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