

DIN EN ISO 14889



ICS 11.040.70

Einsprüche bis 2023-11-08
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 14889:2018-04

Entwurf

**Augenoptik –
Brillengläser –
Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser
(ISO/DIS 14889:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14889:2023**

Ophthalmic optics –
Spectacle lenses –
Fundamental requirements for uncut finished lenses (ISO/DIS 14889:2023);
German and English version prEN ISO 14889:2023

Optique ophtalmique –
Verres de lunettes –
Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détourés (ISO/DIS 14889:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 14889:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-09-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14889:2023) 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 027-01-08-02 AK „Brillengläser“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 8980-1	siehe	DIN EN ISO 8980-1
ISO 8980-2	siehe	DIN EN ISO 8980-2
ISO 8980-3:2022	siehe	DIN EN ISO 8980-3:2022-10
ISO 8980-4	siehe	DIN EN ISO 8980-4
ISO 13666	siehe	DIN EN ISO 13666

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14889:2018-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einfügen von ISO 14889:2013/Amd.1:2017;
- b) veraltete Verweisungen und Titel wurden auf den neuesten Stand gebracht;
- c) redaktionelle Überarbeitung des gesamten Dokuments;
- d) Bild 1 wurde aktualisiert;
- e) die Terminologie wurde von Entflammbarkeit in Widerstand gegen Entzündung geändert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8980-1, *Augenoptik — Rohkantige fertige Brillengläser — Teil 1: Anforderungen an Ein- und Mehrstärkengläser*

DIN EN ISO 8980-2, *Augenoptik — Rohkantige fertige Brillengläser — Teil 2: Anforderungen an Wirkungsvariationsgläser*

DIN EN ISO 8980-3:2022-10, *Augenoptik — Rohkantige fertige Brillengläser — Teil 3: Transmissionsanforderungen und Prüfverfahren (ISO 8980-3:2022); Deutsche Fassung EN ISO 8980-3:2022*

DIN EN ISO 8980-4, *Augenoptik — Rohkantige fertige Brillengläser — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für reflexmindernde Vergütungen*

DIN EN ISO 13666, *Augenoptik — Brillengläser — Begriffe*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 14889:2023-10

– Leerseite –

September 2023

prEN ISO 14889

Augenoptik – Brillengläser – Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO/DIS 14889:2023)

Ophthalmic optics – Spectacle lenses – Fundamental requirements for uncut finished lenses (ISO/DIS 14889:2023)

Optique ophtalmique – Verres de lunettes – Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détournés (ISO/DIS 14889:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	4
Vorwort	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Grundlegende Anforderungen an Brillengläser	8
4.1 Leistung	8
4.2 Gestaltung	8
4.3 Werkstoffe	9
4.3.1 Physiologische Verträglichkeit	9
4.3.2 Widerstand gegen Entzündung	9
4.4 Mechanische Festigkeit	9
4.5 Transmissionsgrad	9
4.5.1 Allgemeine Anforderungen	9
4.5.2 Zusatzanforderungen an Brillengläser für den Gebrauch durch Fahrzeuglenker	9
5 Prüfverfahren	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Widerstand gegen Entzündung	10
5.2.1 Prüfeinrichtung	10
5.2.2 Durchführung	10
5.3 Prüfung auf mechanische Festigkeit	10
5.3.1 Prüfaufbau (siehe Bild 1)	10
5.3.2 Durchführung	11
6 Identifizierung	12
6.1 Identifizierung des Brillenglases durch Angaben auf der Einzelverpackung oder in einem Begleitdokument	12
6.2 Zur Verfügung zu stellende Angaben	13

Bilder

Bild 1 — Prüfaufbau für die Prüfung der Mindestfestigkeit	12
---	----

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 169] und von System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Überwachungssysteme nach dem Verkauf, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Verkauf beziehenden	5
Tabelle ZA.2 — Maßgebliche grundlegende Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen aus der Richtlinie (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen, mit denen sich diese Europäische Norm befasst (nach Abschnitt I, Artikel I, Ziffer 3 der Verordnung (EU) 2017/745)	6

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14889:2023) 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 14889:2013 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14889:2023 wurde von CEN als prEN ISO 14889:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen von M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Abl. L 117] und der System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung 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 Sicherheits- und Leistungsanforderungen an die umweltgerechte Gestaltung nach dieser Verordnung und den zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben werden. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „weitestgehend verringert“, „soweit wie möglich verringert“, „weitestgehend und angemessen verringert“, „weitestgehend beseitigt oder verringert“, „weitestgehend ausgeschlossen oder verringert“, „weitestgehend beseitigt oder minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung 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 (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 169] und von System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Überwachungssysteme nach dem Verkauf, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Verkauf beziehenden

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Richtlinie (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
10.1 (a)	4.3.2, 5.2	4.3.2 und 5.2 der Norm erfüllen die Anforderungen von Anhang I, GSPR 10.1 (a), der Richtlinie nur in Bezug auf Entflammbarkeit.
10.1 (b)	4.3.1	4.3.1 der Norm erfüllt die Anforderungen von Anhang I, GSPR 10.1 (b), der Richtlinie nur in Bezug auf physiologische Verträglichkeit.
10.1 (f)	4.4, 5.3	4.4 und 5.3 der Norm erfüllen die Anforderungen von Anhang I, GSPR 10.1 (f), der Richtlinie nur in Bezug auf mechanische Festigkeit.
14.2 (a)	4.4, 5.3	4.4 und 5.3 der Norm erfüllen die Anforderungen von Anhang I, GSPR 14.2 (a), der Richtlinie nur in Bezug auf mechanische Festigkeit.
14.3	4.3.2, 5.2	4.3.2 und 5.2 der Norm erfüllen die Anforderungen von Anhang I, GSPR 14.3, der Richtlinie nur in Bezug auf Entflammbarkeit.
23.1 (a)	6	Abschnitt 6 der Norm erfüllt die Anforderungen von Anhang I, GSPR 23.1 (a), der Richtlinie nur in Bezug auf dauerhafte oder nicht-dauerhafte Kennzeichnung und Identifizierung des Produkts.
23.1 (b)	6	Abschnitt 6 der Norm erfüllt die Anforderungen von Anhang I, GSPR 23.1 (b), der Richtlinie nur in Bezug auf dauerhafte oder nicht-dauerhafte Kennzeichnung und Identifizierung des Produkts.
23.2 (c)	6.1.1	6.1.1 der Norm erfüllt die Anforderungen von Anhang I, GSPR 23.2 (c), der Richtlinie nur in Bezug auf den Namen des Herstellers.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Für Produkte, die gemäß Artikel 1 (6) der Richtlinie 93/42/EWG vom Hersteller bestimmungsgemäß zum Gebrauch als Medizinprodukt und als persönliche Schutzausrüstung vorgesehen sind, beschreibt die nachfolgende Tabelle ZA.2 die einschlägigen grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen zusammen mit den entsprechenden Abschnitten dieser Europäischen Norm. Tabelle ZA.2 beinhaltet nicht den Anspruch auf Zitierung im Amtsblatt der Europäischen Union