics – Quantification of physical parameters of ankle foot devices and foot units* erfolgreich fortgeführt. Die internationale Gruppe einigte sich darauf, dass das Projekt von der Technischen Spezifikation in eine ISO-Norm umgewandelt werden soll, da in den letzten Jahren viele neue Daten gewonnen wurden. Das Projekt wurde im Berichtsjahr als neues Projekt registriert, und die Arbeiten sollen im Jahr 2024 weiter fortgeführt werden.

Der Normvorschlag aus Japan, ISO/TS 4549, *Orthotics – Testing of motion resistance of microprocessor-controlled joints of ankle-foot orthoses*, wurde im Berichtsjahr veröffentlicht.

Der Arbeitskreis NA 027-06-03-01 AK „*Laborprüfverfahren für Orthesen der unteren Extremitäten*“ trifft sich regelmäßig virtuell, um das Projekt zu Laborprüfverfahren von Unterschenkelorthesen zu erarbeiten. Im Berichtsjahr wurde ein erstes Manuskript erarbeitet und im Gremium zur Kommentierung verteilt.

Auf internationaler Ebene, über die *American Orthotic and Prosthetic Association (AOPA)*, wurde im Berichtsjahr das ganze Jahr über ein White Paper erarbeitet zu Socket Testing, welches Anfang 2023 eingereicht werden soll, um bei *Prosthetics and Orthotics International* veröffentlicht zu werden. Die internationale AOPA-Gruppe wird sich auch weiterhin im Jahr 2024 regelmäßig virtuell zusammenfinden, um weitere Themen zu behandeln, die eventuell in Zukunft als Normungsvorhaben international eingereicht werden können.

NA 027-06-04 AA Brustprothesen		
Obperson	Helmut Wild	
Stellvertreter*in	-	
Projektmanager*in	Jalini Sritharan	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-06-04 AA <i>Brustprothesen</i> wird das nationale Spiegelgremium zu der ISO-Arbeitsgruppe ISO/TC 45/SC 4/WG 5 <i>Gloves and other latex products</i> .		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-06-04 AA Brustprothesen		ISO/TC 45/SC 4/WG 5 Gloves and other latex products
Sitzungen		
Präsenz Sitzungen 2023 International: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → keine		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss beobachtet die internationalen Arbeiten des ISO/TC 45/SC 4/WG 5 betreffend Brustprothesen. International wurde in dem Berichtsjahr kein weiteres Dokument eingereicht. 2021 war dort ein Versuch gestartet worden, ein Dokument zu Brustprothesen erneut einzureichen, welches in den vergangenen Jahren bereits eingereicht worden war, dies jedoch ohne Kritikpunkte zu korrigieren. Aufgrund der mangelnden Teilnehmerzahl wurde das Projekt nicht angenommen.

Auch für das Jahr 2024 gilt es weiterhin aufmerksam zu beobachten, was die internationale Arbeitsgruppe zu dieser Thematik macht, um hier ggfs. rechtzeitig reagieren zu können.

Die inhaltlichen Arbeiten beginnen, sobald es eine Überarbeitung des Vorschlags gibt und dieser auch angenommen wird.

4.7 Fachbereich NA 027-07 FB Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten

NA 027-07-12 AA Biologische Beurteilung von Medizinprodukten		
Obperson	Dr. Herbert Thelen	
Stellvertreter*in	Dr. Anneke Loos, Jan Peeters	
Projektmanager*in	Dr. Susann Minkwitz	
Arbeitsgebiet		
<p>Der NA 027-07-12 AA <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten</i> begleitet die Erarbeitung von horizontalen Normen auf dem Gebiet der biologischen Beurteilung und spiegelt die Arbeiten des ISO/TC 194 <i>Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten</i> und des europäischen Komitees CEN/TC 206, dessen Sekretariate von DIN gehalten werden. Die Übereinstimmung der Funktions- und Sicherheitsprüfungen mit den jeweils relevanten Normen und gesetzlichen Anforderungen ist entscheidend für die Zulassung und den Markteintritt von Medizinprodukten, daher ist der Arbeit des NA 027-02-12 AA <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten</i> eine besondere Bedeutung beizumessen.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-07-12 AA Biologische Beurteilung von Medizinprodukten	CEN/TC 206 Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten ► Sekretariat: DIN CEN/TC 206/WG 2 Anhang ZA Fokusgruppe	ISO/TC 194 Biological and clinical evaluation of medical devices ► Sekretariat: DIN ISO/TC 194/WG 1 Systematic approach to biological evaluation and terminology ISO/TC 194/WG 2 Degradation aspects related to biological testing ISO/TC 194/WG 3 Animal protection aspects ISO/TC 194/WG 5 Cytotoxicity ► Sekretariat: DIN ISO/TC 194/WG 6 Mutagenicity, carcinogenicity and reproductive toxicity ► Sekretariat: DIN ISO/TC 194/WG 7 Systemic toxicity

		<p>ISO/TC 194/WG 8 Irritation, sensitization</p> <p>ISO/TC 194/WG 9 Effects on blood</p> <p>ISO/TC 194/WG 10 Implantation</p> <p>ISO/TC 194/WG 11 Allowable limits for leachable substances</p> <p>ISO/TC 194/WG 12 Sample preparation and reference materials</p> <p>ISO/TC 194/WG 13 Toxicokinetics</p> <p>ISO/TC 194/WG 14 Material characterization</p> <p>ISO/TC 194/WG 15 Strategic approach to biological assessment</p> <p>ISO/TC 194/WG 16 Pyrogenicity</p> <p>ISO/TC 194/WG 17 Nanomaterials</p>
Sitzungen		
<p>Webkonferenzen 2023 International: 2 Webkonferenzen 2023 National: 2 Weitere Websitzungen 2023 International: 11 Weitere Websitzungen 2023 National: 6 Weitere Websitzungen 2023 Europäisch: 1 Präsenz Sitzungen 2023 International: 1 Präsenz Sitzungen 2023 Europäisch: 1</p>		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Das ISO/TC 194 ist verantwortlich für die Erstellung der Normenreihe ISO 10993, *Biological evaluation of medical devices*. Da dies ein zentraler Aspekt für Hersteller von Medizinprodukten ist, trifft der NA 027-07-12 AA auf großes Interesse innerhalb der interessierten Kreise.

Im Berichtsjahr wurden die anstehenden Arbeiten, zu denen die Diskussion der Kommentare zu den Entwürfen in den Bearbeitungsstufen WD, CD und DIS zählten, virtuell und auch physisch durchgeführt. Dazu gehörten die folgenden Dokumente:

- ISO/CD 10993-1, *Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- ISO/WD 10993-3, *Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive and developmental toxicity*
- ISO 10993-4:2017/CD Amd 1, *Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood — Amendment 1*
- ISO/CD 10993-6, *Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation*
- ISO/CD 10993-7.2, *Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals*
- ISO/CD 10993-11, *Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity*
- ISO 10993-12:2021/AWI Amd 1, *Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials — Amendment 1*
- ISO/AWI 10993-16, *Biological evaluation of medical devices — Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables*
- ISO 10993-17:2023/AWI Amd 1, *Biological evaluation of medical devices — Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents — Amendment 1*
- ISO 10993-23:2021/AWI Amd 1, *Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation — Amendment 1*

Unter anderem wurden von den oben genannten Dokumenten im Berichtszeitraum folgende veröffentlicht:

- ISO 10993-17:2023, *Biological evaluation of medical devices – Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents*
- ISO/TR 10993-55:2023, *Biological evaluation of medical devices — Part 55: Interlaboratory study on cytotoxicity*
- ISO/DTS 11796:2023, *Biological evaluation of medical devices – Requirements for interlaboratory studies to demonstrate the applicability of validated in vitro methods to assess the skin sensitization of medical devices*

Folgendes Dokument stand zur turnusmäßigen Überprüfung:

- ISO/TS 10993-19:2020, *Biological evaluation of medical devices - Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials*

NA 027-07-20 AA Klinische Prüfungen		
Obperson	Prof. Dr. Sebastian Harder	
Stellvertreter*in	Prof. Dr. Klaus Dermann	
Projektmanager*in	Karl Wenzelewski	
Arbeitsgebiet		
Der NA 027-07-20 AA <i>Klinische Prüfungen</i> begleitet die Erarbeitung der ISO 14155 <i>Klinische Prüfung von Medizinprodukten</i> und spiegelt die Arbeiten der Arbeitsgruppe 4 des ISO/TC 194 <i>Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten</i> , dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-07-20 AA Klinische Prüfungen	CEN/TC 206 (zum Teil) Biologische und klinische Beurteilung von Medizin- produkten ▶ Sekretariat: DIN	ISO/TC 194/WG 4 Clinical investigations of medical devices in humans
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023 National: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Durch die Aufnahme der ISO 18969 *Clinical evaluation of medical devices* in das Arbeitsprogramm des ISO/TC 194 konnte ein reger Zulauf von Experten für diesen Arbeitspunkt verzeichnet werden, so dass im Berichtszeitraum eine Präsenzsitzung stattgefunden hat.

Auf dieser Sitzung wurde deutlich, dass die Arbeiten an der ISO 14155 *Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice* und an der ISO 18969 von zwei unterschiedlichen Interessenkreisen wahrgenommen werden und es daher sinnvoll erscheint die Arbeiten an der ISO 14155 weiterhin im Arbeitsausschuss durchzuführen und für die Arbeiten an der ISO 18969 einen separaten Arbeitskreis einzurichten.

Die zuständige Arbeitsgruppe 4 des ISO/TC 194 hat im Jahr 2023 zu insgesamt fünf Sitzungen eingeladen, um die Arbeiten an den genannten Normen zu beginnen bzw. fortzusetzen. Der Schwerpunkt lag zunächst auf ISO 14155, die im Jahr 2023 in die CD Consultation gegeben wurde.

Für die weiteren Arbeiten an ISO 18969 wurden mehrere Untergruppen gebildet, die jeweils ein fest definiertes Aufgabenpaket bearbeiten. Hier stehen die Diskussionen noch am Anfang und es ist noch nicht absehbar, wann die ISO 18969 in die CD Consultation geht.

NA 027-07-24 AA Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess		
Obperson	Dipl.-Ing. (FH) Klaus Frösel	
Stellvertreter*in	Dr. Marc Ruoss	
Projektmanager*in	Karl Wenzelewski	
Arbeitsgebiet		
<p>Der NA 027-07-24 AA ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Anforderungen bezüglich der Reinheit von Medizinprodukten in deren Herstellungsprozess bis zur Auslieferung durch den Hersteller. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf der Einbindung der notwendigen Prozessschritte zur Reinigung in den etablierten Produktionsablauf.</p> <p>Der Arbeitsausschuss ist <u>nicht</u> zuständig für die Normung und Standardisierung von Anforderungen für die Sterilisation oder biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Jedoch befasst er sich mit den Wechselwirkungen zwischen diesen Bereichen und der Reinheit von Medizinprodukten, im Besonderen der Reinheit, die notwendig ist, um die vorgenannten Schritte zweckmäßig durchführen zu können.</p> <p>Der Arbeitsausschuss befasst sich <u>nicht</u> mit Vorgaben zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für die Aufbereitung oder Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie durch den Hersteller.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
NA 027-07-24 AA Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess		ISO/TC 194/WG 18 Attributes of medical devices relevant to biological risk assessment ► Sekretariat: DIN
Sitzungen		
<p>Webkonferenzen 2023 International: 9 Webkonferenzen 2023 National: 2</p>		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung der Anforderungen an die Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess bis zur Auslieferung durch den Hersteller. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf der Integration der zur Erreichung der Reinheit notwendigen Prozessschritte in den etablierten Produktionsablauf.

Auf nationaler Ebene wurden zwei Sitzungen abgehalten. Der Schwerpunkt lag auf der Kommentierung von ISO/CD 8250.

Die im Jahr 2022 begonnenen internationalen Arbeiten an der ISO 8250, *Cleanliness of medical devices – Process design and test methods* wurden intensiviert, und es fanden im Berichtszeitraum neun Sitzungen des ISO/TC 194/WG 18 statt.

In diesen Sitzungen wurde deutlich, dass eine Abgrenzung zur ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* und ISO 19227, *Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants – General requirements* notwendig ist, was sich auch in den langen Diskussionen z. B. zum Anwendungsbereich widerspiegelte.

Bei der CD-Consultation zu ISO 8250, deren Diskussion im Dezember 2023 begann, gingen über 300 Kommentare ein, und es hat sich gezeigt, dass die in den vorangegangenen Sitzungen diskutierten Punkte, die als gelöst galten, nicht zutrafen.

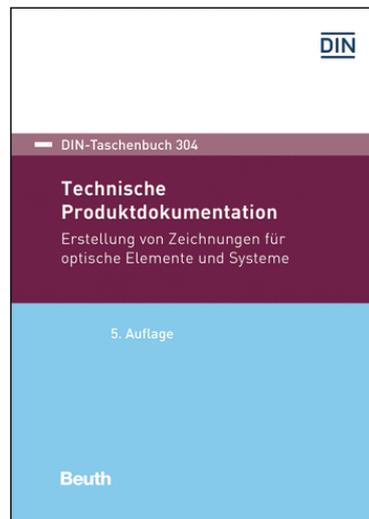
5 Projektfortschrittsbericht

Als Teil des Jahresberichts des DIN-Normenausschusses Feinmechanik und Optik (NAFuO) steht im Anhang das [Verzeichnis der im Jahr 2023 veröffentlichten Normen und Projekte des NAFuO](#) (Zuordnung nach Gremien) zur Verfügung. Eine Legende zu den darin enthaltenen Codes der Bearbeitungsstufen ist am Tabellenende angegeben.

Tagesaktuelle Informationen zum Gesamtbestand an veröffentlichten Normen, Norm-Entwürfen, Spezifikationen, Fachberichten und Projekten sowie weitere Informationen zu den Gremien finden Sie ebenfalls auf der Website des NAFuO: www.din.de/go/nafuo

Für die Recherche von Normen, Entwürfen und Projekten auf dem Gebiet der Medizintechnik – aus der NAFuO-Arbeit und aus den weiteren Normenausschüssen, die sich mit Medizinprodukten befassen – steht das DIN-Normungsportal Gesundheit www.din.de/go/gesundheit bereit.

Aus einigen Arbeitsbereichen des Normenausschusses gibt es zusätzlich zu den veröffentlichten Normen auch handliche Normensammlungen als DIN-Taschenbücher:



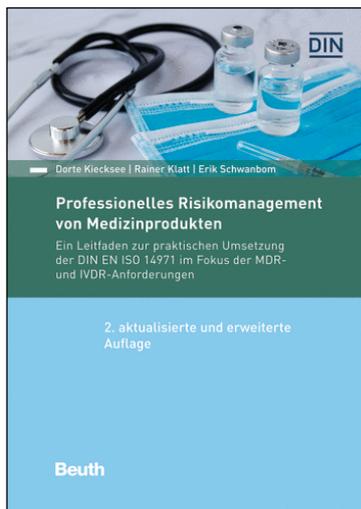
DIN-Taschenbuch 304 2021-03
[Technische Produktdokumentation](#)
Erstellung von Zeichnungen für optische Elemente und Systeme



Beuth Kommentar **2024-01**
[Klinische Prüfung von Medizinprodukten](#)
 Kommentar zu DIN EN ISO 14155



Beuth Kommentar 2022-01
[Risikomanagement und Biologische Sicherheit von Medizinprodukten](#)
 Am Beispiel der biologischen Bewertung und unter Einbeziehung der DIN EN ISO 10993-1 und DIN EN ISO 14971



Beuth Kommentar **2023-05**
[Professionelles Risikomanagement von Medizinprodukten](#)
 Ein Leitfaden zur praktischen Umsetzung der DIN EN ISO 14971 im Fokus der MDR- und IVDR-Anforderungen

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 027 **DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)**
DIN Standards Committee Optics and Precision Mechanics

Vorsitz: Dipl.-Ing. (FH) Anton Keller
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck

NA 027-01-01 AA **Augenschutz**
Eye protective equipment

Vorsitz: Dipl.- Chem. Andreas Fiedler
 Bearbeiter DIN: Karl Wenzelowski

DIN EN 14458/A1	40.60	2019-11-01 Entwurf 2019-09-27	
Persönlicher Augenschutz - Hochleistungsvisiere zur ausschließlichen Verwendung an Schutzhelmen; Deutsche und Englische Fassung EN 14458:2018/prA1:2019 Personal eye-equipment - High performance visors intended only for use with protective helmets; German and English version EN 14458:2018/prA1:2019			
DIN EN ISO 12311	60.10	2021-12-01 Entwurf 2021-11-12	DIN EN ISO 12311 2015-06-01
Persönliche Schutzausrüstung - Prüfverfahren für Sonnenbrillen und ähnlichen Augenschutz (ISO/FDIS 12311:2023); Deutsche Fassung FprEN ISO 12311:2023 Personal protective equipment - Test methods for sunglasses and related eyewear (ISO/FDIS 12311:2023); German version FprEN ISO 12311:2023			
DIN EN ISO 12312-1	60.60	2023-07-01	DIN EN ISO 12312-1 2015-12-01
Augen- und Gesichtsschutz - Sonnenbrillen und ähnlicher Augenschutz - Teil 1: Sonnenbrillen für den allgemeinen Gebrauch (ISO 12312-1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 12312-1:2022 Eye and face protection - Sunglasses and related eyewear - Part 1: Sunglasses for general use (ISO 12312-1:2022); German version EN ISO 12312-1:2022			
DIN EN ISO 12609-1	60.10	2019-10-01 Entwurf 2019-09-20	
Augen- und Gesichtsschutz gegen intensive Lichtquellen, die für kosmetische und medizinische Anwendungen an Menschen und Tieren eingesetzt werden - Teil 1: Produktanforderungen (ISO/FDIS 12609-1:2021); Deutsche Fassung FprEN ISO 12609-1:2021 Eye and face protection against intense light sources used on humans and animals for cosmetic and medical applications - Part 1: Specification for products (ISO/FDIS 12609-1:2021); German version FprEN ISO 12609-1:2021			
DIN EN ISO 16321-1	60.10	2018-08-01 Entwurf 2018-06-29	DIN EN 166 2002-04-01 DIN EN 169 2003-02-01 DIN EN 379 2009-07-01 DIN EN 170 2003-01-01 DIN EN 171 2002-08-01 DIN EN 172 2002-02-01
Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 16321-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 16321-1:2022 Eye and face protection for occupational use - Part 1: General requirements (ISO 16321-1:2021); German version EN ISO 16321-1:2022			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 16321-1/A1 Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen - Änderung 1 (ISO 16321-1:2021); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 16321-1:2022/prA1:2023 Eye and face protection for occupational use - Part 1: General requirements - Amendment 1 (ISO 16321-1:2021/DAM 1:2023); German and English version EN 16321-1:2022/prA1:2023	40.50		
DIN EN ISO 16321-2 Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen - Teil 2: Zusätzliche Anforderungen an Schutzgeräte, die während des Schweißens und verwandten Verfahren verwendet werden (ISO 16321-2:2021); Deutsche Fassung EN ISO 16321-2:2021 Eye and face protection for occupational use - Part 2: Additional requirements for protectors used during welding and related techniques (ISO 16321-2:2021); German version EN ISO 16321-2:2021	60.10	2018-08-01 Entwurf 2018-06-29	DIN EN 166 2002-04-01 DIN EN 169 2003-02-01 DIN EN 379 2009-07-01 DIN EN 175 1997-08-01
DIN EN ISO 16321-3 Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen - Teil 3: Zusätzliche Anforderungen an Schutzgeräte aus Gewebe (ISO 16321-3:2021); Deutsche Fassung EN ISO 16321-3:2022 Eye and face protection for occupational use - Part 3: Additional requirements for mesh protectors (ISO 16321-3:2021); German version EN ISO 16321-3:2022	60.10	2018-08-01 Entwurf 2018-06-29	DIN EN 166 2002-04-01 DIN EN 1731 2007-02-01
DIN EN ISO 16321-4 Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen - Teil 4: Zusätzliche Anforderungen zum Schutz vor biologischen Gefahren (ISO/DIS 16321-4:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16321-4:2023 Eye and face protection for occupational use - Part 4: Additional requirements for protection against biological hazards (ISO/DIS 16321-4:2023); German and English version prEN ISO 16321-4:2023	40.50	2023-09-01 Entwurf 2023-08-18	
DIN EN ISO 18526-1 Augen- und Gesichtsschutz - Prüfverfahren - Teil 1: Geometrisch-optische Eigenschaften (ISO 18526-1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 18526-1:2020 Eye and face protection - Test methods - Part 1: Geometrical optical properties (ISO 18526-1:2020); German version EN ISO 18526-1:2020	60.10	2018-08-01 Entwurf 2018-06-29	DIN EN 167 2002-04-01
DIN EN ISO 18526-2 Augen- und Gesichtsschutz - Prüfverfahren - Teil 2: Physikalisch-optische Eigenschaften (ISO 18526-2:2020); Deutsche Fassung EN ISO 18526-2:2020 Eye and face protection - Test methods - Part 2: Physical optical properties (ISO 18526-2:2020); German version EN ISO 18526-2:2020	60.10	2018-08-01 Entwurf 2018-06-29	DIN EN 167 2002-04-01 DIN EN 379 2009-07-01
DIN EN ISO 18526-3 Augen- und Gesichtsschutz - Prüfverfahren - Teil 3: Physikalische und mechanische Eigenschaften (ISO 18526-3:2020); Deutsche Fassung EN ISO 18526-3:2020 Eye and face protection - Test methods - Part 3: Physical and mechanical properties (ISO 18526-3:2020); German version EN ISO 18526-3:2020	60.10	2018-08-01 Entwurf 2018-06-29	DIN EN 168 2002-04-01
DIN EN ISO 18526-4 Augen- und Gesichtsschutz - Prüfverfahren - Teil 4: Prüfköpfe (ISO 18526-4:2020); Deutsche Fassung EN ISO 18526-4:2020 Eye and face protection - Test methods - Part 4: Headforms (ISO 18526-4:2020); German version EN ISO 18526-4:2020	60.10	2018-08-01 Entwurf 2018-06-29	DIN EN 168 2002-04-01
DIN EN ISO 18527-1 Augen- und Gesichtsschutz für sportliche Anwendungen - Teil 1: Anforderungen an Abfahrtski- und Snowboardbrillen (ISO 18527-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 18527-1:2022 Eye and face protection for sports use - Part 1: Requirements for downhill skiing and snowboarding goggles (ISO 18527-1:2021); German version EN ISO 18527-1:2022	60.60	2023-11-01	DIN EN 174 2001-07-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 18527-2 Augen- und Gesichtsschutz für sportliche Anwendungen - Teil 2: Anforderungen an Augenschutzgeräte für Squash und Augenschutzgeräte für Racquetball und Squash 57 (ISO 18527-2:2021); Deutsche Fassung EN ISO 18527-2:2021 Eye and face protection for sports use - Part 2: Requirements for eye protectors for squash and eye protectors for racquetball and squash 57 (ISO 18527-2:2021); German version EN ISO 18527-2:2021	60.10	2018-08-01 Entwurf 2018-06-29	
DIN EN ISO 19818-1 Augen- und Gesichtsschutz - Schutz vor Laserstrahlung - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 19818-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 19818-1:2021 Eye and face protection - Protection against laser radiation - Part 1: Requirements and test methods (ISO 19818-1:2021); German version EN ISO 19818-1:2021	60.10	2020-05-01 Entwurf 2020-03-27	
ISO 12311 Persönliche Schutzausrüstung - Prüfverfahren für Sonnenbrillen und ähnlichen Augenschutz Personal protective equipment - Test methods for sunglasses and related eyewear	92.60	2013-07-26	systematische Überprüfung: 90.93 2023-04-04
ISO 12311 Persönliche Schutzausrüstung - Prüfverfahren für Sonnenbrillen und ähnlichen Augenschutz Personal protective equipment - Test methods for sunglasses and related eyewear	60.60	2023-12-11	ISO 12311 2013-07-26
ISO 16321-1 DAM 1 Augen- und Gesichtsschutz für berufliche Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen - Änderung 1 Eye and face protection for occupational use - Part 1: General requirements - Amendment 1	40.60		
ISO/DIS 16321-4 Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen - Teil 4: Zusätzliche Anforderungen zum Schutz vor biologischen Gefahren Eye and face protection for occupational use - Part 4: Additional requirements for protection against biological hazards	40.60		
ISO 18527-3 AMD 1 Augen- und Gesichtsschutz für sportliche Anwendungen - Teil 3: Anforderungen und Prüfungen von Schwimmbrillen Eye and face protection for sports use - Part 3: Requirements and test methods for eyewear intended to be used for surface swimming - Amendment 1	10.99		

NA 027-01-01-01 AK

Laserschutz Eye protectors against laser radiations

Vorsitz: Dr. Friedrich Offenhäuser

Bearbeiter DIN: Karl Wenzelowski

ISO/AWI TS 19818-2 Eye and face protection - Protection against laser radiation - Part 2: Guidance on the selection and use of laser eye and face protection related to ISO 19818-1	20.00		
---	-------	--	--

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 027-01-02 AA

**Grundnormen der Optik
Fundamental standards for optics**

Vorsitz: Dirk Jahn

Bearbeiter DIN: Clara Engesser

DIN ISO 10110-16	20.05		
Optik und Photonik - Erstellung von Zeichnungen für optische Elemente und Systeme - Teil 16: Diffraktive Flächen Optics and photonics — Preparation of drawings for optical elements and systems — Part 16: Diffractive surfaces			
ISO 10110-16	60.60	2023-07-10	
Optik und Photonik - Erstellung von Zeichnungen für optische Elemente und Systeme - Teil 16: Diffraktive Flächen Optics and photonics - Preparation of drawings for optical elements and systems - Part 16: Diffractive surfaces			

NA 027-01-02-01 AK

**Messverfahren für die Optik
General optical test methods**

Vorsitz: Dipl.-Phys. Eckhard Langenbach

Bearbeiter DIN: Clara Engesser

DIN 1335	90.93	2003-12-01	DIN 1335 1983-06-01	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-30
Geometrische Optik - Bezeichnungen und Definitionen Geometrical optics - Nomenclature and definitions				
DIN ISO 9039	90.93	2008-08-01	DIN 58187 1986-06-01	systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-04
Optik und Photonik - Qualitätsbewertung optischer Systeme - Bestimmung der Verzeichnung (ISO 9039:2008) Optics and photonics - Quality evaluation of optical systems - Determination of distortion (ISO 9039:2008)				
DIN ISO 14997	90.93	2018-05-01	DIN ISO 14997 2013-08-01	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-30
Optik und Photonik - Prüfverfahren für Oberflächenunvollkommenheiten optischer Elemente (ISO 14997:2017) Optics and photonics - Test methods for surface imperfections of optical elements (ISO 14997:2017)				
DIN ISO 15795	90.93	2008-04-01		systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-04
Optik und Photonik - Beurteilung der Qualität optischer Systeme - Bestimmung der Beeinträchtigung der Bildqualität durch chromatische Aberrationen (ISO 15795:2002+Cor.1:2007) Optics and photonics - Quality evaluation of optical systems - Assessing the image quality degradation due to chromatic aberrations (ISO 15795:2002+Cor.1:2007)				
ISO/CD 9335	30.99		ISO 9335 2012-10-01	
Optik und Photonik - Optische Übertragungsfunktion - Prinzipien und Messverfahren Optics and photonics - Optical transfer function - Principles and procedures of measurement				

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/CD 11421 Optik und Photonik - Genauigkeit von Messungen der optischen Übertragungsfunktion Optics and photonics - Accuracy of optical transfer function (OTF) measurement	30.92		ISO 11421 1997-09-11
ISO/CD 14999-4 Optik und Photonik - Messung von optischen Elementen und Systemen - Teil 4: Interpretation und Beurteilung der Toleranzen der Oberflächenform und Wellenfrontdeformation nach ISO 10110 Optics and photonics - Measurement of optical elements and optical systems - Part 4: Interpretation and evaluation of surface form and wavefront deformation tolerances specified in ISO 10110	30.00		ISO 14999-4 2015-07-23
ISO/PWI 9358 Optics and Photonics - Stray light	00.00		

NA 027-01-02-02 AK

**Zeichnungen für die Optik
Technical drawings for optical elements and systems**

Vorsitz: Dirk Jahn

Bearbeiter DIN: Clara Engesser

DIN ISO 10110-7 Optik und Photonik - Erstellung von Zeichnungen für optische Elemente und Systeme - Teil 7: Oberflächenunvollkommenheiten (ISO 10110-7:2017) Optics and photonics - Preparation of drawings for optical elements and systems - Part 7: Surface imperfections (ISO 10110-7:2017)	90.93	2018-05-01	DIN ISO 10110-7 2009-06-01	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-30
ISO/CD 10110-5 Optik und Photonik - Erstellung von Zeichnungen für optische Elemente und Systeme - Teil 5: Oberflächenformtoleranzen Optics and photonics - Preparation of drawings for optical elements and systems - Part 5: Surface form tolerances	30.00		ISO 10110-5 2015-07-23	
ISO/DIS 10110-6 Optik und Photonik - Erstellung von Zeichnungen für optische Elemente und Systeme - Teil 6: Zentrier- und Kipptoleranzen Optics and photonics - Preparation of drawings for optical elements and systems - Part 6: Centring and tilt tolerances	40.00		ISO 10110-6 2015-07-23	
ISO/DIS 10110-11 Optik und Photonik - Erstellung von Zeichnungen für optische Elemente und Systeme - Teil 11: Allgemeintoleranzen für Werte ohne Toleranzangaben Optics and photonics - Preparation of drawings for optical elements and systems - Part 11: Non-toleranced data	40.00		ISO 10110-11 2016-07-07	
ISO 10110-14 Optik und Photonik - Erstellung von Zeichnungen für optische Elemente und Systeme - Teil 14: Toleranzen für Wellenfrontdeformationen Optics and photonics - Preparation of drawings for optical elements and systems - Part 14: Wavefront deformation tolerance	90.93	2018-10-25	ISO 10110-14 2007-09-13	systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-08
ISO 10110-18 Optik und Photonik - Erstellung von Zeichnungen für optische Elemente und Systeme - Teil 18: Spannungsdoppelbrechung, Blasen und Einschlüsse, Homogenität, und Schlieren Optics and photonics - Preparation of drawings for optical elements and systems - Part 18: Stress birefringence, bubbles and inclusions, homogeneity, and striae	90.93	2018-12-03	ISO 10110-2 1996-03-07 ISO 10110-3 1996-03-07 ISO 10110-4 1997-08-07	systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-08

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 027-01-02-03 AK

**Umweltbedingungen und -prüfungen für optische Geräte
Environmental requirements and test methods for optical instruments**

Vorsitz: Andreas Pfeiffer

Bearbeiter DIN: Clara Engesser

ISO 9022-2 AMD 1 Optik und Photonik - Umweltprüfverfahren - Teil 2: Kälte, Wärme und Feuchte - Änderung 1 Optics and photonics - Environmental test methods - Part 2: Cold, heat and humidity - Amendment 1	60.60	2023-07-28		
ISO 9022-4 AMD 1 Optik und Photonik - Umweltprüfverfahren - Teil 4: Salzsprühnebel - Änderung 1 Optics and photonics - Environmental test methods - Part 4: Salt mist - Amendment 1	60.60	2023-02-21		
ISO 9022-22 Optik und Photonik - Umweltprüfverfahren - Teil 22: Kälte, Wärme oder Temperaturänderung in Kombination mit Dauerschocken oder rauschförmigen Schwingungen Optics and photonics - Environmental test methods - Part 22: Combined cold, dry heat or temperature change with bump or random vibration	90.93	2012-04-16	ISO 9022-19 1994-07-07 ISO 9022-10 1998-07-09 ISO 9022-13 1998-07-09 ISO 9022-15 1998-07-09 ISO 9022-16 1998-07-09	systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-08
ISO 9022-23 Optik und Photonik - Umweltprüfverfahren - Teil 23: Niedriger Druck in Kombination mit Kälte, Raumtemperatur und trockener oder feuchter Wärme Optics and photonics - Environmental test methods - Part 23: Low pressure combined with cold, ambient temperature and dry or damp heat	60.60	2023-04-14	ISO 9022-23 2016-07-14	
ISO/PRF 10109 Optik und Photonik - Leitfaden für die Auswahl von Umweltprüfverfahren Optics and photonics - Guidance for the selection of environmental tests	50.20		ISO 10109 2015-06-04	

NA 027-01-03 AA

**Dünne Schichten für die Optik
Optical coatings**

Vorsitz: Dr.-Ing. Ralf Biertümpfel

Bearbeiter DIN: Liliane Sandu

DIN ISO 9211-4 Optik und Photonik - Optische Schichten - Teil 4: Spezifische Prüfverfahren: Abrieb, Haftung und Beständigkeit gegen Wasser (ISO 9211-4:2022) Optics and photonics - Optical coatings - Part 4: Specific test methods: abrasion, adhesion and resistance to water (ISO 9211-4:2022)	60.60	2023-07-01	DIN ISO 9211-4 2014-05-01	
ISO/PRF 9211-1 Optik und Photonik - Optische Schichten - Teil 1: Begriffe Optics and photonics - Optical coatings - Part 1: Vocabulary	50.20		ISO 9211-1 2018-09-26	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/PRF 9211-2 Optik und Photonik - Optische Schichten - Teil 2: Optische Eigenschaften Optics and photonics - Optical coatings - Part 2: Optical properties	50.20		ISO 9211-2 2010-03-11
ISO/PRF 9211-3 Optik und Photonik - Optische Schichten - Teil 3: Umweltbeständigkeit Optics and photonics - Optical coatings - Part 3: Environmental durability	50.20		ISO 9211-3 2008-06-23

NA 027-01-04 AA

**Mikroskope
Microscopes**

Vorsitz: Dipl.Ing. Christian Schulz
 Bearbeiter DIN: Alexandra Hannawald

DIN ISO 8037-1 Optik und optische Instrumente - Mikroskope; Objektträger - Teil 1: Maße, optische Eigenschaften und Kennzeichnung (ISO 8037-1:1986) Optics and optical instruments - Microscopes - Slides - Part 1: Dimensions, optical properties and marking (ISO 8037-1:1986)	90.93	2003-05-01	DIN 58884 1970-08-01	systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-15
ISO/CD 10934 Mikroskope - Begriffe für die Lichtmikroskopie Microscopes - Vocabulary for light microscopy	30.99		ISO 10934 2020-08-20	
ISO/CD 18221 Mikroskope - Mikroskope mit digitalen Bildschirmen - Informationen für den Benutzer über die Bildqualität Microscopes - Microscopes with digital imaging displays - Information provided to the user regarding imaging performance	30.99		ISO 18221 2016-06-29	
ISO/DIS 19012-4 Mikroskope - Bezeichnung von Mikroskopobjektiven - Teil 4: Polarisationsseigenschaften Microscopes - Designation of microscope objectives - Part 4: Polarization characteristics	40.60			
ISO/PWI 6913 Microscopes - Signal to noise for resolution measurement in confocal microscopy	00.00			
ISO/PWI 9907 Standardization of digital surgical microscopes	00.00			
ISO/PWI 19012-2 Microscopes - Designation of microscope objectives - Part 2: Chromatic correction	00.00		ISO 19012-2 2013-02-06	
ISO/PWI 20235 Microscopes - Parameters of automated microscopy - Terms and measurements procedures	00.00			
ISO/PWI 24903 Microscopes - Interfacing connection type CM	00.00			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

ISO/PWI 24904
Definition of measurands and measurement procedures of optical distortion

00.00

NA 027-01-05 AA

Optische Werkstoffe Optical materials

Vorsitz: Dr. Ralf Jedamzik

Bearbeiter DIN: Clara Engesser

ISO/FDIS 6760-1
Optik und Photonik — Prüfmethode für den Temperaturkoeffizienten der Brechzahl von optischem Glas – Teil 1: Methode der Minimalablenkung
Optics and photonics - Test method for temperature coefficient of refractive index of optical glasses - Part 1: Minimum deviation method

50.00

ISO/DIS 6760-2
Optik und Photonik – Prüfmethode für den Temperaturkoeffizienten der Brechzahl von optischem Glas – Teil 2: Interferometrische Methode
Optics and photonics - Test method for temperature coefficient of refractive index of optical glasses - Part 2: Interferometric method

40.99

ISO/DIS 8237
Optik und Photonik - Optische Materialien und Komponenten - Spezifikation von Chalkogenidglas für den Einsatz im Infrarotspektrum
Optics and photonics - Optical materials and components - Specification of chalcogenide glass used in the infrared spectrum

40.60

ISO 8424
Optisches Rohglas - Beständigkeit gegen wässrige saure Lösungen - Prüfverfahren und Klasseneinteilung
Raw optical glass - Resistance to attack by aqueous acidic solutions - Test method and classification

60.60

2023-07-28

ISO 8424 1996-06-20

ISO 19740
Optik und Photonik - Optische Materialien und Komponenten - Prüfung der Homogenität in optischen Materialien für den infraroten Wellenlängenbereich
Optics and photonics - Optical materials and components - Test method for homogeneity of infrared optical materials

90.93

2018-05-08

 systematische Überprüfung:
90.93 2023-11-10

ISO 19741
Optik und Photonik - Optische Materialien und Komponenten - Bestimmung von Schlieren bei optischen Materialien für den infraroten Wellenlängenbereich
Optics and photonics - Optical materials and components - Test method for striae in infrared optical materials

90.92

2018-05-08

 systematische Überprüfung:
90.92 2023-12-21

ISO/CD 19741
Optics and photonics - Optical materials and components - Test method for striae in infrared optical materials

30.99

ISO 19741 2018-05-08

ISO 19742
Optik und Photonik - Optische Materialien und Komponenten - Bestimmung von Verunreinigung bei optischen Materialien für den infraroten Wellenlängenbereich
Optics and photonics - Optical materials and components - Test method for bubbles and inclusions in infrared optical materials

90.93

2018-05-08

 systematische Überprüfung:
90.93 2023-11-10

ISO 21575
Optik und Photonik - Optische Materialien und Komponenten - Bestimmung der Wasserresistenz von optischem Glas mit der Pulvermethode
Optics and photonics - Optical materials and components - The powder test method for the water resistance of optical glass

90.92

2018-06-28

 systematische Überprüfung:
90.92 2023-12-21

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI 21575 Optics and photonics - Optical materials and components - The powder test method for the water resistance of optical glass	20.00		ISO 21575 2018-06-28
ISO/PWI 9689 Raw optical glass - Resistance to attack by aqueous alkaline phosphate-containing detergent solutions at 50 degrees C - Testing and classification	00.00		ISO 9689 1990-11-22

NA 027-01-08 AA

**Augenoptik
Ophthalmic optics**

Vorsitz: Carsten Leutloff
 Bearbeiter DIN: Jalini Sritharan

DIN EN ISO 7944 Optik und optische Instrumente - Bezugswellenlängen (ISO/DIS 7944:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7944:2023 Optics and optical instruments - Reference wavelengths (ISO/DIS 7944:2023); German and English version prEN ISO 7944:2023	40.50	2023-12-01 Entwurf 2023-10-27	DIN EN ISO 7944 1998-07-01
ISO/DIS 7944 Optik und optische Instrumente - Bezugswellenlängen Optics and optical instruments - Reference wavelengths	40.20		ISO 7944 1998-06-11 ISO 7944 Technical Corrigendum 1 2009-07-14

NA 027-01-08-02 AK

**Brillengläser
Spectacle lenses**

Vorsitz: Dr. Gerd-Peter Scherg
 Bearbeiter DIN: Liliane Sandu

DIN EN ISO 8980-3/A1 Augenoptik - Rohkantige fertige Brillengläser - Teil 3: Transmissionsanforderungen und Prüfverfahren Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 3: Transmittance specifications and test methods- Amendment 1	20.00		
DIN EN ISO 9342-1 Optik und optische Instrumente - Prüfgläser zur Kalibrierung von Scheitelbrechwert-Messgeräten - Teil 1: Referenzgläser für Scheitelbrechwert-Messgeräte für die Messung von Brillengläsern (ISO 9342-1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 9342-1:2023 Optics and optical instruments - Test lenses for calibration of focimeters - Part 1: Reference lenses for focimeters used for measuring spectacle lenses (ISO 9342-1:2023); German version EN ISO 9342-1:2023	60.60	2023-10-01	DIN EN ISO 9342-1 2005-08-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 10322 rev Augenoptik – Einseitig fertige Brillenglasblanks Ophthalmic optics - Semi-finished blanks	20.00		DIN EN ISO 10322-1 2016-10-01 DIN EN ISO 10322-2 2016-08-01
DIN EN ISO 14889 Augenoptik - Brillengläser - Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO/DIS 14889:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14889:2023 Ophthalmic optics - Spectacle lenses - Fundamental requirements for uncut finished lenses (ISO/DIS 14889:2023); German and English version prEN ISO 14889:2023	40.50	2023-10-01 Entwurf 2023-09-08	DIN EN ISO 14889 2018- 04-01
ISO 8980-1 Augenoptik - Rohkantige fertige Brillengläser - Teil 1: Anforderungen an Ein- und Mehrstärkengläser Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lenses	90.93	2017-07-17	ISO 8980-1 2004-01-28 ISO 8980-1 Technical Corrigendum 1 2006-07- 26 systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-26
ISO 8980-2 Augenoptik - Rohkantige fertige Brillengläser - Teil 2: Anforderungen an Wirkungsvariationsgläser Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 2: Specifications for power-variation lenses	90.93	2017-07-17	ISO 8980-2 2004-01-28 ISO 8980-2 Technical Corrigendum 1 2006-07- 26 systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-26
ISO 8980-3 AMD 1 Augenoptik - Rohkantige fertige Brillengläser - Teil 3: Transmissionsanforderungen und Prüfverfahren Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 3: Transmittance specifications and test methods - Amendment 1	20.00		
ISO 9342-1 Optik und optische Instrumente - Prüfgläser zur Kalibrierung von Scheitelbrechwert-Messgeräten - Teil 1: Referenzgläser für Scheitelbrechwert-Messgeräte für die Messung von Brillengläsern Optics and optical instruments - Test lenses for calibration of focimeters - Part 1: Reference lenses for focimeters used for measuring spectacle lenses	60.60	2023-07-07	ISO 9342-1 2005-05-04
ISO/AWI 10322 Augenoptik – Einseitig fertige Brillenglasblanks Ophthalmic optics - Semi-finished blanks	20.00		ISO 10322-2 2016-03-03 ISO 10322-1 2016-03-03
ISO/DIS 14889 Augenoptik - Brillengläser - Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser Ophthalmic optics - Spectacle lenses - Fundamental requirements for uncut finished lenses	40.60		ISO 14889 2013-09-11 ISO 14889 AMD 1 2017- 11-01
ISO 21987 Augenoptik - Fertig montierte Korrektionsbrillengläser Ophthalmic optics - Mounted spectacle lenses	90.93	2017-07-17	ISO 21987 2009-10-01 systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-26

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI TR 11797 Augenoptik - Brillengläser - Leistungs- und Prismenmessungen Ophthalmic optics - Spectacle lenses - Power and prism measurements	20.00		
ISO/CD TR 11826 Augenoptik - Brillengläser - 3D-Brillenglasmessungen Ophthalmic optics - Spectacle lenses - 3D spectacle lens measuring	30.99		
ISO/AWI TR 22572 Messung des Brechungsindex Measuring refractive index	10.99		
ISO/PWI 8980-1 Augenoptik - Rohkantige fertige Brillengläser - Teil 1: Anforderungen an Ein- und Mehrstärkengläser Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lenses	00.00		ISO 8980-1 2017-07-17
ISO/PWI 8980-2 Augenoptik - Rohkantige fertige Brillengläser - Teil 2: Anforderungen an Wirkungsvariationsgläser Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 2: Specifications for power-variation lenses	00.00		ISO 8980-2 2017-07-17
ISO/PWI 8980-6 Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 6: Requirements and test methods for claimed performances	00.20		
ISO/PWI 21987 Augenoptik - Fertig montierte Korrektionsbrillengläser Ophthalmic optics - Mounted spectacle lenses	00.00		ISO 21987 2017-07-17

NA 027-01-08-04 AK

**Kontaktlinsen
Contact lenses**

Vorsitz: Diana Kalinic
 Bearbeiter DIN: Liliane Sandu

DIN EN ISO 11980 rev Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Leitfaden für die klinische Prüfung Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Guidance for clinical investigations	20.00		DIN EN ISO 11980 2013-03-01
DIN EN ISO 19979 Augenoptik - Kontaktlinsen - Hygienemanagement für Anpasskontaktlinsen zur Anwendung bei mehreren Personen (ISO 19979:2018); Deutsche Fassung EN ISO 19979:2023 Ophthalmic optics - Contact lenses - Hygienic management of multipatient use trial contact lenses (ISO 19979:2018); German version EN ISO 19979:2023	60.60	2023-08-01	
ISO 9394 Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Bestimmung der Biokompatibilität durch Erprobung am Kaninchenauge Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes	90.93	2012-09-28	ISO 9394 1998-08-13 systematische Überprüfung: 90.93 2023-03-27

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	
ISO 11978 Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Herstellerinformationen Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Labelling	90.93	2017-08-10	ISO 11978 2014-09-24	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-26
ISO/CD 11980 Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Leitfaden für die klinische Prüfung Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Guidance for clinical investigations	30.20		ISO 11980 2012-11-14	
ISO 11981 Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Bestimmung der physikalischen Verträglichkeit von Kontaktlinsenpflegemitteln mit Kontaktlinsen Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses	90.93	2017-11-30	ISO 11981 2009-06-24	systematische Überprüfung: 90.93 2023-03-27
ISO 11986 Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Bestimmung der Aufnahme und Wiederfreisetzung von Konservierungsmitteln Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of preservative uptake and release	90.93	2017-11-30	ISO 11986 2010-10-21	systematische Überprüfung: 90.93 2023-03-27
ISO 11987 Augenoptik - Kontaktlinsen - Bestimmung der Lagerdauer Ophthalmic optics - Contact lenses - Determination of shelf-life	90.93	2012-07-13	ISO 11987 1997-11-20 ISO 11987 Technical Corrigendum 1 1998-04-02	systematische Überprüfung: 90.93 2023-03-27
ISO 14729 Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte und Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen Ophthalmic optics - Contact lens care products - Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses	90.93	2001-05-03		systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-26
ISO 18369-1 Augenoptik - Kontaktlinsen - Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications	90.93	2017-08-23	ISO 18369-1 2006-08-03 ISO 18369-1 AMD 1 2009-02-09	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-26
ISO 18369-2 Augenoptik - Kontaktlinsen - Teil 2: Grenzabweichungen Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 2: Tolerances	90.93	2017-08-23	ISO 18369-2 2012-11-29	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-26
ISO 18369-3 Augenoptik - Kontaktlinsen - Teil 3: Messverfahren Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 3: Measurement methods	90.93	2017-08-23	ISO 18369-3 2006-08-03	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-26
ISO 18369-4 Augenoptik - Kontaktlinsen - Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials	90.93	2017-08-23	ISO 18369-4 2006-08-03	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-26

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 19045-2 Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittels - Teil 2: Verfahren zur Bewertung der Desinfektionswirksamkeit von Kontaktlinsenpflegemittel unter Verwendung von Trophozoiten von Acanthamoeba-Arten als Testorganismen Ophthalmic optics - Contact lens care products - Part 2: Method for evaluating disinfecting efficacy by contact lens care products using trophozoites of Acanthamoeba species as the challenge organisms	40.60		
ISO/CD TS 6838 Augenoptik - Kontaktlinsen - Grenzabweichungen und Verfahren zur Messung der Addition von multifokalen Kontaktlinsen Ophthalmic optics - Contact lenses - Tolerances and methods for measurement of multifocal contact lens addition power	30.99		
ISO/NP TS 24891 Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Vorschlag von Symbolen zur Verwendung mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Proposed symbols for use with contact lenses and lens care products	10.20		
ISO/NP 19045-3 Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Teil 3: Verfahren zur Bewertung der Wirksamkeit desinfizierender Kontaktlinsenpflegemittel unter Verwendung von Zysten von Acanthamoeba-Arten als Testorganismen Ophthalmic optics - Contact lens care products - Part 3: Part 3: Method for evaluating disinfecting efficacy by contact lens care products using cysts of Acanthamoeba species as the challenge organisms	10.20		
ISO/PWI 18369-3 Augenoptik - Kontaktlinsen - Teil 3: Messverfahren Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 3: Measurement methods	00.00		ISO 18369-3 2017-08-23
ISO/PWI 18369-4 Augenoptik - Kontaktlinsen - Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials	00.00		ISO 18369-4 2017-08-23
ISO/PWI 19045-1 Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Teil 1: Verfahren zur Bewertung der Zystenbildung von Acanthamöben durch Kontaktlinsenpflegemittel Ophthalmic optics - Contact lens care products - Part 1: Method for evaluating Acanthamoeba encystment by contact lens care products	00.00		ISO 19045 2015-04-08

NA 027-01-08-06 AK

**Ophthalmische Instrumente
Ophthalmic instruments**

Vorsitz: Dr. Frank Müller

Bearbeiter DIN: Jalini Sritharan

DIN EN ISO 10943 Ophthalmische Instrumente - Indirekte Ophthalmoskope (ISO 10943:2023); Deutsche Fassung EN ISO 10943:2023 Ophthalmic instruments - Indirect ophthalmoscopes (ISO 10943:2023); German version EN ISO 10943:2023	60.60	2023-04-01	DIN EN ISO 10943 2011-11-01
DIN EN ISO 15004-2 Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO/DIS 15004-2:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15004-2:2023 Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 2: Light hazard protection (ISO/DIS 15004-2:2023); German and English version prEN ISO 15004-2:2023	40.50	2023-10-01 Entwurf 2023-09-01	DIN EN ISO 15004-2 2007-06-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 5868 Augenoptik und ophthalmische Instrumente - Anomaloskope für die Diagnose von Rot-Grün-Farbsehschwächen Ophthalmic optics and instruments - Anomaloscopes for the diagnosis of red-green colour vision deficiencies	40.20		
ISO 10341 Ophthalmische Instrumente - Phoropter Ophthalmic instruments - Refractor heads	90.93	2012-11-29	ISO 10341 2009-06-24 systematische Überprüfung: 90.93 2023-06-05
ISO 10939 Ophthalmische Instrumente - Spaltleuchten Ophthalmic instruments - Slit-lamp microscopes	90.93	2017-05-10	ISO 10939 2007-01-18 systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-26
ISO 10943 Ophthalmische Instrumente - Indirekte Ophthalmoskope Ophthalmic instruments - Indirect ophthalmoscopes	60.60	2023-01-09	ISO 10943 2011-08-05
ISO/DIS 15004-2 Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 2: Light hazard protection	40.60		ISO 15004-2 2007-01-29
ISO/DIS 16971-1 Ophthalmische Instrumente - Optische Kohärenztomographen - Teil 1: Optische Kohärenztomographen für den hinteren Abschnitt des menschlichen Auges Ophthalmic instruments - Optical coherence tomographs - Part 1: Optical coherence tomographs for the posterior segment of the human eye	40.20		ISO 16971 2015-04-15
ISO 24157 Augenoptik und ophthalmische Instrumente - Verfahren zur Darstellung von Abbildungsfehlern des menschlichen Auges Ophthalmic optics and instruments - Reporting aberrations of the human eye	90.93	2008-06-12	systematische Überprüfung: 90.93 2023-09-11
ISO/PWI 16971-2 Ophthalmic instruments - Optical coherence tomographs - Part 2: Optical coherence tomographs for the anterior segment of the human eye	00.00		

NA 027-01-08-08 AK

Brillenfassungen Spectacle frames

Vorsitz: Carsten Leutloff

Bearbeiter DIN: Liliane Sandu

DIN EN 16128 rev Augenoptik - Referenzverfahren für die Bestimmung der Nickellässigkeit von Brillenfassungen und Sonnenbrillen Ophthalmic optics - Reference method for the testing of spectacle frames and sunglasses for nickel release	20.00		DIN EN 16128 2016-02-01
--	-------	--	-------------------------

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 12870 Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 12870:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 12870:2022 Ophthalmic optics - Spectacle frames - Requirements and test methods (ISO/DIS 12870:2022); German and English version prEN ISO 12870:2022	50.25	2022-03-01 Entwurf 2022-01-28	DIN EN ISO 12870 2018-07-01
ISO/FDIS 12870 Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren Ophthalmic optics - Spectacle frames - Requirements and test methods	50.00		ISO 12870 2016-10-28

NA 027-01-08-10 AK

Sehschärfe und Testmethoden Visual acuity and test methods

Vorsitz: Dr. Ludger Wollring

Bearbeiter DIN: Jalini Sritharan

DIN EN ISO 7921 Augenoptik und ophthalmische Instrumente - Nahsehschärfetafeln (ISO/FDIS 7921:2023); Deutsche Fassung FprEN ISO 7921:2023 Ophthalmic optics and instruments - Near reading charts (ISO/FDIS 7921:2023); German version FprEN ISO 7921:2023	50.50	2023-04-01 Entwurf 2023-03-24	
ISO/FDIS 7921 Augenoptik und ophthalmische Instrumente - Nahsehschärfetafeln Ophthalmic optics and instruments - Near reading charts	50.20		
ISO 8596 Augenoptik - Sehschärfepfung - Normsehzeichen und klinische Sehzeichen und ihre Darbietung Ophthalmic optics - Visual acuity testing - Standard and clinical optotypes and their presentation	90.93	2017-11-28	ISO 8596 2009-06-24 systematische Überprüfung: 90.93 2023-03-27

NA 027-01-10 AA

Fernrohre und Vergrößerungsgläser Telescopic systems

Vorsitz: Christof Heintz

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN ISO 14490-5 Optik und Photonik - Prüfverfahren für Fernrohre - Teil 5: Prüfverfahren zur Bestimmung des Transmissionsgrads (ISO 14490-5:2021) Optics and photonics - Test methods for telescopic systems - Part 5: Test methods for transmittance (ISO 14490-5:2021)	60.60	2023-11-01	DIN ISO 14490-5 2018-05-01
DIN ISO 20711 Optik und Photonik - Umweltaforderungen - Prüfanforderungen für Fernrohre (ISO 20711:2017) Optics and photonics - Environmental requirements - Test requirements for telescopic systems (ISO 20711:2017)	90.93	2018-01-01	DIN ISO 10109-4 2002-06-01 systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-18

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/PWI 14133-1 Optics and photonics - Specifications for binoculars, monoculars and spotting scopes - Part 1: General purpose instruments	00.00		ISO 14133-1 2016-05-02
ISO/PWI 14133-2 Optics and photonics - Specifications for binoculars, monoculars and spotting scopes - Part 2: High performance instruments	00.00		ISO 14133-2 2016-05-02

NA 027-01-11 AA

**Fertigungsmittel der Optik
Production in optical engineering**

Vorsitz: Jochen Schweickert
 Bearbeiter DIN: Liliane Sandu

DIN 58736-1 Optikfertigung - Zentrierglocken - Teil 1: Mit Anschlußgewinde Production in optical engineering - Centering bells - Part 1: With fitting thread	90.93	1997-09-01		systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-19
DIN 58737-1 Optikfertigung - Zentrierspindeln - Teil 1: Zentrierspindeln mit Anschlußgewinde; Nicht für Neukonstruktionen Production in optical engineering - Spindles - Part 1: Spindles with fitting thread; inactive for new design	90.93	1997-09-01	DIN 58737 1976-07-01	systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-19
DIN 58739-1 Optikfertigung - Spannmittel für die Optik - Teil 1: Vakuumaufnahmen Production in optical engineering - Workpiece receptions for optics - Part 1: Vacuum-chucks	90.92	2002-01-01	DIN 58739 1976-06-01	systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-19
DIN 58739-1 Optikfertigung - Spannmittel für die Optik - Teil 1: Vakuumaufnahmen Production in optical engineering - Workpiece receptions for optics - Part 1: Vacuum-chucks	10.05		DIN 58739-1 2002-01-01	
DIN 58739-2 Optikfertigung - Spannmittel für die Optik - Teil 2: Werkstückaufnahmen mit Membranen Production in optical engineering - Workpiece receptions for optics - Part 2: Chucks with membranes	90.93	2002-01-01	DIN 58739 1976-06-01	systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-19
DIN 58741-5 Optikfertigung - Diamantbesetzte Topfscheiben - Teil 5: Mit galvanischer Belegung Production in optical engineering - Diamond impregnated cup wheels - Part 5: Electroplated	45.60	2023-01-01 Entwurf 2022-12-02	DIN 58741-5 2012-06-01	
DIN 58743 Optikfertigung - Diamantbesetzte Trennscheiben Production in optical engineering - Diamond impregnated discs	40.10	2024-02-01 Entwurf 2024-01-19	DIN 58743 2012-11-01	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	
DIN 58750-1 Optikfertigung - Prüfung von Poliermitteln für die Optik - Teil 1: Physikalische und kolloidchemische Eigenschaften Production in optical engineering - Test of polishing agents for optical engineering - Part 1: Physical and colloidal properties	90.93	2013-01-01	DIN 58750-1 1995-04-01	systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-19
DIN 58760 Optikfertigung; Tragkörper mit Innenaufnahme Production in optical engineering; lens block holders with inside fitting	90.93	1987-10-01		systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-19
DIN 58761 Optikfertigung; Tragkörper mit Außenaufnahme Production in optical engineering; lens block holders with outside fitting	90.93	1987-10-01		systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-19
DIN 58763 Optikfertigung - Transportkasten für die Brillenglasfertigung in Rezeptwerkstätten Production in optical engineering - Transport tray for spectacle lens production in Rx workshops	90.92	1997-06-01		systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-19
DIN 58763 Optikfertigung - Transportkasten für die Brillenglasfertigung in Rezeptwerkstätten Production in optical engineering - Transport tray for spectacle lens production in Rx workshops	10.05		DIN 58763 1997-06-01	
DIN 58770 Optikfertigung - Klimatische Anforderungen an Räume Production in optical engineering - Climatic requirements for rooms	20.05		DIN 58770 2012-11-01	
DIN 58773 Optikfertigung - Schnittstellen für Justierdrehmaschinen Production in optical engineering - Interfaces for alignment lathes	90.93	2018-07-01		systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-19
DIN 58774 Optikfertigung - Einstichmaße für Vakuumspannfutter Production in optical engineering - Dimensions for punctures of vacuum chucks	90.93	2018-07-01		systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-19

NA 027-01-16 AA

Faseroptik Fibre optics

Vorsitz: Prof. Dr. Karl-Friedrich Klein

Bearbeiter DIN: Liliane Sandu

DIN 58141-2 Messung von faseroptischen Elementen - Teil 2: Bestimmung des spektralen Transmissionsgrades von Lichtleitern Measurement of fiber optic elements - Part 2: Determination of spectral transmittance of light guides	40.40	2024-02-01 Entwurf 2024-01-05	DIN 58141-2 2012-09-01	
--	-------	----------------------------------	------------------------	--

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	
DIN 58141-7 Messung von faseroptischen Elementen - Teil 7: Bestimmung der Zugbelastbarkeit von Lichtleitkabeln; Text Deutsch und Englisch Measurement of fiber optic elements - Part 7: Determination of tensile load of fiber optic cables; Text in German and English	95.20 Zurückziehung beabsichtigt	2013-07-01	DIN 58141-7 1990-12-01	systematische Überprüfung: 95.00 2023-11-16
DIN 58141-9 Messung von faseroptischen Elementen - Teil 9: Bestimmung der Abweichung von Rundheit und Konzentrizität von Lichtleitfasern; Text Deutsch und Englisch Measurement of fiber optic elements - Part 9: Determination of deviation of the roundness and the concentricity of optical fibres; Text in German and English	90.92	2013-07-01	DIN 58141-9 1995-11-01	systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-19
DIN 58141-9 Messung von faseroptischen Elementen - Teil 9: Bestimmung der Abweichung von Rundheit und Konzentrizität von Lichtleitfasern; Text Deutsch und Englisch Measurement of fiber optic elements - Part 9: Determination of deviation of the roundness and the concentricity of optical fibres; Text in German and English	10.05		DIN 58141-9 2013-07-01	
DIN 58141-11 Messung von faseroptischen Elementen - Teil 11: Bestimmung der lichttechnischen Eigenschaften seitlich abstrahlender Lichtleiter; Text Deutsch und Englisch Measurement of fiber optic elements - Part 11: Determination of photometric characteristics of side emitting light guides; Text in German and English	90.92	2013-06-01		systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-19
DIN 58141-11 Messung von faseroptischen Elementen - Teil 11: Bestimmung der lichttechnischen Eigenschaften seitlich abstrahlender Lichtleiter; Text Deutsch und Englisch Measurement of fiber optic elements - Part 11: Determination of photometric characteristics of side emitting light guides; Text in German and English	10.05		DIN 58141-11 2013-06-01	
DIN 58145 Messverfahren zur Bestimmung der Solarisation von Lichtleitfasern aus Quarzglas; Text Deutsch und Englisch Measuring method for determination of solarisation effect of fused silica optical fibers; Text in German and English	30.90		DIN 58145 2017-01-01	

NA 027-01-18 AA

**Laser und elektro-optische Systeme
Laser and electro-optical systems**

Vorsitz: Prof. Dr. Detlev Ristau

Bearbeiter DIN: Clara Engesser

DIN 58175-1 Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Eigenschaften von ultrakurzen Laserpulsen - Teil 1: Grundlagen; Text Deutsch und Englisch Lasers and laser-related equipment - Determination of the properties of ultra-short laser pulses - Part 1: Principles; Text in German and English	90.93	2013-07-01		systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-25
DIN EN ISO 11554 Optik und Photonik - Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren für Leistung, Energie und Kenngrößen des Zeitverhaltens von Laserstrahlen (ISO/DIS 11554:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11554:2023 Optics and photonics - Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam radiant power, radiant energy and temporal characteristics (ISO/DIS 11554:2023); German and English version prEN ISO 11554:2023	40.50	2023-08-01 Entwurf 2023-06-30	DIN EN ISO 11554 2017-12-01	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 11670 rev Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren für Laserstrahlparameter - Strahlagestabilität Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam parameters - Beam positional stability	20.00		DIN EN ISO 11670 2003-10-01
DIN EN ISO 11810/A11 Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten - Primäre Entzündung, Laserdurchstrahlung und sekundäre Entzündung - Änderung 1 Lasers and laser-related equipment - Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers - Primary ignition, penetration, flame spread and secondary ignition	40.25		
DIN EN ISO 11990 rev Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtubusschaft und Trachealtubusmanschette Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tube shaft and tracheal tube cuffs	20.00		DIN EN ISO 11990 2018-12-01
DIN EN ISO 11990/A11 Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtubusschaft und Trachealtubusmanschette Änderung 1 Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tube shaft and tracheal cuffs	20.00		
DIN EN ISO 13695 rev Optik und Photonik - Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren für die spektralen Kenngrößen von Lasern Optics and photonics - Lasers and laser-related equipment - Test methods for the spectral characteristics of lasers	20.00		DIN EN ISO 13695 2004-09-01
DIN EN ISO 14880-2 Optik und Photonik - Mikrolinsenarrays - Teil 2: Prüfverfahren für Wellenfrontaberrationen (ISO/DIS 14880-2:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14880-2:2023 Optics and photonics - Microlens arrays - Part 2: Test methods for wavefront aberrations (ISO/DIS 14880-2:2023); German and English version prEN ISO 14880-2:2023	40.50	2023-05-01 Entwurf 2023-04-07	DIN EN ISO 14880-2 2007-03-01
DIN EN ISO 14880-3 Optik und Photonik - Mikrolinsenarrays - Teil 3: Prüfverfahren für optische Eigenschaften außer Wellenfrontaberrationen (ISO/DIS 14880-3:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14880-3:2023 Optics and photonics - Microlens arrays - Part 3: Test methods for optical properties other than wavefront aberrations (ISO/DIS 14880-3:2023); German and English version prEN ISO 14880-3:2023	40.50	2023-05-01 Entwurf 2023-04-07	DIN EN ISO 14880-3 2006-08-01
DIN EN ISO 14880-4 Optik und Photonik - Mikrolinsenarrays - Teil 4: Prüfverfahren für geometrische Eigenschaften (ISO/DIS 14880-4:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14880-4:2023 Optics and photonics - Microlens arrays - Part 4: Test methods for geometrical properties (ISO/DIS 14880-4:2023); German and English version prEN ISO 14880-4:2023	40.50	2023-05-01 Entwurf 2023-04-07	DIN EN ISO 14880-4 2006-08-01
DIN EN ISO 21254-1 rev Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren für die laserinduzierte Zerstörschwelle - Teil 1: Begriffe und allgemeine Grundsätze Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser-induced damage threshold - Part 1: Definitions and general principles	20.00		DIN EN ISO 21254-1 2011-10-01
DIN EN ISO 22248 Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren für die laserinduzierte Zerstörschwelle - Einteilung von medizinischen Strahlführungssystemen (ISO 22248:2020); deutsche und englische Fassung prEN ISO 22248:2024 Laser and laser-related equipment - Test methods for laser-induced damage threshold - Classification of medical beam delivery systems (ISO 22248:2020); German and English version prEN ISO 22248:2024	40.25		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 24013 Optik und Photonik - Laser und Laseranlagen - Messung der Phasenverschiebung optischer Komponenten für polarisierte Laserstrahlung (ISO 24013:2023); Deutsche Fassung EN ISO 24013:2023 Optics and photonics - Lasers and laser-related equipment - Measurement of phase retardation of optical components for polarized laser radiation (ISO 24013:2023); German version EN ISO 24013:2023	60.60	2023-11-01	DIN EN ISO 24013 2007-02-01
ISO 11145 Optik und Photonik - Laser und Laseranlagen - Begriffe und Formelzeichen Optics and photonics - Lasers and laser-related equipment - Vocabulary and symbols	90.93	2018-11-02	ISO 11145 2016-02-25 systematische Überprüfung: 90.93 2023-09-27
ISO/DIS 11554 Optik und Photonik - Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren für Leistung, Energie und Kenngrößen des Zeitverhaltens von Laserstrahlen Optics and photonics - Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam radiant power, radiant energy and temporal characteristics	40.60		ISO 11554 2017-08-07
ISO 11670 Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren für Laserstrahlparameter - Strahlagestabilität (ISO 11670 : 2003) Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam parameters - Beam positional stability	90.92	2003-04-17	ISO 11670 1999-08-19 systematische Überprüfung: 90.92 2023-09-27
ISO/AWI 11670 Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren für Laserstrahlparameter - Strahlagestabilität Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam parameters - Beam positional stability	20.00		ISO 11670 2003-04-17 ISO 11670 Technical Corrigendum 1 2004-06-02
ISO 11990 Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtubusschaft und Trachealtubusmanschette Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tube shaft and tracheal tube cuffs	90.92	2018-09-07	ISO 11990-1 2011-07-28 ISO 11990-2 2010-07-09 systematische Überprüfung: 90.92 2023-09-27
ISO/AWI 11990 Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtubusschaft und Trachealtubusmanschette Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tube shaft and tracheal tube cuffs	20.00		ISO 11990 2018-09-07
ISO 13694 Optik und Photonik - Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren für die Leistungs-(Energie-)dichteverteilung von Laserstrahlen Optics and photonics - Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam power (energy) density distribution	90.93	2018-11-02	ISO 13694 2015-11-16 systematische Überprüfung: 90.93 2023-09-27
ISO 13695 Optik und Photonik - Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren für die spektralen Kenngrößen von Lasern Optics and photonics - Lasers and laser-related equipment - Test methods for the spectral characteristics of lasers	90.92	2004-06-07	systematische Überprüfung: 90.92 2023-09-27
ISO/DIS 13695 Optik und Photonik - Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren für die spektralen Kenngrößen von Lasern Optics and photonics - Lasers and laser-related equipment - Test methods for the spectral characteristics of lasers	40.99		ISO 13695 2004-06-07

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 14880-2 Optik und Photonik - Mikrolinsenarrays - Teil 2: Prüfverfahren für Wellenfrontaberrationen Optics and photonics - Microlens arrays - Part 2: Test methods for wavefront aberrations	40.60		ISO 14880-2 2006-01-30
ISO/DIS 14880-3 Optik und Photonik - Mikrolinsenarrays - Teil 3: Prüfverfahren für optische Eigenschaften außer Wellenfrontaberrationen Optics and photonics - Microlens arrays - Part 3: Test methods for optical properties other than wavefront aberrations	40.60		ISO 14880-3 2006-05-19
ISO/DIS 14880-4 Optik und Photonik - Mikrolinsenarrays - Teil 4: Prüfverfahren für geometrische Eigenschaften Optics and photonics - Microlens arrays - Part 4: Test methods for geometrical properties	40.60		ISO 14880-4 2006-05-19
ISO 17915 Optik und Photonik - Messmethode für Halbleiterlaser in der Sensorik Optics and photonics - Measurement method of semiconductor lasers for sensing	90.93	2018-05-25	ISO/TS 17915 2013-06-25 systematische Überprüfung: 90.93 2023-09-27
ISO/CD 21254-1 Lasers und laser-related equipment - Test methods for laser-induced damage threshold - Part 1: Definitions and general principles	30.99		ISO 21254-1 2011-07-15
ISO 23701 Optik und Photonik - Laser und Laseranlagen - Photothermisches Verfahren zur Absorptionsmessung und -Kartierung von optischen Laserkomponenten Optics and photonics - Laser and laser-related equipment - Photothermal technique for absorption measurement and mapping of optical laser components	60.60	2023-04-21	
ISO 24013 Optik und Photonik - Laser und Laseranlagen - Messung der Phasenverschiebung optischer Komponenten für polarisierte Laserstrahlung Optics and photonics - Lasers and laser-related equipment - Measurement of phase retardation of optical components for polarized laser radiation	60.60	2023-06-30	ISO 24013 2006-11-15
ISO/PWI 11145 Optics and photonics - Lasers and laser-related equipment - Vocabulary and symbols	00.00		ISO 11145 2018-11-02
ISO/PWI 13694 Optics and photonics - Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam power (energy) density distribution	00.00		ISO 13694 2018-11-02
ISO/PWI 21254-2 Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser-induced damage threshold - Part 2: Threshold determination	00.00		ISO 21254-2 2011-07-15
ISO/PWI 21254-3 Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser-induced damage threshold - Part 3: Assurance of laser power (energy) handling capabilities	00.00		ISO 21254-3 2011-07-14

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 027-01-18-03 AK

**Systeme, Schnittstellen und Sicherheit
Systems, interfaces and safety**

Vorsitz: Dipl.-Ing. Thomas Püster

Bearbeiter DIN: Clara Engesser

DIN EN ISO 11553-2 rev	20.00		DIN EN ISO 11553-2 DIN EN ISO 11553-2 2009-03-01
Sicherheit von Maschinen - Laserbearbeitungsmaschinen - Teil 2: Sicherheitsanforderungen an handgeführte Laserbearbeitungsgeräte (ISO 11553-2:20xx); Deutsche Fassung EN ISO 11553-2:20xx Safety of machinery - Laser processing machines - Part 2: Safety requirements for hand-held laser processing devices			
ISO 11252	90.93	2013-07-24	ISO 11252 2004-11-12 systematische Überprüfung: 90.93 2023-09-27
Laser und Laseranlagen - Lasergerät - Mindestanforderungen an die Dokumentation Lasers and laser-related equipment - Laser device - Minimum requirements for documentation			
ISO/CD 11553-2	30.60		ISO 11553-2 2007-02-14
Sicherheit von Maschinen - Laserbearbeitungsmaschinen - Teil 2: Sicherheitsanforderungen an handgeführte Laserbearbeitungsgeräte Safety of machinery - Laser processing machines - Part 2: Safety requirements for hand-held or hand-operated laser processing machines			
ISO 11553-3	90.93	2013-03-07	systematische Überprüfung: 90.93 2023-07-20
Sicherheit von Maschinen - Laserbearbeitungsmaschinen - Teil 3: Lärminderungs- und Geräuschmessverfahren für Laserbearbeitungsmaschinen und handgeführte Laserbearbeitungsgeräte sowie zugehörige Hilfseinrichtungen (Genauigkeitsklasse 2) Safety of machinery - Laser processing machines - Part 3: Noise reduction and noise measurement methods for laser processing machines and hand-held processing devices and associated auxiliary equipment (accuracy grade 2)			

NA 027-01-20 AA

**Intraokulare Medizinprodukte
Intraocular medical devices**

Vorsitz: Dr. Bernd-Kristof Müller

Bearbeiter DIN: Jalini Sritharan

DIN EN ISO 11979-1 rev	20.00		DIN EN ISO 11979-1 2019-05-01
Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 1: Vokabular Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 1: Vocabulary			
DIN EN ISO 11979-2	40.50	2023-12-01 Entwurf 2023-11-17	DIN EN ISO 11979-2 2014-12-01
Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren (ISO/DIS 11979-2:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11979-2:2023 Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 2: Optical properties and test methods (ISO/DIS 11979-2:2023); German and English version prEN ISO 11979-2:2023			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 11979-4 rev Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 4: Etikettierung und Information Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 4: Labelling and information	20.00		DIN EN ISO 11979-4 2013-01-01
DIN EN ISO 11979-7 Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die Korrektur von Aphakie (ISO/FDIS 11979-7:2023); Deutsche Fassung FprEN ISO 11979-7:2023 Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia (ISO/FDIS 11979-7:2023); German version FprEN ISO 11979-7:2023	50.50	2023-04-01 Entwurf 2023-03-03	DIN EN ISO 11979-7 2018-08-01
DIN EN ISO 16671 Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO/DIS 16671:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16671:2023 Ophthalmic implants - Irrigating solutions for ophthalmic surgery (ISO/DIS 16671:2023); German and English version prEN ISO 16671:2023	40.50	2024-01-01 Entwurf 2023-12-01	DIN EN ISO 16671 2018- 03-01
ISO/CD 11979-1 Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 1: Vokabular Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 1: Vocabulary	30.00		ISO 11979-1 2018-11-14
ISO 11979-2 Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 2: Optical properties and test methods	90.92	2014-08-12	ISO 11979-2 1999-12-16 ISO 11979-2 Technical Corrigendum 1 2003-11- 04 systematische Überprüfung: 90.92 2023-02-15
ISO/DIS 11979-2 Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 2: Optical properties and test methods	40.20		ISO 11979-2 2014-08-12
ISO/CD 11979-4 Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 4: Etikettierung und Information Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 4: Labelling and information	30.20		ISO 11979-4 2008-11-17 ISO 11979-4 AMD 1 2012-09-20
ISO 11979-7 Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die Korrektur von Aphakie Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia	60.00		ISO 11979-7 2018-03-23
ISO 11979-8 Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 8: Grundlegende Anforderungen Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 8: Fundamental requirements	90.93	2017-04-12	ISO 11979-8 2006-06-21 ISO 11979-8 AMD 1 2011-05-05 systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-26

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 11979-10 Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 10: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen zur Korrektur der Ametropie in phaken Augen Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 10: Clinical investigations of intraocular lenses for correction of ametropia in phakic eyes	90.93	2018-03-23	ISO 11979-10 2006-08-10 ISO 11979-10 AMD 1 2014-07-30 systematische Überprüfung: 90.93 2023-06-05
ISO/DIS 16671 Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie Ophthalmic implants - Irrigating solutions for ophthalmic surgery	40.20		ISO 16671 AMD 1 2017-10-03 ISO 16671 2015-08-07
ISO 22665 Augenoptik und ophthalmische Instrumente - Instrumente zur Messung der Achslänge des Auges Ophthalmic optics and instruments - Instruments to measure axial distances in the eye	90.93	2012-12-06	systematische Überprüfung: 90.93 2023-06-05
ISO/AWI TR 20651 Ophthalmic implants - Wavefront sensor test methods for IOL dioptric power and image quality measurement	10.99		
IEC/FDIS 80601-2-58 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augen Chirurgie Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery	50.60		IEC 80601-2-58 2014-09-09 IEC 80601-2-58 AMD 1 2016-10-20
ISO/PWI TR 22979 Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Guidance on assessment of the need for clinical investigation of intraocular lens design modifications	00.00		ISO/TR 22979 2017-04-27

NA 027-01-22 AA

Medizinische Endoskopsysteme Medical endoscopes

Vorsitz: Florian Wanner

Bearbeiter DIN: Alexandra Hannawald

DIN 13090-4 Kegel und Kegelerbindungen für medizinische Geräte; Verriegelbare Kegelerbindungen für Endoskope Conical fittings for medical equipment; lock fittings for resectoscopes	99.20 Zurückziehung eingeleitet	1986-12-01	systematische Überprüfung: 95.00 2023-05-17
---	---------------------------------------	------------	--

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/CD 8600-1 Endoskope - Medizinische Endoskope und endoskopisches Zubehör - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements	30.99		ISO 8600-1 2015-10-09
ISO 8600-4 Endoskope - Medizinische Endoskope und endotherapeutische Geräte - Teil 4: Festlegung der maximalen Weite des Einführteiles Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 4: Determination of maximum width of insertion portion	60.60	2023-01-10	ISO 8600-4 2014-03-13
ISO 8600-7 Endoskope - Medizinische Endoskope und endotherapeutische Geräte - Teil 7: Grundlegende Anforderungen an wasserdichte Endoskope Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 7: Basic requirements for medical endoscopes of water-resistant type	90.93	2012-07-06	systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-10
ISO/PWI 8600-7 Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 7: Basic requirements for medical endoscopes of water-resistant type	00.00		ISO 8600-7 2012-07-06
ISO/PWI 8600-9 Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 9: Geometric distortion measurement of endoscopes	00.00		
ISO/PWI 19339 Endoscopes - Determination of angle of deflection	00.00		
ISO/PWI 19644 Endoscopes - Determination of the color difference distinction ability and the color reducing properties	00.00		
ISO/PWI 19645 Endoscopes - Determination of the luminous energy transfer efficiency	00.00		
ISO/PWI 19646 Endoscopes - Determination of the color difference distinction ability and the color reducing properties	00.00		

NA 027-02-04 AA

**Atemgeräte für Arbeit und Rettung
Occupational respiratory protective devices**

Vorsitz: Dr. Gabriele Tröscher

Bearbeiter DIN: Karl Wenzelowski

DIN/TS 58601 Atemschutzgeräte - Filteratemschutzsysteme für die deutschen Feuerwehren - Anforderungen, Prüfungen und Kennzeichnung Respiratory protective devices - Filter breathing protection systems for the German fire brigades - Requirements, testing and marking	20.05		
---	-------	--	--

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN 134 Atemschutzgeräte - Benennungen von Einzelteilen; Deutsche Fassung FprEN 134:2022 Respiratory protective devices - Nomenclature of components; German version FprEN 134:2022	50.50	2021-03-01 Entwurf 2021-02-12	DIN EN 134 1998-03-01
DIN EN 137 rev Atemschutzgeräte - Behältergeräte mit Druckluft (Pressluftatmer) mit Vollmaske - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung Respiratory protective devices - Self-contained open-circuit compressed air breathing apparatus with full face mask - Requirements, testing, marking	20.00		DIN EN 137 2007-01-01
DIN EN 12941 Atemschutzgeräte - Gebläsefiltergeräte mit einem Atemanschluss ohne Dichtsitz (Haube) - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 12941:2023 Respiratory protective devices - Powered filtering devices incorporating a loose fitting respiratory interface - Requirements, testing, marking; German version EN 12941:2023	60.10	2017-02-01 Entwurf 2017-01-13	DIN EN 12941 2009-02-01
DIN EN 12942 Atemschutzgeräte - Gebläsefiltergeräte mit Vollmaske, Halbmaske oder Viertelmaske - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 12942:2023 Respiratory protective devices - Powered filtering devices incorporating full face masks, half masks or quarter masks - Requirements, testing, marking; German version EN 12942:2023	60.10	2017-02-01 Entwurf 2017-01-13	DIN EN 12942 2009-02-01
DIN EN 13274-7/A1 Atemschutzgeräte - Prüfverfahren - Teil 7: Bestimmung des Durchlasses von Partikelfiltern Respiratory protective devices - Methods of test - Part 7: Determination of particle filter penetration	20.00		
DIN EN 13794 Atemschutzgeräte - Isoliergeräte für Selbstrettung - Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung; Deutsche und Englische Fassung prEN 13794:2021 Respiratory protective devices - Self-contained closed-circuit breathing apparatus for escape - Requirements, testing and marking; German and English version prEN 13794:2021	40.89	2021-02-01 Entwurf 2021-01-15	DIN EN 13794 2003-04-01
ISO 16900-11 Atemschutzgeräte - Prüfverfahren und Prüfausrüstung - Teil 11: Bestimmung des Sichtfeldes Respiratory protective devices - Methods of test and test equipment - Part 11: Determination of field of vision	90.92	2013-10-11	systematische Überprüfung: 90.92 2023-03-14
ISO/CD 16900-11 Atemschutzgeräte - Prüfverfahren und Prüfausrüstung - Teil 11: Bestimmung des Gesichtsfeldes Respiratory protective devices - Methods of test and test equipment - Part 11: Determination of field of vision	30.99		ISO 16900-11 2013-10-11
ISO 16976-4 Atemschutzgeräte - Physiologische Faktoren des Menschen - Teil 4: Atemarbeit und Atemwiderstand: physiologisch begründete Grenzwerte Respiratory protective devices - Human factors - Part 4: Work of breathing and breathing resistance: physiologically based limits	60.60	2023-02-07	ISO/TS 16976-4 2019-03-29
ISO 16976-5 Atemschutzgeräte - Physiologische Faktoren des Menschen - Teil 5: Wärmeeffekte Respiratory protective devices - Human factors - Part 5: Thermal effects	60.60	2023-03-09	ISO/TS 16976-5 2020-03-25

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 16976-6 Atemschutzgeräte - Physiologische Faktoren des Menschen - Teil 6: Psychologische und physiologische Auswirkungen Respiratory protective devices - Human factors - Part 6: Psycho-physiological effects	60.60	2023-02-07	ISO/TS 16976-6 2014-05-15
ISO 16976-7 Atemschutzgeräte - Physiologische Faktoren des Menschen - Teil 7: Hören und Sprechen Respiratory protective devices - Human factors - Part 7: Hearing and speech	60.60	2023-03-24	ISO/TS 16976-7 2020-01-06
ISO 16976-8 Atemschutzgeräte - Physiologische Faktoren des Menschen - Teil 8: Ergonomische Faktoren Respiratory protective devices - Human factors - Part 8: Ergonomic factors	60.60	2023-02-03	ISO/TS 16976-8 2013-05-27
ISO/TS 17420-8 Atemschutzgeräte - Leistungsanforderungen - Teil 8: Spezialanwendung für Geräte mit chemischer, biologischer, radiologischer und nuklearer (CBRN) Filterung und radiologisch-nuklearer (RN) Filterung Respiratory protective devices - Performance requirements - Part 8: Special application chemical, biological, radiological and nuclear (CBRN) filtering and radiological-nuclear (RN) filtering RPD	90.92	2021-10-05	systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-10
ISO/AWI 17420-8 Atemschutzgeräte - Leistungsanforderungen - Teil 8: Spezialanwendung für Geräte mit chemischer, biologischer, radiologischer und nuklearer (CBRN) Filterung und radiologisch-nuklearer (RN) Filterung Respiratory protective devices - Performance requirements - Part 8: Special application chemical, biological, radiological and nuclear (CBRN) filtering and radiological-nuclear (RN) filtering RPD	10.99		ISO/TS 17420-8 2021-10-05
ISO/TS 17420-9 Atemschutzgeräte - Leistungsanforderungen - Teil 9: Geräte mit Atemgasversorgung für chemische, biologische, radiologische und nukleare (CBRN) Spezialanwendung Respiratory protective devices - Performance requirements - Part 9: Special application chemical, biological, radiological and nuclear (CBRN) supplied breathable RPD	90.92	2021-10-05	systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-10
ISO/AWI 17420-9 Atemschutzgeräte - Leistungsanforderungen - Teil 9: Geräte mit Atemgasversorgung für chemische, biologische, radiologische und nukleare (CBRN) Spezialanwendung Respiratory protective devices - Performance requirements - Part 9: Special application chemical, biological, radiological and nuclear (CBRN) supplied breathable RPD	10.99		ISO/TS 17420-9 2021-10-05

NA 027-03 FB

**Fachbereich Feinwerktechnik
Section Precision Mechanics**

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Clara Engesser

DIN 8245 Senkschrauben mit Schlitz, für die Feinwerktechnik, M 0,4 bis M 1,4 Slotted Countersunk (Flat) Head Screws for Fine Mechanics; M 0.4 to M 1.4	90.93	1972-10-01	DIN 8245 1947-06-01	systematische Überprüfung: 90.93 2023-03-16
---	-------	------------	---------------------	--

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

DIN 58450 Linsenschrauben mit Schlitz; Skalenschrauben Slotted flat mushroom head screw; scale-screw	99.60 Zurückgezogen	1972-10-01	systematische Überprüfung: 95.00 2023-05-25
---	------------------------	------------	--

NA 027-03-03 AA

**Fertigungsmittel für Mikrosysteme
Production equipment for microsystems**

Vorsitz: Dr.-Ing. Erik Beckert

Bearbeiter DIN: Clara Engesser

DIN 58557-1 Fertigungsmittel für Mikrosysteme - Verfahren zur Messung der Gestalt von Mikrolinsenarrays - Teil 1: Einseitige Messung eines Mikrolinsenarrays Production equipment for microsystems - Method for measuring the shape of microlens arrays - Part 1: Single sided measurement of a microlens array	60.60	2023-03-01	
DIN ISO 29262 Fertigungsmittel für Mikrosysteme - Schnittstelle zwischen Endeffektor und Handhabungsgerät (ISO 29262:2011) Production equipment for microsystems - Interface between end effector and handling system (ISO 29262:2011)	90.93	2013-03-01	DIN 32565 2007-10-01 systematische Überprüfung: 90.93 2023-03-16

NA 027-04-01 AA

**Schmuck, Edelmetalle und verwandte Produkte
Jewellery, precious metals and associated products**

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

ISO 8654 Schmuck - Farben von Goldlegierungen - Bezeichnung, Farbenreihe und Kennzeichnung Jewellery - Colours of gold alloys - Definition, range of colours and designation	90.93	2018-02-12	ISO 8654 1987-08-20 systematische Überprüfung: 90.93 2023-06-26
ISO/CD 10713 Schmuck - Goldauflagen Jewellery and precious metals - Gold alloy coatings	30.99		ISO 10713 1992-11-19
ISO/AWI 21261-1 Schmuck und Edelmetalle - Verantwortungsvolle Edelmetalle - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für verantwortungsvolle Edelmetalle Jewellery and precious metals - Responsible precious metals - Part 1: Part 1: General requirements for responsible precious metals	20.00		
ISO/AWI 21261-2 Schmuck und Edelmetalle - Verantwortungsvolle Edelmetalle - Teil 2: Mindestvorschriften und Verfahren für Konformitätsbewertungssysteme Jewellery and precious metals - Responsible precious metals - Part 2: Minimum rules and procedures for conformity assessment schemes	20.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

ISO/AWI 21261-3	20.00		
Schmuck und Edelmetalle - Verantwortungsvolle Edelmetalle - Teil 3: Anforderungen an recyceltes Gold Jewellery and precious metals - Responsible precious metals - Part 3: Requirements for recycled gold			

NA 027-04-01-01 AK	Diamanten Diamonds		
Vorsitz:	Karina Ratzlaff		
Bearbeiter DIN:	Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff		

ISO/DIS 6893	40.60		
Schmuck und Edelmetalle- Inspektion von Lots kleiner Diamanten- Terminologie, Klassifikation und Prüfverfahren Jewellery and precious metals - Inspection of batches of small diamonds - Terminology, classification and test methods			

NA 027-04-04 AA	Analysemethoden zur Bestimmung des Feingehalts von Edelmetallen Methods of analysis for determination of fineness of precious metals		
Vorsitz:	Stefan Zorn		
Bearbeiter DIN:	Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff		

DIN EN ISO 11210	60.60	2023-06-01	DIN EN ISO 11210 2016-12-01
Schmuck und Edelmetalle - Bestimmung von Platin - Gravimetrie mittels Ammoniumchlorid (ISO 11210:2023); Deutsche Fassung EN ISO 11210:2023 Jewellery and precious metals - Determination of platinum - Gravimetry using ammonium chloride (ISO 11210:2023); German version EN ISO 11210:2023			

DIN EN ISO 11427	40.50	2023-03-01 Entwurf 2023-02-17	DIN EN ISO 11427 2016-12-01
Schmuck und Edelmetalle - Bestimmung von Silber in Silberlegierungen - Potentiometrie unter Verwendung von Kaliumbromid (ISO/DIS 11427:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11427:2023 Jewellery and precious metals - Determination of silver in silver alloys - Potentiometry using potassium bromide (ISO/DIS 11427:2023); German and English version prEN ISO 11427:2023			

DIN EN ISO 11490	60.60	2023-06-01	DIN EN ISO 11490 2016-12-01
Schmuck und Edelmetalle - Bestimmung von Palladium - Gravimetrie mittels Dimethylglyoxim (ISO 11490:2023); Deutsche Fassung EN ISO 11490:2023 Jewellery and precious metals - Determination of palladium - Gravimetry using dimethylglyoxime (ISO 11490:2023); German version EN ISO 11490:2023			

ISO 5724	60.60	2023-08-15	
Schmuck und Edelmetalle - Bestimmung von hochfeinem Gold- Differenzmethode mit ICP-OES Jewellery and precious metals - Determination of very high purity gold - Difference method using ICP-MS			

ISO 11210	60.60	2023-03-01	ISO 11210 2014-11-20
Schmuck und Edelmetalle - Bestimmung von Platin - Gravimetrie mittels Ammoniumchlorid Jewellery and precious metals - Determination of platinum - Gravimetry using ammonium chloride			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 11427 Schmuck und Edelmetalle - Bestimmung von Silber in Silberlegierungen - Potentiometrie unter Verwendung von Kaliumbromid Jewellery and precious metals - Determination of silver - Potentiometry using potassium bromide	40.60		ISO 11427 2014-10-29
ISO 11490 Schmuck und Edelmetalle - Bestimmung von Palladium - Gravimetrie mittels Dimethylglyoxim Jewellery and precious metals - Determination of palladium - Gravimetry using dimethylglyoxime	60.60	2023-02-17	ISO 11490 2015-01-20
ISO/DIS 13756 Schmuck und Edelmetalle - Bestimmung von Silber in Silberlegierungen - Potentiometrie unter Verwendung von Kochsalz oder Kaliumbromid Jewellery and precious metals - Determination of silver - Potentiometry using sodium chloride or potassium chloride	40.60		ISO 13756 2015-01-20
ISO/DIS 18214 Schmuck und Edelmetalle - Bestimmung von hochreinem Gold, Silber und Palladium - Differenzverfahren mittels SPARK-OES Jewellery and precious metals - Determination of high purity gold, silver, platinum and palladium - Difference method using SPARK-OES	40.60		
ISO/AWI 19376-1 Schmuck und Edelmetalle - Begriffe - Teil 1: Edelmetalle und Einheiten Jewellery and precious metals - Vocabulary - Part 1: Precious metals and units	20.00		
ISO/CD 19919 Schmuck und Edelmetalle - Bestimmung von Silber in Silberlegierungen - IEC-OES Verfahren unter Verwendung eines internen Standardelements Jewellery and precious metals - Determination of silver - ICP-OES method using an internal standard element	30.20		

NA 027-04-07 AA

**Analyseverfahren für Allergene und gesundheitlich bedenkliche Metalle
Methods for analysis of allergens and metals critical for the health**

Vorsitz: Martin Baker

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN EN 1811 Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden, und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen; Deutsche Fassung EN 1811:2023 Reference test method for release of nickel from all post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin; German version EN 1811:2023	60.60	2023-04-01	DIN EN 1811 2015-10-01
DIN CEN/TR 12471 Screeningverfahren für die Nickelabgabe aus Erzeugnissen, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden, und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen; Deutsche Fassung CEN/TR 12471:2022 Screening test for the presence of nickel in articles which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin; German version CEN/TR 12471:2022	60.60	2023-10-01	DIN 13093 2017-09-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
<p>NA 027-04-08 AA</p> <p>Uhren Watches</p> <p>Vorsitz: Wolfgang Burkhardt</p> <p>Bearbeiter DIN: Karl Wenzelowski</p>			
<p>DIN 8257-1</p> <p>Lagersteine der Feinwerktechnik; Lochsteine für Uhren, flach Jewels for fine mechanics; watch jewels, flat</p>	90.93	1987-11-01	DIN 8257-1 1980-03-01 systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-12
<p>DIN 8257-3</p> <p>Lagersteine der Feinwerktechnik; Lochsteine für Uhren, planparallel Jewels for fine mechanics; watch jewels, ring jewels</p>	90.93	1987-11-01	DIN 8257-3 1969-11-01 DIN 8257-2 1961-12-01 systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-12
<p>DIN 8312-1</p> <p>Technische Anforderungen und Prüfung für Kleinuhren und Kleinuhrwerke - Teil 1: Kleinuhren mit Paletten-Ankerhemmung Technical requirements and verification for watches and watch movements - Part 1: Watches with pallet lever escapement</p>	90.93	2018-07-01	DIN 8312-1 1975-06-01 systematische Überprüfung: 90.93 2023-09-01
<p>DIN ISO 1413</p> <p>Zeitmesstechnik - Stoßsichere Armbanduhren (ISO 1413:2016) Horology - Shock-resistant wrist watches (ISO 1413:2016)</p>	90.93	2017-07-01	DIN 8308 1981-02-01 systematische Überprüfung: 90.93 2023-02-22
<p>DIN ISO 3158</p> <p>Zeitmessgeräte - Symboldarstellung der Prüflagen (ISO 3158:1976) Timekeeping instruments - Symbolization of control positions (ISO 3158:1976)</p>	90.93	2018-07-01	DIN 8236-4 1975-04-01 systematische Überprüfung: 90.93 2023-09-01
<p>DIN ISO 6426-2</p> <p>Begriffe der Zeitmesstechnik - Technisch-kommerzielle Definitionen Horological vocabulary - Technico-commercial definitions</p>	10.05		DIN 8236-5 1987-01-01
<p>IEC 60086-3 Technical Corrigendum 1</p> <p>Primärbatterien - Teil 3: Uhrenbatterien - Korrektur 1 Primary batteries - Part 3: Watch batteries - Technical Corrigendum 1</p>	60.60	2023-06-15	
<p>ISO 6426-2</p> <p>Begriffe der Zeitmesstechnik - Technisch-kommerzielle Definitionen Horological vocabulary - Part 2: Technical and commercial definitions</p>	90.92	2002-10-03	ISO 6426-2 1984-04-01 ISO 6426-2 DAM 1 systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-23

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 12819 Verfahren zur Bewertung der Batterielebensdauer einer batteriebetriebenen Uhr Methods of evaluation of the battery life of a battery-powered watch	90.92	2009-03-17	ISO 12819 1999-04-29 ISO 12819 Technical Corrigendum 1 1999-11-11 systematische Überprüfung: 90.92 2023-05-26
ISO 14856 Zeitmessgeräte - Gehäuse für Armbanduhren - Anschlussmaße für Arten ohne Federsteg Timekeeping instruments - Wristwatch-cases - Fixing dimensions of non-spring-bar types	90.93	2001-02-15	systematische Überprüfung: 90.93 2023-08-23
ISO/FDIS 17514 Zeitmessgeräte - Photolumineszenzschichten - Prüfungen und Anforderungen Time-measuring instruments - Photoluminescent deposits - Test methods and requirements	50.20		ISO 17514 2004-12-02
ISO/WD 6426-2 Horological vocabulary - Part 2: Technical and commercial definitions	20.99		ISO 6426-2 2002-10-03 ISO 6426-2 AMD 1 2012-08-08 ISO 6426-2 Technical Corrigendum 1 2003-05-13
ISO/WD 16359 Zeitmesstechnik - Harmonisierte Verfahren zum Nachweis der Konformität von Uhren und Armbanduhren Horology - Harmonized practices to demonstrate regulatory compliance of clocks and watches	20.20		
ISO/PWI 12819 Methods of evaluation of the battery life of a battery-powered watch	00.00		ISO 12819 2009-03-17
ISO/PWI 22810 Horology - Water-resistant watches	00.00		ISO 22810 2010-07-23

NA 027-05-01 AA

**Chirurgische Instrumente
Surgical instruments**

Vorsitz: Rainer Müller

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN 13111 Medizinische Instrumente - Verbandsschere Medical instruments - Bandage scissors	99.60 Zurückgezogen	2018-08-01	DIN 13111 2006-12-01 systematische Überprüfung: 95.00 2023-02-17
---	------------------------	------------	--

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN 13122 Medizinische Instrumente - Hakenzange mit 1×1 Zinken, gerade Medical instruments - Tenaculum forceps 1×1 teeth, straight	60.60	2023-03-01	DIN 13122 2016-12-01
DIN 13123 Medizinische Instrumente - Hakenzangen mit 2×2 Zinken, gerade Medical instruments - Vulsellum forceps 2×2 teeth, straight	60.60	2023-03-01	DIN 13123 2016-12-01
DIN 13128 Medizinische Instrumente - Darmfazzangen nach Allis Medical instruments - Intestinal forceps type Allis	60.60	2023-03-01	DIN 13128 2016-12-01
DIN 13129 Medizinische Instrumente - Kornzange nach Maier, gerade Medical instruments - Dressing forceps type Maier, straight	60.60	2023-03-01	DIN 13129 2016-12-01
DIN 13130 Medizinische Instrumente - Kornzange nach Maier, gebogen Medical instruments - Dressing forceps type Maier, curved	60.60	2023-03-01	DIN 13130 2016-12-01
DIN 13137 Medizinische Instrumente - Bauchdeckenhaken nach Fritsch Medical instruments - Abdominal retractor type Fritsch	60.60	2023-03-01	DIN 13137 2016-12-01
DIN 13173 Medizinische Instrumente - Tupferzangen Medical instruments - Dressing forceps	60.60	2023-03-01	DIN 13173 2016-12-01
DIN 13176 Medizinische Instrumente - Organfasszangen Medical instruments - Organ grasping forceps	60.60	2023-03-01	DIN 13176 2016-12-01
DIN 13184 Medizinische Instrumente - Knochenhalte-zangen nach Farabeuf Medical instruments - Bone holding forceps Farabeuf's	60.60	2023-03-01	DIN 13184 2016-12-01
DIN 13190 Medizinische Instrumente - Knochensplitterzangen nach Liston Medical instruments - Bone cutting forceps type Liston	60.60	2023-03-01	DIN 13190 2016-12-01
DIN 13191 Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzange nach Stille Medical instruments - Rongeur type Stille	60.60	2023-03-01	DIN 13191 2016-12-01
DIN 13192 Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzange nach Ruskin Medical instruments - Rongeur type Ruskin	60.60	2023-03-01	DIN 13192 2016-12-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN 13193 Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzangen nach Luer Medical instruments - Rongeurs type Luer	60.60	2023-03-01	DIN 13193 2016-12-01
DIN 13194 Medizinische Instrumente - Hohlmeißelzange nach Beyer Medical instruments - Rongeur type Beyer	60.60	2023-03-01	DIN 13194 2016-12-01
DIN 13460 Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Heaney Medical instruments - Needle holder type Heaney	60.60	2023-03-01	DIN 13460 2016-12-01
DIN 13461 Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach De Bakey mit Hartmetall-Einlagen Medical instruments - Needle holder type De Bakey with carbide inserts	60.60	2023-03-01	DIN 13461 2016-12-01
DIN 13465 Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Adson Medical instruments - Haemostatic forceps type Adson	60.60	2023-03-01	DIN 13465 2016-12-01
DIN 13468 Medizinische Instrumente - Schwammzangen nach Förster Medical instruments - Sponge holding forceps type Förster	60.60	2023-03-01	DIN 13468 2016-12-01
DIN 13469 Medizinische Instrumente - Präparierklemmen nach Adson Medical instruments - Dissecting forceps type Adson	60.60	2023-03-01	DIN 13469 2016-12-01
DIN 58231 Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Halsted Medical instruments - Haemostatic forceps type Halsted	60.60	2023-03-01	DIN 58231 2016-03-01
DIN 58232 Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Kocher und Kocher-Ochsner Medical instruments - Haemostatic forceps type Kocher and Kocher-Ochsner	60.60	2023-03-01	DIN 58232 2016-03-01
DIN 58233 Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Overholt-Geißendörfer Medical instruments - Haemostatic forceps type Overholt-Geißendörfer	60.60	2023-03-01	DIN 58233 2016-03-01
DIN 58234 Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Rochester-Pean Medical instruments - Hemostatic forceps type Rochester-Pean	60.60	2023-03-01	DIN 58234 2016-03-01
DIN 58236-2 Medizinische Instrumente - Nadelhalter nach Mathieu - Teil 2: Mit Hartmetall-Einlagen Medical instruments - Needle holder type Mathieu - Part 2: With carbide inserts	60.60	2023-03-01	DIN 58236-2 2016-12-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN 58238-2 Medizinische Instrumente - Anatomische Pinzetten - Teil 2: Gebogen Medical instruments - Dissection forceps - Part 2: Curved	60.60	2023-03-01	DIN 58238-2 2016-12-01
DIN 58239-1 Medizinische Instrumente - Chirurgische Pinzetten - Teil 1: Gerade Medical instruments - Tissue forceps - Part 1: Straight	60.60	2023-03-01	DIN 58239-1 2016-03-01
DIN 58239-2 Medizinische Instrumente - Chirurgische Pinzetten - Teil 2: Gebogen Medical instruments - Tissue forceps - Part 2: Curved	60.60	2023-03-01	DIN 58239-2 2016-12-01
DIN 58240 Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Israel Medical instruments - Retractors type Israel	60.60	2023-03-01	DIN 58240 2016-12-01
DIN 58241 Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Crile Medical instruments - Haemostatic forceps type Crile	60.60	2023-03-01	DIN 58241 2016-03-01
DIN 58242 Medizinische Instrumente - Arterienklemmen nach Dandy Medical instruments - Haemostatic forceps type Dandy	60.60	2023-03-01	DIN 58242 2016-03-01
DIN 58246 Medizinische Instrumente - Peritoneumklemmen nach Mikulicz Medical instruments - Peritoneum forceps type Mikulicz	60.60	2023-03-01	DIN 58246 2016-03-01
DIN 58247 Medizinische Instrumente - Wundhaken nach Roux Medical instruments - Retractors type Roux	60.60	2023-03-01	DIN 58247 2016-12-01
DIN 58249 Medizinische Instrumente - Wundsperrer nach Weitlaner Medical instruments - Retractors type Weitlaner	60.60	2023-03-01	DIN 58249 2016-12-01
DIN 58255-1 Medizinische Instrumente - Kornzangen nach Gross - Teil 1: Gerade Medical instruments - Dressing forceps type Gross - Part 1: Straight	60.60	2023-03-01	DIN 58255-1 2016-12-01
DIN 58255-2 Medizinische Instrumente - Kornzangen nach Gross - Teil 2: Gebogen Medical instruments - Dressing forceps type Gross - Part 2: Curved	60.60	2023-03-01	DIN 58255-2 2016-12-01
DIN 58272 Medizinische Instrumente - Feine Pinzetten Medical instruments - Microscopic forceps, fine pattern	60.60	2023-03-01	DIN 58272 2016-03-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN 58847 Medizinische Instrumente - Knochenhaltezangen nach Verbrugge Medical instruments - Bone holding forceps type Verbrugge	60.60	2023-03-01	DIN 58847 2010-02-01
DIN 58849-2 Medizinische Instrumente - Skalpellgriffe für auswechselbare Klingen - Teil 2: Griffe Medical instruments - Scalpel handles for detachable blades - Part 2: Handles	60.60	2023-03-01	DIN 58849-2 2010-02-01
DIN 58854 Medizinische Instrumente - Myrtenblattsonden Medical instruments - Myrtle leaf probes	60.60	2023-03-01	DIN 58854 2010-02-01
DIN 58863 Medizinische Instrumente - Resektionslöffel nach Volkmann Medical instruments - Bone curettes type Volkmann	60.60	2023-03-01	DIN 58863 2010-02-01
DIN 96056 Medizinische Instrumente - Knochenraspatorium Medical instruments - Bone raspatory	60.60	2023-03-01	DIN 96056 2016-03-01
DIN 96057 Medizinische Instrumente - Raspatorium nach Sedillot Medical instruments - Raspatory type Sedillot	60.60	2023-03-01	DIN 96057 2016-03-01
DIN 96074 Medizinische Instrumente - Elevatorium nach Freer Medical instruments - Elevator type Freer	60.60	2023-03-01	DIN 96074 2010-12-01
DIN 96100 Medizinische Instrumente - Raspatorium nach Farabeuf-Collin Medical instruments - Raspatory type Farabeuf-Collin	60.60	2023-03-01	DIN 96100 2010-12-01
DIN 96105 Medizinische Instrumente - Aufgebogene Chirurgie-Schere nach Tönnis Medical instruments - Surgical scissors, curved on flat, type Tönnis	60.60	2023-03-01	DIN 96105 2010-12-01
DIN 96114 Medizinische Instrumente - Präparierschere nach Mayo ohne Hartmetall-Einlagen Medical instruments - Scissors for preparations type Mayo without carbide inserts	60.60	2023-03-01	DIN 96114 2010-12-01
DIN EN ISO 13402 Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente - Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung (ISO/DIS 13402:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13402:2023 Surgical and dental hand instruments - Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure (ISO/DIS 13402:2023); German and English version prEN ISO 13402:2023	40.50	2024-01-01 Entwurf 2023-11-24	DIN EN ISO 13402 2001- 02-01
ISO/CD 6335-1 Chirurgische Instrumente - Klammergeräte- Teil 1: Begriffe Surgical instruments - Staplers - Part 1: Vocabulary	30.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/CD 6335-2 Chirurgische Instrumente - Klammergeräte- Teil 2: Grundlegende Anforderungen Surgical instruments - Staplers - Part 2: General requirements	30.00		
ISO/FDIS 7151 Chirurgische Instrumente - Nichtschneidende, bewegliche Instrumente - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren Surgical instruments - Non-cutting, articulated instruments - General requirements and test methods	50.00		ISO 7151 1988-11-24
ISO/CD 7554-1 Chirurgische Instrumente - Begriffe, Messverfahren und Prüfverfahren -Teil 1: Begriffe Surgical instruments - Terms, measuring methods and tests - Part 1: Vocabulary	30.00		
ISO/CD 7554-2 Chirurgische Instrumente - Begriffe, Messverfahren und Prüfverfahren - Teil 2: Messverfahren Surgical instruments - Terms, measuring methods and tests - Part 2: Measuring methods for the determination of basic measures of surgical standard instruments	30.00		
ISO/CD 7554-3 Chirurgische Instrumente - Begriffe, Messverfahren und Prüfverfahren - Teil 3: Prüfverfahren Surgical instruments - Terms, measuring methods and tests - Part 3: Test methods	30.00		
ISO/DIS 13402 Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente - Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung Surgical and dental hand instruments - Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure	40.20		ISO 13402 1995-07-27

NA 027-05-02 AA

**Übergreifende Aspekte zu chirurgischen Implantaten
Comprehensive aspects for implants for surgery**

Vorsitz: Prof. Dr.-Ing. habil. Volker Biehl

Bearbeiter DIN: Klaus Zeier

DIN EN ISO 14630 Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 14630:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14630:2022 Non-active surgical implants - General requirements (ISO/DIS 14630:2022); German and English version prEN ISO 14630:2022	50.25	2022-10-01 Entwurf 2022-09-09	DIN EN ISO 14630 2013-03-01
ISO/CD 5092 Additive manufacturing for medical - General principles - Additive manufacturing of non-active implants	30.60		
ISO/FDIS 14630 Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen Non-active surgical implants - General requirements	50.00		ISO 14630 2012-11-28
ISO/TS 20721 Chirurgische Implantate - Standard-Leitfaden für die Beurteilung von absorbierbaren metallischen Implantaten Implants for surgery - General guidelines and requirements for assessment of absorbable metallic implants	90.93	2020-09-15	systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-22

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 22926 Chirurgische Implantate - Beschreibung und Überprüfung von synthetischen anatomischen Knochenmodellen für Prüfungen Implants for surgery - Specification and verification of synthetic anatomical bone models for testing	60.60	2023-07-31	
ISO/PWI 7283 Implants for surgery - Test method on antibacterial activity	00.00		
ISO/PWI 16683 Implants for surgery - General guidelines and methodologies for assessment of implantable absorbable materials and devices	00.00		

NA 027-05-03 AA

Implantatwerkstoffe Implant materials

Vorsitz: Prof. Dr.-Ing. habil. Volker Biehl

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN EN ISO 5832-1 Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 1: Nichtrostender Stahl (ISO/DIS 5832-1:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5832-1:2023 Implants for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel (ISO/DIS 5832-1:2023); German and English version prEN ISO 5832-1:2023	40.50	2023-03-01 Entwurf 2023-01-27	DIN EN ISO 5832-1 2019-12-01
DIN EN ISO 5832-7 Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare Cobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisenlegierung (ISO/DIS 5832-7:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5832-7:2023 Implants for surgery - Metallic materials - Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy (ISO/DIS 5832-7:2023); German and English version prEN ISO 5832-7:2023	40.50	2023-03-01 Entwurf 2023-01-27	DIN EN ISO 5832-7 2019-12-01
DIN ISO 5832-5 Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 5: Kobalt-Chrom-Wolfram-Nickel-Schmiedelegerung (ISO 5832-5:2022) Implants for surgery - Metallic materials - Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel (ISO 5832-5:2022)	60.60	2023-11-01	DIN ISO 5832-5 2008-04-01
ISO 5832-2 Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 2: Unlegiertes Titan Implants for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium	90.92	2018-03-21	ISO 5832-2 1999-08-05 systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-05
ISO 5834-1 Chirurgische Implantate - Ultrahochmolekulares Polyethylen - Teil 1: Formmassen Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 1: Powder form	90.92	2019-02-12	ISO 5834-1 2005-06-15 ISO 5834-1 Technical Corrigendum 1 2007-04-30 systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-05
ISO/CD 5834-1 Chirurgische Implantate - Ultrahochmolekulares Polyethylen - Teil 1: Formmassen Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 1: Powder form	30.00		ISO 5834-1 2019-02-12

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 5834-2 Chirurgische Implantate - Ultrahochmolekulares Polyethylen - Teil 2: Halbzeuge Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 2: Moulded forms	90.92	2019-02-12	ISO 5834-2 2011-08-02 systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-05
ISO/CD 5834-2 Chirurgische Implantate - Ultrahochmolekulares Polyethylen - Teil 2: Halbzeuge Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 2: Moulded forms	30.00		ISO 5834-2 2019-02-12
ISO 5834-3 Chirurgische Implantate - Ultrahochmolekulares Polyethylen - Teil 3: Verfahren zur beschleunigten Alterung Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 3: Accelerated ageing methods	90.92	2019-02-12	ISO 5834-3 2005-07-20 systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-05
ISO/CD 5834-3 Chirurgische Implantate - Ultrahochmolekulares Polyethylen - Teil 3: Verfahren zur beschleunigten Alterung Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 3: Accelerated ageing methods	30.00		ISO 5834-3 2019-02-12
ISO 5834-4 Chirurgische Implantate - Ultrahochmolekulares Polyethylen - Teil 4: Verfahren zur Messung des Oxidationsindex Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 4: Oxidation index measurement method	90.92	2019-02-12	ISO 5834-4 2005-05-13 systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-05
ISO/CD 5834-4 Chirurgische Implantate - Ultrahochmolekulares Polyethylen - Teil 4: Verfahren zur Messung des Oxidationsindex Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 4: Oxidation index measurement method	30.00		ISO 5834-4 2019-02-12
ISO 5834-5 Chirurgische Implantate - Ultrahochmolekulares Polyethylen - Teil 5: Verfahren zur Beurteilung der Morphologie Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 5: Morphology assessment method	90.92	2019-02-12	ISO 5834-5 2005-06-13 systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-05
ISO/CD 5834-5 Chirurgische Implantate - Ultrahochmolekulares Polyethylen - Teil 5: Verfahren zur Beurteilung der Morphologie Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 5: Morphology assessment method	30.00		ISO 5834-5 2019-02-12
ISO 9584 Chirurgische Implantate -Zerstörungsfreie Prüfung - Radiographische Untersuchung von metallischen gegossenen chirurgischen Implantaten Implants for surgery - Non-destructive testing - Radiographic examination of cast metallic surgical implants	60.60	2023-10-17	ISO 9584 1993-10-07
ISO 13175-3 Chirurgische Implantate - Kalziumphosphate - Teil 3: Knochenersatz aus Hydroxyapatit und Beta-Trikalziumphosphat Implants for surgery - Calcium phosphates - Part 3: Hydroxyapatite and beta-tricalcium phosphate bone substitutes	90.92	2012-10-01	systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-05
ISO/AWI 13175-3 Chirurgische Implantate - Kalziumphosphate - Teil 3: Knochenersatz aus Hydroxyapatit und Beta-Trikalziumphosphat Implants for surgery - Calcium phosphates - Part 3: Hydroxyapatite and beta-tricalcium phosphate bone substitutes	20.00		ISO 13175-3 2012-10-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	
ISO 13356 Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe aus yttriumstabilisiertem tetragonalem Zirkoniumoxid (Y-TZP) Implants for surgery - Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)	90.93	2015-09-14	ISO 13356 2008-05-19	systematische Überprüfung: 90.93 2023-02-13
ISO 13781 Chirurgische Implantate - Homopolymere, Copolymere und Mischungen auf Basis von Poly-L-Lactid - In vitro Degradationsprüfung Implants for surgery - Homopolymers, copolymers and blends on poly(lactide) - In vitro degradation testing	90.93	2017-07-20	ISO 13781 1997-01-22 ISO 15814 1999-11-25	systematische Überprüfung: 90.93 2023-01-12
ISO/AWI 18368 Implantate für die Chirurgie - Nitridkeramik Materialien - Monolithische Materialien aus beta-Siliziumnitrid Implants for surgery - Nitride ceramic materials - Monolithic materials made of beta silicon-nitride	20.00			
ISO/CD 23317 Implantate für die Chirurgie - In-vitro-Bewertung der Apatit-Bildungsfähigkeit von Implantatmaterialien Implants for surgery - In vitro evaluation for apatite-forming ability of implant materials	30.60		ISO 23317 2014-06-13	
ISO/PRF 5832-1 Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 1: Nichtrostender Stahl Implants for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel	50.00		ISO 5832-1 2016-07-11	
ISO/PRF 5832-4 Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 4: Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung Implants for surgery - Metallic materials - Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy	50.00		ISO 5832-4 2014-09-09	
ISO/PRF 5832-7 Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare Cobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisenlegierung Implants for surgery - Metallic materials - Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy	50.00		ISO 5832-7 2016-11-14	
ISO/PRF 5832-11 Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 11: Titan Aluminium-6 Niob-7 Knetlegierung Implants for surgery - Metallic materials - Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy	50.00		ISO 5832-11 2014-09-09	
ISO/PWI 4403 Implants for surgery - Test method for flexural strength of porous bioactive ceramics under in vivo mimicking circumstances	00.00			
ISO/PWI 5833 Implants for surgery - Acrylic resin cements	00.00		ISO 5833 2002-06-06	
ISO/PWI 6232 Implants for surgery - Test method for torsional strength of porous calcium salt bone void filler after preconditioning in deaerated phosphate buffered saline	00.00			
ISO/PWI 13356-1 Implants for surgery - Zirconia ceramics - Part 1: Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (YTZP)	00.00		ISO 13356 2015-09-14	
ISO/PWI 13356-2 Implants for surgery - Zirconia ceramics - Part 2: Name to be defined (ATZ ceramic)	00.00			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/PWI 14949 Implants for surgery - Two-part addition-cure silicone elastomers	00.00		ISO 14949 2001-10-25
ISO/PWI 15374 Implants for surgery - Requirements for production of forgings	00.00		ISO 15374 1998-08-13
ISO/PWI 18531 Implants for surgery - Calcium salt based bioceramics - Characterization of hardening bone paste materials	00.00		
ISO/PWI 20014 Accelerated test method to evaluate delamination resistance of ultra-high molecular weight polyethylene used for orthopaedic implants	00.00		

NA 027-05-04 AA

**Implantatbeschichtung
Coating of implants**

Vorsitz: Dr. Christian Fabry
 Bearbeiter DIN: Klaus Zeier

ISO 17327-1 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantatbeschichtung - Teil 1: Grundlegende Anforderungen Non-active surgical implants - Implant coating - Part 1: General requirements	90.93	2018-02-16	systematische Überprüfung: 90.93 2023-07-12
---	-------	------------	--

NA 027-05-05 AA

**Endoprothetik und Osteosynthese
Endoprosthesis and osteosynthesis**

Vorsitz: Dr. Roman Preuss
 Bearbeiter DIN: Klaus Zeier

DIN EN ISO 21535 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Spezielle Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO/FDIS 21535:2023); Deutsche Fassung FprEN ISO 21535:2023 Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip-joint replacement implants (ISO/FDIS 21535:2023); German version FprEN ISO 21535:2023	60.10	2021-08-01 Entwurf 2021-07-16	DIN EN ISO 21535 2017-04-01
DIN EN ISO 21536 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Spezielle Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO/FDIS 21536:2023); Deutsche Fassung FprEN ISO 21536:2023 Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee-joint replacement implants (ISO/FDIS 21536:2023); German version FprEN ISO 21536:2023	60.10	2021-08-01 Entwurf 2021-07-16	DIN EN ISO 21536 2014-07-01
ISO 5838-2 Chirurgische Implantate; Knochennägel und Knochendrähte; Teil 2: Steinmann Knochennägel; Abmessungen Implants for surgery - Skeletal pins and wires - Part 2: Steinmann skeletal pins - Dimensions	90.93	1991-01-17	systematische Überprüfung: 90.93 2023-08-28

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 5838-3 Chirurgische Implantate; Knochennägel und Knochendrähte; Teil 3: Bohrdrähte nach Kirschner Implants for surgery - Skeletal pins and wires - Part 3: Kirschner skeletal wires	90.93	1993-09-16	systematische Überprüfung: 90.93 2023-08-28
ISO/AWI 7206-1 Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 1: Classification and designation of dimensions	20.00		ISO 7206-1 2008-04-01
ISO 7206-2 Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 2: Artikulierende Oberfläche aus Metall, Keramik und Kunststoff Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials	90.92	2011-03-24	ISO 7206-2 1996-05-30 systematische Überprüfung: 90.92 2023-09-15
ISO/AWI 7206-2 Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 2: Artikulierende Oberfläche aus Metall, Keramik und Kunststoff Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials	20.00		ISO 7206-2 2011-03-24 ISO 7206-2 AMD 1 2016-09-19
ISO 7206-6 Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 6: Dauerschwingprüfung und Leistungsanforderungen für den Halsbereich von Prothesenschäften Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 6: Endurance properties testing and performance requirements of neck region of stemmed femoral components	90.92	2013-11-04	ISO 7206-6 1992-03-19 systematische Überprüfung: 90.92 2023-09-15
ISO/AWI 7206-6 Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 6: Dauerschwingprüfung und Leistungsanforderungen für den Halsbereich von Prothesenschäften Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 6: Endurance properties testing and performance requirements of neck region of stemmed femoral components	20.00		ISO 7206-6 2013-11-04
ISO/CD 7206-12 Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 12: Deformation test method for press-fit acetabular components	30.60		ISO 7206-12 2016-09-23
ISO/DIS 7207-2 Chirurgische Implantate - Femorale und tibiale Komponenten für partiellen und totalen Kniegelenkersatz - Teil 2: Artikulierende Oberflächen aus Metall, Keramik und Kunststoff Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials	40.20		ISO 7207-2 2011-06-29 ISO 7207-2 AMD 1 2016-08-08 ISO 7207-2 AMD 2 2020-06-24
ISO 8319-1 Orthopädische Instrumente, Antriebsverbindungen - Teil 1: Schraubendreher für Schrauben mit Innensechskant Orthopaedic instruments - Drive connections - Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads	90.93	1996-05-09	ISO 8319-1 1986-10-09 systematische Überprüfung: 90.93 2023-08-28
ISO 8319-2 Orthopädische Instrumente; Antriebsverbindungen; Teil 2: Schraubendreher für Schlitz- und Kreuzschlitzschrauben Orthopaedic instruments - Drive connections - Part 2: Screwdrivers for single slot head screws, screws with cruciate slot and cross-recessed head screws	90.93	1986-10-09	systematische Überprüfung: 90.93 2023-08-28

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 9268 Chirurgische Implantate; Metallische Knochenschrauben mit konischer Kopfunterseite; Maße Implants for surgery - Metal bone screws with conical under-surface of head - Dimensions	90.93	1988-12-29	ISO 5835-4 1983-07-01 systematische Überprüfung: 90.93 2023-08-28
ISO 9269 Chirurgische Implantate; Metallische Knochenplatten; Durchgangslöcher und -schlitze passend zu Schrauben mit konischer Kopfunterseite Implants for surgery - Metal bone plates - Holes and slots corresponding to screws with conical under-surface	90.93	1988-12-08	ISO 5836-4 1984-07-01 systematische Überprüfung: 90.93 2023-08-28
ISO 9585 Chirurgische Implantate; Prüfung der Biegefestigkeit und Steifigkeit von Knochenplatten Implants for surgery - Determination of bending strength and stiffness of bone plates	90.93	1990-12-13	systematische Überprüfung: 90.93 2023-02-21
ISO 9714-1 Orthopädische Bohr-Instrumente - Teil 1: Bohrspitzen, Gewindeschneider und Senker Orthopaedic drilling instruments - Part 1: Drill bits, taps and countersink cutters	90.93	2012-05-31	ISO 9714-1 1991-03-14 systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-15
ISO/AWI 14242-1 Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test	20.00		ISO 14242-1 2014-10-16 ISO 14242-1 AMD 1 2018-08-02
ISO/AWI 14242-3 Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test	20.00		ISO 14242-3 2009-03-09 ISO 14242-3 AMD 1 2019-01-10
ISO 14242-4 Chirurgische Implantate - Verschleissverhalten totaler Hüftendoprothesen - Teil 4: Prüfung von Hüftprothesen unter Variation der Komponentenpositionierung für eine direkte Kantenbelastung: Variation von Pfannen-Inklination und mediolateralem Versatz Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 4: Testing hip prostheses under variations in component positioning which results in direct edge loading	90.93	2018-05-16	systematische Überprüfung: 90.93 2023-09-15
ISO/AWI 14243-1 Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 1: Methodology for simulator wear testing of tibio-femoral joints under force control	20.00		ISO 14243-1 2009-11-10 ISO 14243-1 AMD 1 2020-01-06
ISO/AWI 14243-3 Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 3: Methodology for simulator wear testing of tibio-femoral joints under displacement control	20.00		ISO 14243-3 2014-10-13 ISO 14243-3 AMD 1 2020-01-06
ISO/CD 16436-1 Implants for surgery - Wear of total shoulder-joint prostheses - Part 1: Force and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test of anatomic total shoulder-joint prostheses	30.60		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI 16436-2 Implants for surgery - Wear of total shoulder-joint prostheses - Part 2: Force and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test of reverse total shoulder-joint prostheses	20.00		
ISO/CD 18967-1 Implants for surgery - Bone anchoring systems - Part 1: Impact, expandable and threaded suture anchors requirements	30.00		
ISO/AWI 18993 Implants for surgery - Method of wear measurement of joint prostheses components	10.99		ISO 14243-2 2016-09-05 ISO 14242-2 2016-09-14
ISO 21535 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Spezielle Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip-joint replacement implants	60.60	2023-07-05	ISO 21535 AMD 1 2016-11-16 ISO 21535 2007-09-26
ISO 21536 Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Spezielle Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee-joint replacement implants	60.60	2023-07-05	ISO 21536 AMD 1 2014-02-24 ISO 21536 2007-09-26
ISO/NP 23089-1 Implants for surgery - Pre-clinical mechanical assessment of spinal implants and particular requirements - Part 1: Part 1: Thoracolumbar pedicle screw systems	10.60		
ISO/NP 24685 Implants for surgery - Cranioplasty plates - Specific requirements for non-moldable plates	10.20		
ISO/PWI 14242-4 Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 4: Testing hip prostheses under variations in component positioning which results in direct edge loading	00.00		ISO 14242-4 2018-05-16
ISO/PWI 24085-1 Implants for Surgery - Partial and total shoulder joint prosthesis - Part 1: Determination of resistance to static load of ceramic humeral heads and glenospheres	00.00		
ISO/PWI 24085-2 Implants for Surgery - Partial and total shoulder joint prosthesis - Part 2: Determination of resistance to torque-off head fixation of modular humeral prostheses	00.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 027-05-06 AA

**Herz- und Gefäßimplantate
Cardiovascular implants**

Vorsitz: Dr.-Ing. Wolfram Schmidt

Bearbeiter DIN: Klaus Zeier

DIN EN ISO 5840-1/A1	40.25		
Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen - Änderung 1 Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses - Part 1: General requirements - Amendment 1			
DIN EN ISO 5840-2/A1	40.25		
Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz - Änderung 1 Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses - Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes - Amendment 1			
DIN EN ISO 5840-3/A1	40.25		
Herz- Und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 3: Durch Minimal-Invasive Methoden Implantierter Herzklappenersatz - Änderung 1 Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses - Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques - Amendment 1			
DIN EN ISO 12417-1	40.89	2021-11-01 Entwurf 2021-10-01	DIN EN ISO 12417-1 2016-02-01
Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 12417-1:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 12417-1:2021 Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Vascular device-drug combination products - Part 1: General requirements (ISO/DIS 12417-1:2021); German and English version prEN ISO 12417-1:2021			
DIN EN ISO 25539-3	40.50	2023-08-01 Entwurf 2023-07-14	DIN EN ISO 25539-3 2012-03-01
Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 3: Hohlvenenfilter (ISO/DIS 25539-3:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 25539-3:2023 Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters (ISO/DIS 25539-3:2023); German and English version prEN ISO 25539-3:2023			
ISO 5840-1 DAM 1	40.00		
Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen - Änderung 1 Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses - Part 1: General requirements - Amendment 1			
ISO 5840-2 DAM 1	40.00		
Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz - Änderung 1 Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses - Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes - Amendment 1			
ISO 5840-3 DAM 1	40.00		
Herz- Und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 3: Durch Minimal-Invasive Methoden Implantierter Herzklappenersatz - Änderung 1 Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses - Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques - Amendment 1			
ISO/FDIS 5910	50.00		ISO 5910 2018-05-31
Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Herzklappenreparaturprodukte Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Cardiac valve repair devices			
ISO/PAS 7020	60.60	2023-05-17	
Sizing parameters of surgical valve prostheses: Requirements regarding the application of ISO 5840-2			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 7198 Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Prothesen - Tubulare vaskuläre Transplantate und Gefäßpatches Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Vascular prostheses - Tubular vascular grafts and vascular patches	90.93	2016-07-21	ISO 7198 1998-07-23 systematische Überprüfung: 90.93 2023-04-24
ISO 12417-1 Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombinationsprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Vascular device-drug combination products - Part 1: General requirements	60.00		ISO 12417-1 2015-09-27
ISO/DIS 25539-3 Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 3: Hohlvenenfilter Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters	40.99		ISO 25539-3 2011-11-25
ISO/PWI TR 18965 Cardiac valve manufacturing risk management	00.00		

NA 027-05-07 AA

**Brustimplantate
Mammary implants**

Vorsitz: PD Dr.-Ing. habil. Daniel Kluess

Bearbeiter DIN: Klaus Zeier

DIN EN ISO 14607 Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen (ISO/DIS 14607:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14607:2023 Non-active surgical implants - Mammary implants - Specific requirements (ISO/DIS 14607:2023); German and English version prEN ISO 14607:2023	40.50	2023-09-01 Entwurf 2023-08-11	DIN EN ISO 14607 2018-10-01
ISO/DIS 14607 Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen Non-active surgical implants - Mammary implants - Specific requirements	40.60		ISO 14607 2018-04-13

NA 027-05-08 AA

**Neurochirurgische Implantate
Neurosurgical implants**

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Klaus Zeier

DIN EN ISO 7197 Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO/DIS 7197:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7197:2023 Neurosurgical implants - Sterile, single-use hydrocephalus shunts (ISO/DIS 7197:2023); German and English version prEN ISO 7197:2023	40.50	2023-07-01 Entwurf 2023-05-26	DIN EN ISO 7197 2009-08-01
--	-------	----------------------------------	----------------------------

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

ISO/DIS 7197	40.60		ISO 7197 2006-06-09 ISO 7197 Technical Corrigendum 1 2007-07- 02
Neurochirurgische Implantate - Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile Neurosurgical implants - Sterile, single-use hydrocephalus shunts			

NA 027-05-10 AA

**Medizinische Produkte auf Basis des Tissue Engineering
Medical devices utilizing tissues**

Vorsitz: Prof. Dr. Michael Doser

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN EN ISO 21762	20.00		
Humane Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Anwendung des Risikomanagements Medical devices utilizing human tissues and their derivatives - Application of risk management			
ISO 13019	90.93	2018-06-05	systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-27
Tissue-engineerte Medizinprodukte - Quantifizierung von Sulfonierten Glykosaminoglykanen (sGAG) zur Bewertung der Chondrogenese Tissue-engineered medical products - Quantification of sulfated glycosaminoglycans (sGAG) for evaluation of chondrogenesis			
ISO 19090	90.93	2018-01-17	systematische Überprüfung: 90.93 2023-07-03
Tissue-engineerte Medizinprodukte - Bioaktive Keramiken - Prüfung der Zellmigrationsfähigkeit für poröse Körper Tissue-engineered medical products - Bioactive ceramics - Method to measure cell migration in porous materials			
ISO/AWI 21762	20.00		
Humane Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Anwendung des Risikomanagements Medical devices utilizing human tissues and their derivatives - Application of risk management			
ISO/WD 6631	20.60		
Medizinprodukte auf Basis des Tissue Engineering - Quantifizierung von Typ-I-Kollagen von Rindern - Flüssigchromatographie-Massenspektrometrie Tissue-engineered medical products - Quantification of type I collagen from bovine: Liquid chromatography- mass spectrometry			
ISO/WD 7614	20.60		
Medizinprodukte auf Basis des Tissue Engineering - Verfahren zur Quantifizierung von DNA-Resten in dezellularisierten ECM-Gerüsten Tissue-engineered medical products - The method for quantification of remnant DNA in decellularized ECM scaffolds			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 027-06-01 AA

**Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte
Non-invasive sphygmomanometer**

Vorsitz: Dr. Thomas Graßl

Bearbeiter DIN: Alexandra Hannawald

DIN EN ISO 81060-2/A2	50.50	2023-04-01 Entwurf 2023-03-24	
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart — Änderung 2 (ISO 81060 2:2018/FDAM 2:2023); Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2019/FprA2:2023 Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type — Amendment 2 (ISO 81060 2:2018/FDAM 2:2023); German version EN ISO 81060-2:2019/FprA2:2023			
DIN EN ISO 81060-3	60.60	2023-06-01	
Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Klinische Prüfung der kontinuierlichen automatisierten Bauart (ISO 81060-3:2022); Deutsche Fassung EN ISO 81060-3:2023 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Clinical investigation of continuous automated measurement type (ISO 81060-3:2022); German version EN ISO 81060-3:2023			
ISO 81060-2 FDAM 2	50.20		
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart — Änderung 2 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type - Amendment 2			
ISO/TS 81060-5	90.93	2020-02-03	systematische Überprüfung: 90.93 2023-06-06
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 5: Anforderungen an die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit von Simulatoren zur Prüfung von nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten Non-invasive sphygmomanometers - Part 5: Requirements for the repeatability and reproducibility of NIBP simulators for testing of automated non-invasive sphygmomanometers			
IEC/AWI 80601-2-30	20.00		IEC 80601-2-30 2018-03-23
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers			

NA 027-06-02 AA

**Klinische Fieberthermometer
Clinical thermometer**

Vorsitz: Dr. Dana Maria Rosu

Bearbeiter DIN: Alexandra Hannawald

DIN EN ISO 12487	20.00		
Klinische Prüfung von medizinischen Thermometern Respiratory equipment - Clinical investigation of clinical thermometers			
IEC 80601-2-59 AMD 1	60.60	2023-01-19	
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber - Änderung 1 Medical electrical equipment - Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening - Amendment 1			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/CD 12487 Klinische Prüfung von medizinischen Thermometern Medical electrical equipment - Clinical investigation of clinical thermometers	30.60		
ISO/PWI 80601-2-56 Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement	00.00		ISO 80601-2-56 2017-03-16 ISO 80601-2-56 AMD 1 2018-12-04

NA 027-06-03 AA

**Orthopädietechnik
Orthopaedic technology**

Vorsitz: Dipl.-Ing. Martin Pusch

Bearbeiter DIN: Jalini Sritharan

DIN EN ISO 10328 rev Prothetik - Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren Prosthetics - Structural testing of lower-limb prostheses - Requirements and test methods	30.91		DIN EN ISO 10328 2016-12-01
DIN EN ISO 22523 Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 22523:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22523:2022 External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods (ISO/DIS 22523:2022); German and English version prEN ISO 22523:2022	40.89	2022-05-01 Entwurf 2022-04-15	DIN EN ISO 22523 2007-04-01
DIN EN ISO 22675 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 22675:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22675:2021 Prosthetics - Testing of ankle-foot devices and foot units - Requirements and test methods (ISO/DIS 22675:2021); German and English version prEN ISO 22675:2021	50.25	2022-02-01 Entwurf 2022-01-07	DIN EN ISO 22675 2016-12-01
ISO/TS 4549 Orthotics - Method for testing the reliability of microprocessor-controlled ankle moment units of ankle-foot orthoses	60.60	2023-07-24	
ISO/DIS 8548-3 Prothetik und Orthetik; Gliedmaßen Mängel; Teil 3: Methode zur Beschreibung von Amputationsstümpfen der oberen Gliedmaße(n) Prosthetics and orthotics - Limb deficiencies - Part 3: Method of describing upper limb amputation residuum	40.60		ISO 8548-3 1993-06-24
ISO 8549-2 Prothetik und Orthetik- Vokabular - Teil 2: Bezeichnungen bezogen auf Gliedmaßen-Prothesen Prosthetics and orthotics - Vocabulary - Part 2: Terms relating to external limb prostheses	60.60	2023-10-19	ISO 8549-2 2020-09-15
ISO 8549-4 Prothetik und Orthetik - Vokabular - Teil 4: Bezeichnungen bezogen auf Amputation der Gliedmaßen Prosthetics and orthotics - Vocabulary - Part 4: Terms relating to limb amputation	90.92	2020-09-11	ISO 8549-4 2014-10-30 systematische Überprüfung: 90.92 2023-04-28

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/CD 8549-4 Prothetik und Orthetik - Vokabular - Teil 4: Bezeichnungen bezogen auf Amputation der Gliedmaßen Prosthetics and orthotics - Vocabulary - Part 4: Terms relating to limb amputation	30.99		ISO 8549-4 2020-09-11
ISO 10328 Prothetik - Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren Prosthetics - Structural testing of lower-limb prostheses - Requirements and test methods	90.92	2016-05-26	ISO 10328 2006-09-14 systematische Überprüfung: 90.92 2023-04-28
ISO/CD 10328 Prothetik - Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren Prosthetics - Structural testing of lower-limb prostheses - Requirements and test methods	30.00		ISO 10328 2016-05-26
ISO/DIS 13404-1 Prothetik und Orthetik - Externe Orthesen und orthetische Komponenten - Verwendung, Funktionen, Klassifizierung und Beschreibung - Teil 1: Orthesen für die unteren Gliedmaßen Prosthetics and orthotics - External orthoses and orthotic components - Uses, classification and description - Part 1: Lower limb orthoses	40.60		ISO 13404 2007-06-18
ISO/AWI 16955 Prothetik - Quantifizierung der physikalischen Parameter von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten Prosthetics - Quantification of physical parameters of ankle foot devices and foot units	10.99		ISO/TS 16955 2016-06-08
ISO/DIS 22523 Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods	40.60		ISO 22523 2006-09-14
ISO/FDIS 22675 Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren Prosthetics - Testing of ankle-foot devices and foot units - Requirements and test methods	50.00		ISO 22675 2016-05-26

NA 027-06-03-01 AK

**Laborprüfverfahren für Orthesen der unteren Extremitäten
Ankle-foot orthoses**

Vorsitz: Prof. Dr. David Hochmann

Bearbeiter DIN: Jalini Sritharan

DIN 13455 Orthetik - Laborprüfverfahren von Unterschenkelorthesen	00.60		
---	-------	--	--

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 027-07-12 AA

**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
Biological evaluation of medical devices**

Vorsitz: Dr. Herbert Thelen

Bearbeiter DIN: Dr. Susann Minkwitz

DIN EN ISO 10993-1 rev	20.00		DIN EN ISO 10993-1 2021-05-01
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process			
DIN EN ISO 10993-2	92.20	2023-02-01	DIN EN ISO 10993-2 2006-10-01
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2022); Deutsche Fassung EN ISO 10993-2:2022 Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements (ISO 10993-2:2022); German version EN ISO 10993-2:2022			
DIN EN ISO 10993-2 rev	20.00		DIN EN ISO 10993-2 2023-02-01
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Tierschutzbestimmungen Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements			
DIN EN ISO 10993-3 rev	20.00		DIN EN ISO 10993-3 2015-02-01
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity			
DIN EN ISO 10993-4/A1	20.00		
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut - Änderung 1 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood - Amendment 1			
DIN EN ISO 10993-6 rev	20.00		DIN EN ISO 10993-6 2017-09-01
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation			
DIN EN ISO 10993-7 rev	20.00		DIN EN ISO 10993-7 2009-02-01
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals			
DIN EN ISO 10993-7/A11	20.00		
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid Sterilisationsrückstände - Änderung 1: Anwendbarkeit zulässiger Grenzwerte für Neugeborene und Kleinkinder Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals - Amendment 1: Applicability of allowable limits for neonates and infants			
DIN EN ISO 10993-10	60.60	2023-04-01	DIN EN ISO 10993-10 2014-10-01
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10993-10:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization (ISO 10993-10:2021); German version EN ISO 10993-10:2023			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 10993-11 rev Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	20.00		DIN EN ISO 10993-11 2018-09-01
DIN EN ISO 10993-12/A1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials - Amendment 1	20.00		
DIN EN ISO 10993-15 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2019); Deutsche Fassung EN ISO 10993-15:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys (ISO 10993-15:2019); German version EN ISO 10993-15:2023	60.60	2023-07-01	DIN EN ISO 10993-15 2009-10-01
DIN EN ISO 10993-16 rev Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	20.00		DIN EN ISO 10993-16 2018-02-01
DIN EN ISO 10993-17 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Medizinproduktbestandteilen (ISO 10993-17:2023); Deutsche Fassung EN ISO 10993-17:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents (ISO 10993-17:2023); German version EN ISO 10993-17:2023	60.10	2024-02-01	DIN EN ISO 10993-17 2009-08-01
DIN EN ISO 10993-17/A1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Medizinproduktbestandteilen Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents - Amendment 1	20.00		
DIN EN ISO 10993-18 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020 + Amd 1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2020 + A1:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (ISO 10993-18:2020 + Amd 1:2022); German version EN ISO 10993-18:2020 + A1:2023	60.60	2023-11-01	DIN EN ISO 10993-18 2021-03-01
DIN EN ISO 10993-23/A1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation - Amendment 1	20.00		
DIN EN ISO 14155 rev Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	20.00		
ISO/CD 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems Biological evaluation of medical devices - Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process	30.20		ISO 10993-1 2018-08-17

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 10993-2 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Tierschutzbestimmungen Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements	90.92	2022-11-03	ISO 10993-2 2006-07-06 systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-27
ISO/AWI 10993-2 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Tierschutzbestimmungen Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements	20.00		ISO 10993-2 2022-11-03
ISO 10993-3 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	90.92	2014-09-24	ISO 10993-3 2003-10-22 systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-27
ISO/AWI 10993-3 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	20.00		ISO 10993-3 2014-09-24
ISO 10993-4 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	90.93	2017-04-12	ISO 10993-4 2002-10-22 ISO 10993-4 AMD 1 2006-07-21 systematische Überprüfung: 90.93 2023-04-19
ISO 10993-4 CD AMD 1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut - Änderung 1 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood - Amendment 1	30.99		
ISO/CD 10993-6 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	30.99		ISO 10993-6 2016-11-28
ISO/CD 10993-7 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	30.60		ISO 10993-7 2008-10-13 ISO 10993-7 AMD 1 2019-12-09 ISO 10993-7 Technical Corrigendum 1 2009-11- 12
ISO 10993-11 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	90.92	2017-09-14	ISO 10993-11 2006-08-15 systematische Überprüfung: 90.92 2023-04-18
ISO/CD 10993-11 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	30.00		ISO 10993-11 2017-09-14

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 10993-12 AMD 1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials - Amendment 1	20.00		
ISO 10993-16 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	90.92	2017-05-16	ISO 10993-16 2010-02-09 systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-27
ISO/AWI 10993-16 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	20.00		ISO 10993-16 2017-05-16
ISO 10993-17 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Medizinproduktbestandteilen Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents	60.60	2023-09-13	ISO 10993-17 2002-11-27
ISO 10993-17 AMD 1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Medizinproduktbestandteilen Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents - Amendment 1	20.00		
ISO/TS 10993-19 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 19: Physikalisch/chemische, morphologische und topographische Charakterisierung Biological evaluation of medical devices - Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	90.93	2020-03-12	ISO/TS 10993-19 2006-05-19 systematische Überprüfung: 90.93 2023-06-06
ISO 10993-23 AMD 1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation - Amendment 1	20.00		
ISO/TR 10993-55 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 55: Ringversuch Zytotoxizität Biological evaluation of medical devices - Part 55: Interlaboratory study on cytotoxicity	60.60	2023-02-06	
ISO/TS 11796 Biological evaluation of medical devices - Requirements for interlaboratory studies to demonstrate the applicability of validated in vitro methods to assess the skin sensitization of medical devices	60.60	2023-07-27	
ISO/PWI 10993-20 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 20: Prinzipien und Verfahren für die immuntoxikologische Prüfung von Medizinprodukten Biological evaluation of medical devices - Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices	30.00		ISO/TS 10993-20 2006-08-03
ISO/AWI TR 24850 Sources of hazard information for medical device constituents	10.99		
ISO/PWI TS 10993-22 Biological evaluation of medical devices - Part 22: Guidance on nanomaterials	00.00		ISO/TR 10993-22 2017-07-14

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/PWI TS 11966 Pyrogenicity	00.00		
ISO/PWI TS 11967 Ensuring quality of analytical chemistry in support of biological evaluation	00.00		
ISO/PWI TS 20324 Preparation of medical device extracts for chemical analysis to support toxicological risk assessment	00.00		
ISO/PWI TS 21726 Biological evaluation of medical devices - Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents	00.00		ISO/TS 21726 2019-02-01
ISO/PWI TS 24830 Application of in-silico/read-across approaches for identifying a medical device constituent analogue	00.00		
ISO/PWI 6337 Mathematical models for the evaluation of toxicokinetics	00.00		
ISO/PWI 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	00.00		ISO 10993-5 2009-05-20
ISO/PWI 10993-12 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	00.00		ISO 10993-12 2021-01-20
ISO/PWI 10993-14 Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics	00.00		ISO 10993-14 2001-11-22

NA 027-07-20 AA

**Klinische Prüfungen
Clinical investigation**

Vorsitz: Prof. Dr. Sebastian Harder

Bearbeiter DIN: Karl Wenzelowski

DIN EN ISO 18969 Klinische Bewertung von Medizinprodukten Clinical evaluation of medical devices	20.00		
ISO/CD 14155 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	30.60		ISO 14155 2020-07-28
ISO/AWI 18969 Klinische Bewertung von Medizinprodukten Clinical evaluation of medical devices	20.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 027-07-24 AA

**Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess
Cleanliness of medical devices in the manufacturing process**

Vorsitz: Dipl.-Ing. (FH) Klaus Frösel

Bearbeiter DIN: Karl Wenzelowski

<p>DIN EN ISO 8250 Reinheit von Medizinprodukten - Prozessgestaltung und Prüfverfahren Cleanliness of medical devices - Process design and test methods</p>	<p>20.00</p>
<p>ISO/CD 8250 Reinheit von Medizinprodukten - Prozessgestaltung und Prüfverfahren Cleanliness of medical devices - Process design and test methods</p>	<p>30.99</p>

Legende Bearbeitungsstufen:

In der folgenden Legende sind die Bearbeitungsstufen der Projektverfolgung exemplarisch aufgeführt. Es werden die Hauptstufen im Projektfortschritt aufgeführt und beispielhaft einige Detailstufen. In der Projektliste können weitere Detailstufen aufgeführt sein, die in dieser Legende nicht erscheinen. Diese Detailstufen geben den jeweils aktuellen Stand des Projektes in der Hauptstufe an.

In den jeweiligen Stufen bezeichnet die Detaillierung .00 den Beginn der Stufe und .99 das Ende der Stufe. Wird ein Projekt gestrichen, wird dies mit der Detaillierung .98 in der jeweiligen Stufe dokumentiert. Wird ein Projekt zurückgestellt, wird dies mit der Detaillierung .91 in der jeweiligen Stufe dokumentiert.

00.	Stufe Vorschlag	90.	Stufe Überprüfung
00.60	Vorschlagsstufe	90.92	überprüft - Neuausgabe beschlossen
10.	Stufe Registrierung	90.93	überprüft - bestätigt
10.20	Vorschlag verteilt	92.60	mit Ersatz zurückgezogen
10.99	Annahme (Vorschlag)	99.60	ohne Ersatz zurückgezogen
20.	Stufe Prüfung/Ankündigung		
20.20	Beginn der Ausarbeitung		
20.60	Norm-Vorlage erstellt		
30.	Stufe Konsensbildung		
30.20	Norm-Vorlage verteilt		
30.60	Norm-Vorlage verabschiedet		
40.	Stufe Entwurf		
40.10	Manuskript für Norm-Entwurf/Manuskriptverfahren		
40.20	Beginn der Umfrage		
40.40	Ausgabe Norm-Entwurf/Manuskriptverfahren (Beginn der Einspruchsfrist)		
40.45	Ende Einspruchsfrist (nationaler Termin)		
40.60	Ende der Umfrage (europäischer/internationaler Termin)		
45.60	Kommentare eingearbeitet/Manuskript für Norm verabschiedet		
50.	Stufe Formellen Abstimmung		
50.10	Manuskript für Norm		
50.20	Beginn der Abstimmung (Formal Vote)		
50.60	Ende der formellen Abstimmung/parallelen formellen Abstimmung		
60.	Stufe Veröffentlichung		
60.10	Start der Veröffentlichung/Lieferung stabile Fassung		
60.60	Ausgabe Norm		