

Januar 2022

ICS 11.040.70

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 12870:2018

Deutsche Fassung

## Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 12870:2022)

Ophthalmic optics - Spectacle frames - Requirements and test methods (ISO/DIS 12870:2022)

Optique ophtalmique - Montures de lunettes - Exigences et méthodes d'essai (ISO/DIS 12870:2022)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 170 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

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

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

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

**Warnvermerk** : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



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
Vorwort .....	5
<b>1 Anwendungsbereich.....</b>	<b>6</b>
<b>2 Normative Verweisungen .....</b>	<b>6</b>
<b>3 Begriffe .....</b>	<b>7</b>
3.1 Allgemeine Begriffe .....	7
3.2 Brillenfassungsarten .....	8
3.3 Begriffe zur Beschreibung von Fassungsmaterialien und Fassungen, die aus bestimmten Metallen hergestellt sind .....	10
<b>4 Anforderungen .....</b>	<b>11</b>
4.1 Allgemeines .....	11
4.2 Physiologische Verträglichkeit.....	13
4.2.1 Ausführung.....	13
4.2.2 Allgemeine physiologische Verträglichkeit.....	13
4.2.3 Nickellässigkeit .....	14
4.2.4 Klinische Bewertung .....	14
4.3 Maßsystem .....	14
4.4 Maßtoleranzen auf die Nennmaße.....	15
4.5 Toleranz der Schraubgewinde (optional) .....	15
4.6 Maßhaltigkeit bei erhöhter Temperatur .....	15
4.7 Schweißbeständigkeit .....	15
4.8 Mechanische Stabilität.....	16
4.8.1 Stegverformung.....	16
4.8.2 Sitz des Brillenglases.....	17
4.8.3 Haltbarkeit.....	17
4.9 Entflammbarkeit.....	18
4.10 Beständigkeit gegen optische Strahlung (optional) .....	18
<b>5 Auswahl der Prüflinge .....</b>	<b>18</b>
5.1 Allgemeines .....	18
5.2 Prüfung auf Nickellässigkeit.....	18
5.3 Änderung des Brillenfassungsmodells.....	18
<b>6 Vorbereitung und Vorbehandlung der Prüflinge .....</b>	<b>18</b>
6.1 Prüfgläser .....	18
6.2 Vorbehandlung der Prüflinge und Prüfbedingungen .....	19
<b>7 Prüfung, Untersuchung und Übereinstimmung .....</b>	<b>19</b>
7.1 Prüfung.....	19
7.2 Untersuchung.....	20
7.3 Übereinstimmung.....	20
<b>8 Prüfverfahren .....</b>	<b>21</b>
8.1 Allgemeines .....	21
8.2 Prüfung auf Maßhaltigkeit.....	21
8.2.1 Prüfeinrichtung.....	21
8.2.2 Durchführung.....	22
8.3 Schweißbeständigkeitsprüfung .....	22

8.3.1	Geräte und Reagenzien.....	22
8.3.2	Durchführung .....	23
8.4	Stegverformung und Sitz des Brillenglases in der Brillenfassung .....	23
8.4.1	Geräte.....	23
8.4.2	Durchführung .....	24
8.5	Haltbarkeitsprüfung .....	25
8.5.1	Prüfeinrichtung.....	25
8.5.2	Durchführung .....	26
8.6	Entflammbarkeitsprüfung .....	27
8.6.1	Prüfeinrichtung.....	27
8.6.2	Durchführung .....	27
8.7	Prüfung auf Beständigkeit gegen optische Strahlung.....	28
8.7.1	Prüfeinrichtung.....	28
8.7.2	Durchführung .....	28
9	Kennzeichnung.....	29
10	Zusätzliche Informationen, die vom Hersteller oder einer anderen Person, die das Produkt auf den Markt bringt, bereitgestellt werden müssen.....	30
11	Verweisung auf dieses Dokument.....	31
Anhang A (informativ) Empfehlungen für die Konstruktion von Brillenfassungen.....		32
Anhang B (informativ) Beispiele für die Gestaltung der Prüfgeräte.....		34
Anhang C (informativ) Europäische Anforderungen und Gesetzgebung betreffend Nickellässigkeit.....		37
Anhang D (normativ) Langpassfilter.....		38
Anhang E (informativ) Kennzeichnung oder Produktinformationen zu den Handhabungsanforderungen (optional) .....		43
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....		44
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....		48
Literaturhinweise.....		52

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 12870:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 12870:2018 ersetzen.

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/DIS 12870:2022 wurde von CEN als prEN ISO 12870:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments* erarbeitet.

Diese fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 12870:2016), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- gerahmte Aufsteckscheiben, Korrektionseinsätze und durch additive Fertigung hergestellte Brillenfassungen sind nun im Anwendungsbereich enthalten;
- zusätzliche Begriffe;
- Erläuterung der Prüfungen, die für die physiologischen Eigenschaften von als Sonderanfertigung angefertigten Brillenfassungen in Tabelle 1 (in 4.1) durchzuführen sind;
- einige Umstellungen und zusätzlicher Text in 4.2;
- Vereinfachung des Textes in 4.2, um ihn allgemeiner zu gestalten, und Hinzufügung einer Anmerkung zu Magneten;
- geringfügige Änderungen in 4.2.1, 6.1, 8.5.2.3, 8.6, 8.7 (mit einem neuen Anhang D), 9 und 10.3;
- 4.5 ist nun optional, während die ursprünglichen 10.5 und 10.6 nun in einer Anmerkung zu 4.2.1 enthalten sind;
- ein neuer 10.5 verweist auf einen informativen Anhang E über Informationen zur Handhabung von Brillenfassungen.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt grundlegende Anforderungen und deren Prüfverfahren für unverglaste Brillenfassungen fest, die zur Verwendung mit Korrektionsgläsern bestimmt sind. Es ist zum Zeitpunkt des Verkaufs der Brillenfassung durch den Hersteller oder Lieferant an den Wiederverkäufer gültig.

Dieses Dokument gilt für:

- alle serienmäßig hergestellten Brillenfassungsarten, einschließlich randloser, halb-randloser und zusammenklappbarer Brillenfassungen;
- Brillenfassungen, die mit additiver Fertigung, z. B. 3D-Druck, hergestellt werden;
- Brillenfassungen aus natürlichen organischen Materialien;
- die Fassung oder die Halterung von Aufsteckscheiben, die speziell für die Befestigung an bestimmten Modellen von Brillenfassungen ausgelegt sind, nicht jedoch an deren Brillengläsern oder Filtern, für die ISO 16034 oder ISO 12312-1 gilt;
- Korrektioneinsätze, für die Befestigung an bestimmten Modellen von z. B. Augenschutz, Sonnenbrillen oder Tauchmasken ausgelegt sind.

Teile dieses Dokuments gelten für als Sonderanfertigung angefertigte Brillenfassungen – siehe 3.11 und Tabelle 1.

ANMERKUNG Empfehlungen bezüglich der Konstruktion von Brillenfassungen siehe Anhang A.

Dieses Dokument gilt nicht für Brillenfassungen für den Augenschutz, für die ISO 16321-1 gilt, oder für Sonnenbrillen mit afokalen Filtern, für die ISO 12312-1 gilt.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 105-A02, *Textiles — Tests for colour fastness — Part A02: Grey scale for assessing change in colour*

ISO 105-B02, *Textiles — Tests for colour fastness — Part B02: Colour fastness to artificial light: Xenon arc fading lamp test*

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 7998, *Ophthalmic optics — Spectacle frames — Lists of equivalent terms and vocabulary*

ISO 8624:2020, *Ophthalmic optics — Spectacle frames — Measuring system and vocabulary*

ISO 11380, *Optics and optical instruments — Ophthalmic optics — Formers*

ISO 11381, *Ophthalmic optics — Spectacle frames — Screw threads*

ISO/TS 24348:2014, *Ophthalmic optics — Spectacle frames — Method for the simulation of wear and detection of nickel release from metal and combination spectacle frames*

### 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 7998 und ISO 8624 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

#### 3.1 Allgemeine Begriffe

##### 3.1.1

##### **Brillenfassungsmodell**

Brillenfassung, nach gleicher Konstruktion hergestellt, unter Verwendung gleicher Materialien (nicht notwendigerweise der gleichen Farben) und derselben Oberflächenbehandlung

##### 3.1.2

##### **serienmäßig hergestellte Brillenfassung**

Brillenfassung, die auf standardisierten Maßen/Auslegungen basiert und typischerweise in einem kontinuierlichen Produktionslauf oder einer homogenen Charge hergestellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine homogene Charge wird nach den gleichen Spezifikationen und mit der gleichen Anordnung von Maschinen/Ausrüstung hergestellt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine serienmäßig hergestellte Brillenfassung ist nicht für eine bestimmte Person ausgelegt, sondern muss möglicherweise bei der Abgabe an die Gesichtszüge des Trägers angepasst werden sowie beim Einpassen mit Brillengläser.

[QUELLE: Angepasst nach IMDRF N49:2018, 4.7 und 4.8]

##### 3.1.3

##### **als Sonderanfertigung angefertigte Brillenfassung**

Brillenfassung, die auf schriftlichen Antrag einer zugelassenen medizinischen Fachkraft zur ausschließlichen Verwendung einer bestimmten Person hergestellt wird, um die spezifischen anatomisch-physiologischen Merkmale oder den pathologischen Zustand der Person zu berücksichtigen, für die sie bestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Brillenfassungen, die auf den Patienten abgestimmt, anpassbar oder serienmäßig hergestellt sind, gelten nicht als Sonderanfertigung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine als Sonderanfertigung angefertigte Brillenfassung ist für den Fall vorgesehen, dass die spezifischen Bedürfnisse einer Person nicht oder nicht mit dem angemessenen Leistungsniveau durch ein auf dem Markt erhältliches alternatives Mittel erfüllt werden können.

[QUELLE: IMDRF N49:2018, 4.2, abgekürzte Definition entsprechend den ISO-Regeln].

##### 3.1.4

##### **wesentliche Teile**

<einer Brillenfassung> Ränder, Brücke, Backen, Bügel und Metall-Pads

Anmerkung 1 zum Begriff: Besteht das Mittelteil einer Brillenfassung aus Kunststoff, die Bügel und/oder Backen jedoch aus Metall, so gelten die Bügel und/oder Backen in diesem Fall als *wesentliche Teile*.