

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