

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 12870:2018

Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2016)

Ophthalmic optics - Spectacle frames -
Requirements and test methods (ISO
12870:2016)

Optique ophtalmique - Montures de
lunettes - Exigences et méthodes d'essai
(ISO 12870:2016)

05/2018



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 12870:2018 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 12870:2018 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 12870:2018
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 12870**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Mai 2018

ICS 11.040.70

Ersatz für EN ISO 12870:2014

Deutsche Fassung

Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2016)

Ophthalmic optics - Spectacle frames - Requirements and test methods (ISO 12870:2016)

Optique ophtalmique - Montures de lunettes - Exigences et méthodes d'essai (ISO 12870:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. April 2018 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	6
Vorwort.....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Anforderungen.....	11
4.1 Allgemeines.....	11
4.2 Physiologische Verträglichkeit.....	12
4.2.1 Ausführung.....	12
4.2.2 Allgemeine physiologische Verträglichkeit.....	12
4.2.3 Nickellässigkeit.....	12
4.2.4 Klinische Bewertung	13
4.3 Maßsystem	13
4.4 Maßtoleranzen auf die Nennmaße	13
4.5 Toleranz der Schraubgewinde.....	13
4.6 Maßhaltigkeit bei erhöhter Temperatur.....	13
4.7 Schweißbeständigkeit	14
4.8 Mechanische Stabilität.....	14
4.8.1 Stegverformung	14
4.8.2 Sitz des Brillenglases.....	15
4.8.3 Haltbarkeit	15
4.9 Entflammbarkeit	15
4.10 Beständigkeit gegen optische Strahlung	15
5 Auswahl der Prüflinge	15
5.1 Allgemeines.....	15
5.2 Prüfung auf Nickellässigkeit.....	15
5.3 Änderung des Brillenfassungsmodells.....	16
6 Vorbereitung und Vorbehandlung der Prüflinge.....	16
6.1 Prüfgläser	16
6.2 Vorbehandlung der Prüflinge und Prüfbedingungen.....	16
7 Prüfung, Untersuchung und Übereinstimmung	16
7.1 Prüfung.....	16
7.2 Untersuchung	17
7.3 Übereinstimmung	17
8 Prüfverfahren.....	19
8.1 Allgemeines.....	19
8.2 Prüfung auf Maßhaltigkeit bei erhöhter Temperatur.....	19
8.2.1 Geräte.....	19
8.2.2 Durchführung.....	19
8.3 Schweißbeständigkeitsprüfung.....	19

8.3.1	Geräte und Reagenzien.....	19
8.3.2	Durchführung	20
8.4	Stegverformungsprüfung und Prüfung des Sitzes des Brillenglases in der Brillenfassung	21
8.4.1	Geräte	21
8.4.2	Durchführung	22
8.5	Haltbarkeitsprüfung.....	22
8.5.1	Geräte	22
8.5.2	Durchführung	23
8.6	Entflammbarkeitsprüfung.....	24
8.6.1	Geräte	24
8.6.2	Durchführung	24
8.7	Prüfung auf Beständigkeit gegen optische Strahlung.....	24
8.7.1	Geräte	24
8.7.2	Durchführung	25
9	Kennzeichnung.....	25
10	Zusätzliche Informationen, die vom Hersteller oder einer anderen Person, die das Produkt auf den Markt bringt, bereitgestellt werden müssen	26
11	Hinweis auf diese Internationale Norm	27
Anhang A (informativ) Empfehlungen für die Konstruktion von Brillenfassungen		28
A.1	Konstruktion.....	28
A.2	Werkstoff	28
A.3	Montage	28
A.4	Größenbereich und Anpassmöglichkeit	28
A.5	Masse	28
A.6	Auflageflächen.....	29
A.7	Federgelenke	29
A.8	Brillenfassungssymmetrie	29
A.9	Angaben zur Materialzusammensetzung	29
A.9.1	Allgemeines.....	29
Anhang B (informativ) Beispiele für die Gestaltung der Prüfgeräte.....		31
B.1	Beispiel für die Halterung der Brillenfassung bei der Schweißbeständigkeitsprüfung.....	31
B.2	Beispiele für die Gestaltung der Geräte zur Haltbarkeitsprüfung	31
Anhang C (informativ) Europäische Anforderungen und Gesetzgebung betreffend Nickellässigkeit.....		34
Literaturhinweise		35

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 12870:2016 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 12870:2018 durch das Technische Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ übernommen, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 12870:2014.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 12870:2016 wurde von CEN als EN ISO 12870:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO Norm auf eine IEC oder ISO Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO oder IEC Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datieren EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 105-A02	—	ISO 105-A02:1993 + Cor.1:1997 + Cor.2:2005
ISO 105-B02	EN ISO 105-B02:2014	ISO 105-B02:2014
ISO 3696	EN ISO 3696:1995	ISO 3696:1987

ILNAS-EN ISO 12870:2018 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 7998	EN ISO 7998:2005	ISO 7998:2005
ISO 8596	EN ISO 8596:2018	ISO 8596:2017
ISO 8624:2011	EN ISO 8624:2011 + A1:2015	ISO 8624:2011 + Amd.1:2015
ISO 11380	EN ISO 11380:1996	ISO 11380:1994
ISO 11381	EN ISO 11381:2016	ISO 11381:2016
ISO/TS 24348:2014	EN 16128:2011 ^a	ISO/TS 24348:2014

^a Bitte beachten, dass EN 16128 unlängst überarbeitet wurde und die jüngste Ausgabe ist nun 2015. ISO/TS 24348:2014 wird geändert werden, um mit dem Text von EN 16128:2015 übereinzustimmen.

Anhang ZA
(informativ)

**Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm
und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden
Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]**

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages [M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten] erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.2	4.2.2, 4.2.3	Diese grundlegende Anforderung ist nur für diejenigen spezifischen Aspekte und Substanzen abgedeckt, die in den angegebenen Abschnitten genannt sind. Diese grundlegende Anforderung ist nur im Hinblick auf aus dem Produkt auf den Träger heraustretende Stoffe abgedeckt. Die Anforderung nach 4.2.3 ist die Anforderung nach Nr. 27 Anhang XVII der REACH-Verordnung. Bezüglich der Prüfung verweist 4.2.3 auf EN 16128. Siehe auch die

ILNAS-EN ISO 12870:2018 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop