

DIN EN ISO 12870:2014-12 (D)

Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 12870:2014

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Anforderungen..... | 6 |
| 4.1 Allgemeines | 6 |
| 4.2 Physiologische Verträglichkeit..... | 7 |
| 4.2.1 Ausführung | 7 |
| 4.2.2 Allgemeine physiologische Verträglichkeit..... | 7 |
| 4.2.3 Nickellässigkeit..... | 7 |
| 4.2.4 Klinische Bewertung | 8 |
| 4.3 Maßsystem | 8 |
| 4.4 Maßtoleranzen auf die Nennmaße | 8 |
| 4.5 Toleranz der Schraubgewinde | 8 |
| 4.6 Maßhaltigkeit bei erhöhter Temperatur..... | 9 |
| 4.7 Schweißbeständigkeit..... | 9 |
| 4.8 Mechanische Stabilität..... | 9 |
| 4.8.1 Stegverformung..... | 9 |
| 4.8.2 Sitz des Brillenglases..... | 10 |
| 4.8.3 Haltbarkeit | 10 |
| 4.9 Entflammbarkeit | 10 |
| 4.10 Beständigkeit gegen optische Strahlung..... | 10 |
| 5 Auswahl der Prüflinge..... | 10 |
| 5.1 Allgemeines | 10 |
| 5.2 Prüfung auf Nickellässigkeit | 10 |
| 5.3 Änderung des Brillenfassungsmodells..... | 11 |
| 6 Vorbehandlung der Prüflinge | 11 |
| 6.1 Prüfgläser | 11 |
| 6.2 Vorbehandlung der Prüflinge und Prüfbedingungen | 11 |
| 7 Prüfung, Untersuchung und Übereinstimmung | 12 |
| 7.1 Prüfung..... | 12 |
| 7.2 Untersuchung | 12 |
| 7.3 Übereinstimmung | 12 |
| 8 Prüfverfahren | 14 |
| 8.1 Allgemeines | 14 |
| 8.2 Prüfung auf Maßhaltigkeit bei erhöhter Temperatur | 14 |
| 8.2.1 Geräte | 14 |
| 8.2.2 Durchführung..... | 14 |
| 8.3 Schweißbeständigkeitsprüfung | 14 |
| 8.3.1 Geräte und Reagenzien..... | 14 |
| 8.3.2 Durchführung..... | 15 |
| 8.4 Stegverformungsprüfung und Prüfung des Sitzes des Brillenglases in der Brillenfassung | 16 |
| 8.4.1 Geräte (siehe Bild 3)..... | 16 |
| 8.4.2 Durchführung..... | 16 |
| 8.5 Haltbarkeitsprüfung | 17 |
| 8.5.1 Geräte | 17 |
| 8.5.2 Durchführung..... | 18 |

| | | |
|---|--|-----------|
| 8.6 | Entflammbarkeitsprüfung | 19 |
| 8.6.1 | Geräte..... | 19 |
| 8.6.2 | Durchführung..... | 19 |
| 8.7 | Prüfung auf Beständigkeit gegen optische Strahlung..... | 19 |
| 8.7.1 | Geräte..... | 19 |
| 8.7.2 | Durchführung..... | 20 |
| 8.8 | Verfahren zur Prüfung auf Nickellässigkeit | 20 |
| 8.8.1 | Vorbereitung..... | 20 |
| 8.8.2 | Verfahren zur Abriebsimulation vor der Prüfung auf Nickellässigkeit | 20 |
| 8.8.3 | Verfahren zur Ermittlung eines Anhaltspunkts in Bezug auf das Ausmaß der Nickellässigkeit..... | 21 |
| 8.8.4 | Prüfung auf Nickellässigkeit..... | 21 |
| 8.8.5 | Prüfbericht..... | 23 |
| 9 | Kennzeichnung | 23 |
| 10 | Zusätzliche Informationen, die vom Hersteller oder einer anderen Person, die das Produkt auf den Markt bringt, bereitgestellt werden müssen | 24 |
| 11 | Hinweis auf ISO 12870..... | 25 |
| Anhang A (informativ) Empfehlungen für die Konstruktion von Brillenfassungen | | 26 |
| A.1 | Konstruktion..... | 26 |
| A.2 | Material | 26 |
| A.3 | Montage | 26 |
| A.4 | Größenbereich und Anpassmöglichkeit | 26 |
| A.5 | Masse | 26 |
| A.6 | Auflageflächen | 27 |
| A.7 | Federgelenke..... | 27 |
| A.8 | Brillenfassungssymmetrie | 27 |
| A.9 | Angaben zur Materialzusammensetzung | 27 |
| Anhang B (informativ) Beispiele für die Gestaltung der Prüfgeräte | | 29 |
| B.1 | Beispiel für die Halterung der Brillenfassung bei der Schweißbeständigkeitsprüfung..... | 29 |
| B.2 | Beispiele für die Geräte zur Haltbarkeitsprüfung..... | 30 |
| Anhang C (informativ) Beispielhafte Darstellung der Schneidestellen für das Schneiden von Metallbrillenfassungen in Teilstücke vor deren Prüfung auf Nickellässigkeit..... | | 32 |
| Anhang D (informativ) Europäische Anforderungen und Gesetzgebung betreffend Nickellässigkeit..... | | 33 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | | 34 |
| Literaturhinweise | | 35 |