

DIN EN ISO 12870

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 12870:2009-07

**Augenoptik –
Brillenfassungen –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 12870:2012**

Ophthalmic optics –
Spectacle frames –
Requirements and test methods (ISO 12870:2012);
German version EN ISO 12870:2012

Optique ophtalmique –
Montures de lunettes –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 12870:2012);
Version allemande EN ISO 12870:2012

Gesamtumfang 40 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 12870:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 170 „Augenoptik“ (beide Sekretariate: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist NA 027-01-08 AA „Augenoptik“, AK „Brillenfassungen“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 105-A02	siehe DIN EN 20105-A02
ISO 105-B02	siehe DIN EN ISO 105-B02
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 7998	siehe DIN EN ISO 7998
ISO 8596	siehe DIN EN ISO 8596
ISO 8624	siehe DIN EN ISO 8624
ISO 11380	siehe DIN EN ISO 11380
ISO 11381	siehe DIN EN ISO 11381

Es wird darauf hingewiesen, dass für die in der vorliegenden Norm verwendete Einheit „Dioptrie“ (SI-Einheit: m^{-1}) in Deutschland das Symbol „dpt“ gesetzlich festgelegt und daher anstelle dem in anderen Ländern vielfach üblichen Symbol „D“ zu verwenden ist.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 12870:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung bzw. Konkretisierung der Anforderungen an die physiologische Verträglichkeit von Brillenfassungen, insbesondere im Hinblick auf die zur Prüfung auf Nickellässigkeit heranzuziehenden Teile der Brillenfassung, sowie im Hinblick auf die Verwendung von neuen Materialien, d. h. von Materialien, die bisher nicht für die Herstellung von Brillenfassungen zur Anwendung kamen (siehe Abschnitt 4.2);
- b) Festlegungen zur Messung der Bügellänge von Brillenfassungen ohne Gelenke sowie, damit einhergehend, zur Anwendung der betreffenden Toleranzen auf solche Brillenfassungen (siehe Abschnitt 4.4);
- c) Konkretisierung der Anforderungen hinsichtlich der Schweißbeständigkeit von Brillenfassungen aus natürlichen organischen Materialien (siehe Abschnitt 4.7);
- d) Änderung des Behälters sowie Konkretisierung der Vorgaben zur Durchführung der Prüfung auf Schweißbeständigkeit (siehe Abschnitt 8.3);
- e) Konkretisierung der Anforderungen und des Prüfverfahrens für die Prüfung der Stegverformung im Hinblick auf Brillenfassungen mit nennenswertem Fassungs-scheibenwinkel (siehe Abschnitt 8.4);

- f) Ergänzung weitreichender Konkretisierungen und Erläuterungen zur Prüfung auf Nickellässigkeit (siehe Abschnitt 8.8);
- g) Explizite Aufnahme der Anforderung der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, wonach bei Produkten (hier: Brillenfassungen), die in die Europäische Union importiert werden und deren Hersteller dort keine Niederlassung hat, der Name und die Adresse des autorisierten Vertreters des Herstellers in der Europäischen Union auf der Verpackung oder in der Begleitinformation anzugeben ist;
- h) Streichung des Begriffs „nickel release safe“ (bisher unter A.9.1 und A.9.2 informativ gelistet);
- i) Übernahme der überarbeiteten Ausgabe der Internationalen Norm (ISO 12870:2012).

Frühere Ausgaben

DIN 58199: 1989-06

DIN EN ISO 9456: 1996-08

DIN EN ISO 12870: 1998-04, 2004-12, 2009-07