

# 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