

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 Fassungsseibenwinkel (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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 8237, *Goldauflagen für Kleinuhrgehäuse — Anforderungen, Prüfung und Kennzeichnung*

DIN EN 20105-A02, *Textilien — Farbechtheitsprüfungen — Teil A02: Graumaßstab zur Bewertung der Änderung der Farbe*

DIN EN ISO 105-B02, *Textilien — Farbechtheitsprüfungen — Teil B02: Farbechtheit gegen künstliches Licht: Xenonbogenlicht*

DIN EN ISO 7998, *Augenoptik — Brillenfassungen — Auflistung äquivalenter Begriffe und Vokabular*

DIN EN ISO 8596, *Augenoptik — Sehschärfeprüfung — Das Normsehzeichen und seine Darbietung*

DIN EN ISO 8624, *Augenoptik — Brillenfassungen — Maßsystem und Begriffe*

DIN EN ISO 11380, *Optik und optische Instrumente — Augenoptik — Formscheiben*

DIN EN ISO 11381, *Optik und optische Instrumente — Augenoptik — Schraubgewinde*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

Deutsche Fassung

Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2012)

Ophthalmic optics - Spectacle frames - Requirements and test methods (ISO 12870:2012)

Optique ophtalmique - Montures de lunettes - Exigences et méthodes d'essai (ISO 12870:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. März 2012 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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
Literaturhinweise		34
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	35

Vorwort

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

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 12870:2009.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 12870:2012 wurde vom CEN als EN ISO 12870:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt grundlegende Anforderungen für unverglaste Brillenfassungen fest, die zur Verwendung mit allen Korrektionsgläsern bestimmt sind. Sie ist zum Zeitpunkt des Verkaufs der Brillenfassung durch den Hersteller oder Lieferant an den Wiederverkäufer gültig.

Diese Internationale Norm gilt für alle Brillenfassungsarten, einschließlich randloser, halb-randloser und zusammenklappbarer Brillenfassungen. Sie gilt auch für Brillenfassungen aus natürlichen organischen Materialien.

ANMERKUNG Empfehlungen bezüglich der Konstruktion von Brillenfassungen siehe Anhang A.

Diese Internationale Norm gilt nicht für als Sonderanfertigung hergestellte Brillenfassungen und für Produkte, die speziell für den persönlichen Augenschutz bestimmt sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 3160-1, *Watch cases and accessories — Gold alloy coverings — Part 1: General requirements*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

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

ISO 8596, *Ophthalmic optics — Visual acuity testing — Standard optotype and its presentation*

ISO 8624:2011, *Ophthalmic optics — Spectacle frames — Measuring system and terminology*

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

ISO 11381, *Optics and optical instruments — Ophthalmic optics — Screw threads*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung von diesem Dokument gelten die Begriffe nach ISO 7998 und ISO 8624 und die folgenden Begriffe.

3.1

Brillenfassungsmodell

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

3.2

natürliches organisches Material

Material, das nicht aus anderen Rohstoffen synthetisiert wurde und das bei Verarbeitung im Wesentlichen in seinem ursprünglichen Zustand bleibt

BEISPIELE Horn, Bambus und Holz.

ANMERKUNG In diesem Zusammenhang bedeutet Verarbeitung z. B. das Zurichten, Formen, Laminieren, Binden, Biegen, Polieren und Erwärmen.

3.3

als Sonderanfertigung angefertigte Brillenfassung

Brillenfassung, die auf besonderen Auftrag und für eine namentlich bekannte Person hergestellt wird

BEISPIEL Brillenfassungen, welche auf speziellen Auftrag für einen Träger mit außergewöhnlicher Gesichtsphysiognomie gefertigt werden.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Die Anforderungen an die verschiedenen Brillenfassungsarten sind in Tabelle 1 angegeben. Alle Brillenfassungsarten, welche in den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm fallen, müssen den als „allgemein“ eingestuften Anforderungen (gekennzeichnet mit „g“) entsprechen. Anforderungen, welche mit „O“ gekennzeichnet sind, sind optional, werden aber in einigen Ländern durch entsprechende Gesetzgebung gefordert.

Tabelle 1 — Anforderungen an die verschiedenen Brillenfassungsarten

Brillenfassungsart	Unterabschnitt ^a											
	4.2.1	4.2.2	4.2.3	4.2.4	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8	4.9	4.10
Randlose und halbrandlose Brillenfassungen	g	g	O	O	O	O	g	g	g	g	g	O
Alle anderen Brillenfassungsarten ^b	g	g	O	O	g	g	g	g	g	g	g	O
Legende g Brillenfassung muss mit diesem Unterabschnitt übereinstimmen, um den Anforderungen nach dieser Internationalen Norm zu entsprechen. O Entsprechung mit diesem Unterabschnitt ist optional.												
4.2.1	Ausführung											
4.2.2	Allgemeine physiologische Verträglichkeit											
4.2.3	Nickellässigkeit											
4.2.4	Klinische Bewertung											
4.3	Maßsystem											
4.4	Maßtoleranzen auf die Nennmaße											
4.5	Toleranz der Schraubgewinde											
4.6	Maßhaltigkeit bei erhöhter Temperatur											
4.7	Schweißbeständigkeit											
4.8	Mechanische Stabilität											
4.9	Entflammbarkeit											
4.10	Beständigkeit gegen optische Strahlung											
^a	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 und 4.9 geben die grundlegenden Anforderungen nach Europäischem Recht.											
^b	„Alle anderen Brillenfassungsarten“ umfasst Kunststoff- und Metall-Brillenfassungen, einschließlich zusammenklappbarer Brillenfassungen, mit einem das Brillenglas rundherum umschließenden Fassungsrand.											

4.2 Physiologische Verträglichkeit

4.2.1 Ausführung

Bei Prüfung unter den in 7.2 festgelegten Bedingungen sollten diejenigen Bereiche der Brillenfassung, die entweder aufgrund ihrer Konstruktion oder zufällig in Berührung mit dem Träger kommen, glatt und ohne scharfe Höcker sein, und alle Kanten sollten abgerundet sein.

4.2.2 Allgemeine physiologische Verträglichkeit

Brillenfassungen müssen derart ausgelegt und hergestellt werden, dass sie beim Gebrauch unter den vorgesehenen Bedingungen und zu der vorgesehenen Zweckbestimmung die Gesundheit (und Sicherheit) des Trägers nicht beeinträchtigen. Der Hersteller muss die von etwaigen aus dem Produkt austretenden und möglicherweise in länger andauernden Kontakt mit der Haut kommenden Substanzen ausgehenden Risiken auf ein praktikables Mindestmaß beschränken und die diesbezüglich ggf. gesetzlich festgelegten Anforderungen einhalten. Dabei ist spezielles Augenmerk auf Substanzen mit bekanntermaßen allergie-auslösendem Potential, Karzinogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität zu richten.

ANMERKUNG 1 Die nachfolgende Auflistung dient nur zur Information und nennt beispielhaft Dokumente, die zur Bewertung der Unbedenklichkeit von Materialien herangezogen werden können:

- Spezifikation der verwendeten Materialien;
- Sicherheitsdatenblätter der betreffenden Materialien;
- Informationen betreffend die Eignung der Materialien zur Verwendung mit Lebensmitteln, in Medizinprodukten oder anderen einschlägigen Anwendungen;
- Informationen über Untersuchungen der Materialien auf allergieauslösendes Potential, Karzinogenität, Toxizität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität;
- Informationen über Untersuchungen der Umweltschädlichkeit bzw. Umweltfreundlichkeit der Materialien.

ANMERKUNG 2 Hautreaktionen können durch zu starke Druckbelastung, z. B. durch schlechten Sitz der Fassung, durch chemische Irritationen oder durch Allergien hervorgerufen werden. Seltene allergische Reaktionen können bei jedem Material vorkommen. In diesem Fall wird die Person nicht umhin kommen, Fassungen mit diesem Material zu meiden.

ANMERKUNG 3 In einigen Ländern bestehen spezifische Anforderungen an die Materialeigenschaften.

4.2.3 Nickellässigkeit

Diejenigen Teile von Metall-Brillenfassungen und diejenigen Metallteile von kombinierten Brillenfassungen, die in direkten und länger andauernden Kontakt mit der Haut des Trägers kommen, müssen bei Prüfung nach 8.8 eine Nickellässigkeit von nicht mehr als $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ aufweisen.

Die zu prüfenden Teile umfassen:

- die Rückseite der beiden Ränder (bei Vollrandbrillen braucht die obere Hälfte des Randes nicht geprüft zu werden, sofern die untere Hälfte geprüft wird und der gesamte Rand nach gleicher Konstruktion und aus den gleichen Materialien hergestellt ist);
- die Unter- und Rückseite des Steges (sofern nicht ein Sattelsteg aus nicht-metallischem Material eingepasst wurde), die Rück- und Oberseite einer gegebenenfalls vorhandenen oberen Brücke und etwaige weitere Nasenaufflächen, einschließlich metallischer Pads;
- Bügel einschließlich etwaiger Übergangshülsen, jedoch ausgenommen die Gelenke und die direkt an die Gelenke anschließenden Bereiche sowie diejenigen Teile, für die die Abdeckung durch Kunststoff-Bügelendstücke vorgesehen ist;
- Bügeldekore aus metallischen Materialien, sofern vorhanden und sich diese auf der Innenseite von Kunststoffbügeln oder Kunststoff-Bügelendstücken befinden.

Jede der genannten Gruppen von Fassungsteilen muss separat auf Nickellässigkeit geprüft werden, und jede dieser Gruppen muss die Prüfung bestehen, damit die Prüfung der Brillenfassung als „bestanden“ gewertet werden kann. Werden die beiden Bügel geprüft, müssen zur Feststellung, ob die Bügel die Prüfung bestehen, die Ergebnisse für jeden einzelnen Bügel und nicht etwa der Durchschnittswert, herangezogen werden.

Werden im Fall von zusammenklappbaren Brillen oder aber zur Befestigung von Kunststoffteilen auf Metallfassungen Schrauben verwendet, deren Köpfe in Kontakt mit der Haut kommen könnten, so müssen diese Schraubenköpfe ebenfalls als ein Teil des Mittelteils oder des Bügels, auf dem sie verschraubt sind, betrachtet und demnach geprüft werden.

Metallfassungen, die unbeschichtet sind und aus homogenen Legierungen oder Metallen bestehen, brauchen nicht der Abriebsimulation (wie nach 8.8.2) unterworfen werden, sondern sollten direkt nach 8.8.3 oder 8.8.4 geprüft werden. Sofern der Hersteller nicht ausdrücklich bescheinigt hat, dass das Teil aus homogenen Legierungen oder Metallen besteht und unbeschichtet ist, muss davon ausgegangen werden, dass das Teil beschichtet ist.

Sofern nur ein Anhaltspunkt in Bezug auf das Ausmaß einer etwaigen Nickellässigkeit erforderlich ist, kann dieser mittels Durchführung einer der in CEN/CR 12471:2002[3] beschriebenen Prüfungen erhalten werden.

4.2.4 Klinische Bewertung

Wird eine Brillenfassung unter Verwendung von Materialien (z. B. Kunststoffen, Legierungen, Beschichtungen, Pigmenten) hergestellt, die bisher in der Herstellung von Brillenfassungen noch nicht zur Anwendung kamen, so ist eine klinische Bewertung nach der (den) einschlägigen Internationalen Norm(en) durchzuführen, entweder unmittelbar für die betreffende Brillenfassung oder auf der Grundlage von Untersuchungen, bei denen identisches Material in einem anderen Medizinprodukt verwendet wurde.

4.3 Maßsystem

Die angegebenen Nennmaße der Brillenfassung müssen mit dem in ISO 8624 festgelegten Maßsystem übereinstimmen.

4.4 Maßtoleranzen auf die Nennmaße

Bei Messung mit einem Längenmaßstab mit einer Fehlergrenze unter 0,1 mm gelten in Bezug auf die angegebenen Maße entsprechend Kastensystem nach ISO 8624 die folgenden Toleranzen für unverglaste Brillenfassungen:

- a) Scheibenlänge: $\pm 0,5$ mm;
- b) Abstand zwischen den Brillengläsern: $\pm 0,5$ mm;
- c) Gesamtbügellänge: $\pm 2,0$ mm.

Um die Genauigkeit der Messung der Gesamtbügellänge zu verbessern, wird empfohlen, das Bügelende zur Messung gerade zu biegen. Eine Wellenform in der beabsichtigten vertikalen Ebene im Bereich des Bügels vor dem Bug bleibt dabei genauso unberücksichtigt, wie eine ausgeprägte Krümmung in der beabsichtigten horizontalen Ebene in jenem Bereich. Als Gesamtbügellänge gilt die Länge des gerade gebogenen Bügels von der Gelenkschraube bis zum Bügelende. Allenfalls sollte eine eventuelle leichte Durchwölbung des Bügels (Abbildung einer anatomischen Kopfform) gerade gebogen werden. Bei Bügeln ohne Gelenk sollte der Bügel in einem Winkel von $(90_{-5}^0)^{\circ}$ zum Mittelteil bzw. demjenigen Teil des Bügels, der am Mittelteil befestigt ist, geöffnet werden; die Bügellänge rechnet in diesem Fall vom Bügelende bis zum Mittelteil, abzüglich 10 mm. Siehe die Darstellungen der Gesamtbügellänge in den Bildern 2 und 3 von ISO 8624:2011.

Um die Formrandung der Brillengläser eines bestimmten Brillenfassungsmodells zu erleichtern, dürfen zwischen Brillenfassungsanbieter und Wiederverkäufer engere Toleranzen für die freie Öffnung von Brillenfassung zu Brillenfassung einer Nenngröße vereinbart werden.

4.5 Toleranz der Schraubgewinde

Die Toleranzen der in der Brillenfassung verwendeten Schraubgewinde müssen ISO 11381 entsprechen.