

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 12870

ISO/TC 172/SC 7

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2022-01-24

Vote clos le:
2022-04-18

Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Exigences et méthodes d'essai

Ophthalmic optics — Spectacle frames — Requirements and test methods

ICS: 11.040.70

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 12870](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b73fb20c-513e-4f0d-8ff7-e0fb1fc66cbd/iso-fdis-12870)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b73fb20c-513e-4f0d-8ff7-e0fb1fc66cbd/iso-fdis-12870>

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 12870:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 12870

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b73fb20c-513e-4f0d-8ff7-e0fb1fc66cbd/iso-fdis-12870>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
3.1 Termes généraux	2
3.2 Types de montures	4
3.3 Termes décrivant les matériaux des montures et les montures fabriquées à partir de métaux spécifiques	5
4 Exigences	7
4.1 Généralités	7
4.2 Compatibilité physiologique	9
4.2.1 Construction	9
4.2.2 Compatibilité physiologique générale	9
4.2.3 Libération de nickel	10
4.2.4 Évaluation clinique	10
4.3 Système de mesure	11
4.4 Tolérances dimensionnelles sur la taille nominale	11
4.5 Tolérance sur les filetages des vis (en option)	11
4.6 Stabilité dimensionnelle à température élevée	11
4.7 Résistance à la transpiration	12
4.8 Stabilité mécanique	12
4.8.1 Déformation du pont	12
4.8.2 Caractéristiques de maintien des verres	13
4.8.3 Endurance	13
4.9 Résistance à l'inflammabilité	14
4.10 Résistance aux rayonnements optiques (en option)	14
5 Choix des échantillons pour essai	14
5.1 Généralités	14
5.2 Essais de libération de nickel	14
5.3 Différenciation du modèle de monture de lunettes	14
6 Préparation et conditionnement des échantillons pour essai	14
6.1 Verres d'essai	14
6.2 Conditionnement des échantillons et conditions d'essai	15
7 Essais, contrôle et conformité	15
7.1 Essais	15
7.2 Contrôle et examen	16
7.3 Conformité	16
8 Méthodes d'essai	17
8.1 Généralités	17
8.2 Essai de stabilité dimensionnelle	17
8.2.1 Appareillage	17
8.2.2 Mode opératoire	18

8.3	Essai de résistance à la transpiration	18
8.3.1	Appareillage et réactifs	18
8.3.2	Mode opératoire	19
8.4	Déformation du pont et maintien des verres	20
8.4.1	Appareillage	20
8.4.2	Mode opératoire	21
8.5	Essai d'endurance.....	22
8.5.1	Appareillage	22
8.5.2	Mode opératoire	23
8.6	Essai de résistance à l'inflammabilité.....	24
8.6.1	Appareillage	24
8.6.2	Mode opératoire	25
8.7	Essai de résistance aux rayonnements optiques	25
8.7.1	Appareillage	25
8.7.2	Mode opératoire	26
9	Marquage.....	27
10	Informations complémentaires à fournir par le fabricant ou par toute autre personne responsable de la mise sur le marché du produit	28
11	Référence au présent document	29
Annexe A (informative)	Recommandations relatives à la conception des montures de lunettes .	30
Annexe B (informative)	Exemples de configuration de l'équipement d'essai.....	32
Annexe C (informative)	Exigences et législation européennes relatives à la libération du nickel	35
Annexe D (normative)	Filtre passe-longue longueur d'onde	36
Annexe E (informative)	Marquage d'identification ou étiquetage des exigences de manipulation (en option)	41
Annexe ZA (informative)	Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745.....	43
Annexe ZB (informative)	Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745.....	48
Bibliographie.....		52

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 12870:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes :

- ajout des contre-verres cerclés, des inserts ophtalmiques et des montures produits par fabrication additive dans le domaine d'application ;
- ajout de termes et définitions ;
- clarification des essais à appliquer pour les propriétés physiologiques des montures fabriquées sur mesure dans le Tableau 1 (en 4.1) ;
- réorganisation et ajout de texte en 4.2 ;
- simplification du texte en 4.2 pour le rendre plus général, et ajout d'une note sur les aimants ;
- modifications mineures des paragraphes 4.2.1, 6.1, 8.5.2.3, 8.6, 8.7 (avec une nouvelle Annexe D), de l'Article 9 et du paragraphe 10.3 ;
- caractère facultatif du paragraphe 4.5, tandis que les paragraphes 10.5 et 10.6 d'origine sont désormais dans une note en 4.2.1 ;
- ajout d'un nouveau paragraphe 10.5 faisant référence à une Annexe E informative concernant les informations de manipulation des montures.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 12870](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b73fb20c-513e-4f0d-8ff7-e0fb1fc66cbd/iso-fdis-12870)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b73fb20c-513e-4f0d-8ff7-e0fb1fc66cbd/iso-fdis-12870>

Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences fondamentales et leurs méthodes d'essai relatives aux montures de lunettes dépourvues de verre conçues pour être équipées de verres correcteurs. Il est applicable aux montures de lunettes au point de vente par le fabricant ou le fournisseur jusqu'au détaillant.

Le présent document est applicable :

- à tous les types de montures de lunettes produites en masse, y compris les montures non cerclées, les montures semi-cerclées et les montures pliables ;
- aux montures de lunettes produites par fabrication additive, par exemple, impression 3D ;
- aux montures de lunettes en matériaux organiques naturels ;
- aux montures ou contre-verres spécifiquement conçus pour être fixés à des modèles particuliers de montures de lunettes, mais par à leurs verres ou filtres pour lesquels l'ISO 16034 ou l'ISO 12312-1 s'appliquent ;
- aux inserts ophtalmiques conçus pour être fixés à des modèles particuliers de protecteurs des yeux, lunettes de soleil ou masques de plongée, par exemple.

Les parties du présent document sont applicables aux montures fabriquées sur mesure – voir 3.11 et Tableau 1.

NOTE Voir l'Annexe A pour ce qui concerne les recommandations relatives à la conception des montures de lunettes.

Le présent document n'est applicable ni aux montures de lunettes utilisées pour la protection des yeux, pour lesquelles l'ISO 16321-1 s'applique, ni aux lunettes de soleil équipées de filtres afocaux, pour lesquelles l'ISO 12312-1 s'applique.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 105-A02, *Textiles — Essais de solidité des teintures — Partie A02 : Échelle de gris pour l'évaluation des dégradations*

ISO 105-B02, *Textiles — Essais de solidité des coloris — Partie B02 : Solidité des coloris à la lumière artificielle : Lampe à arc au xénon*

ISO 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 7998, *Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Listes de termes équivalents et vocabulaire*

ISO 8624:2020, *Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Système de mesure et terminologie*

ISO 11380, *Optique et instruments d'optique — Optique ophtalmique — Gabarits*

ISO 11381, *Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Filetages*

ISO/TS 24348:2014, *Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Méthode de simulation de l'usure et de détection de la libération du nickel de montures de lunettes en métal et combinées*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 7998 et l'ISO 8624 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1 Termes généraux

3.1.1

modèle de monture de lunettes

monture fabriquée dans une conception commune, utilisant des matériaux identiques (mais ne possédant pas nécessairement la même teinte) et le même traitement de surface

3.1.2

monture produite en masse

monture ayant des dimensions/conceptions standardisées et typiquement produite au cours d'un cycle de production continu ou d'un lot homogène

Note 1 à l'article Un lot homogène sera fabriqué selon les mêmes spécifications, en utilisant le même réglage de machine/d'équipement.

Note 2 à l'article Une monture produite en masse n'est pas conçue pour un individu en particulier, mais peut nécessiter d'être adaptée pour s'ajuster aux caractéristiques faciales de l'utilisateur pendant la délivrance et sera adaptée en l'équipant de verres de lunettes.

[SOURCE : Adapté de l'IMDRF N49:2018, 4.7 et 4.8]

3.1.3**monture fabriquée sur mesure**

monture fabriquée sur demande écrite de la part d'un professionnel de santé agréé en vue de l'utilisation exclusive par un individu en particulier afin de s'adapter aux caractéristiques anatomo-physiologiques spécifiques ou à la pathologie de l'individu concerné

Note 1 à l'article Les montures de lunettes qui sont adaptées au patient, adaptables ou produites en masse ne doivent pas être considérées comme étant fabriquées sur mesure.

Note 2 à l'article Une monture de lunette fabriquée sur mesure est destinée à un cas où les besoins spécifiques d'un individu ne peuvent pas être satisfaits, ou ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performance approprié, par un autre dispositif disponible dans le commerce.

[SOURCE : IMDRF N49:2018, 4.2, définition abrégée pour satisfaire aux règles de l'ISO.]

3.1.4**composants principaux**

<d'une monture> cercles, pont, tenons, branches et plaquettes en métal

Note 1 à l'article Lorsque la face d'une monture est en plastique, mais que ses branches et/ou ses tenons sont en métal, les branches et/ou les tenons sont considérés comme des *composants principaux*.

3.1.5**composants non principaux**

<d'une monture> tous les composants de la monture de lunette qui ne sont pas considérés comme des *composants principaux* (3.1.4)

Note 1 à l'article Les *composants non principaux* types sont les charnières, les charnières élastiques, les vis, les blocs de fermeture, les brasures, les rondelles, les bagues, les écrous d'assemblages vissés, les vis d'articulation, les armatures en métal pour branches en plastique, les plaquettes en plastique, les protections en plastique, les embouts en plastique, les cordages intérieurs et les armatures en plastique des branches de type « crochet souple ».¹

3.1.6**observateur formé**

personne formée aux essais des montures, ayant une acuité visuelle binoculaire décimale d'au moins 1,0 (6/6 ou 20/20) et portant, si nécessaire, la correction réfractive appropriée pour la distance d'observation de l'essai

[SOURCE : ISO 4007:2018, 3.11.1, modifié en remplaçant « protecteurs du visage et des yeux » par « montures ».]

3.1.7**verre d'essai**

verre tel que décrit en 6.1 destiné à être monté dans la monture pour les essais d'exigences de la monture

¹ Voir l'ISO 7998 pour une illustration d'un grand nombre de ces termes.

3.2 Types de montures

3.2.1

monture en plastique

monture dont les *pièces principales* (3.1.4) de la face sont en matière plastique

3.2.2

monture en matériaux organiques naturels

monture dont les *pièces principales* (3.1.4) sont en *matériaux organiques naturels* (3.3.1)

Note 1 à l'article Pour les besoins terminologiques, une monture en matériaux organiques naturels a la même construction qu'une monture en matière plastique, le matériau ayant des propriétés similaires à celles du plastique.

3.2.3

monture en métal

monture dont les *composants principaux* (3.1.4) sont en métal

3.2.4

monture pliable

monture articulée au niveau du pont, et éventuellement au niveau des branches, afin de se plier pour prendre moins de place

3.2.5

monture combinée

monture dont la face et/ou les branches sont fabriquées avec au moins deux catégories différentes de matériau

Note 1 à l'article Les composants non principaux (3.1.5) sont exclus de cette définition.

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b73fb20c-513e-4f0d-8ff7-e0fb1fc66cbd/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b73fb20c-513e-4f0d-8ff7-e0fb1fc66cbd/iso-12870-2022)

Note 2 à l'article Les catégories de matériau comprennent, entre autres, le métal, le plastique et les matériaux organiques naturels.

Note 3 à l'article Cela inclut la définition d'origine du terme, lorsque l'ensemble ne dépendait que de la construction de la face.

3.2.6

monture pour lunettes non cerclées et semi-cerclées

monture dont la face est en métal ou en plastique, ou en matériau organique naturel (3.3.1) ayant des propriétés similaires, ou une combinaison des deux, et dans laquelle les verres ne sont pas entourés, ou sont uniquement partiellement entourés d'un cercle de protection

3.2.7

monture mixte

monture dans laquelle les composants sujets à entrer en contact étroit et prolongé avec la peau sont fabriqués à partir d'au moins deux catégories différentes de matériau

Note 1 à l'article Tous les composants sont inclus, aussi bien les composants principaux (3.1.4) que les composants non principaux (3.1.5).

Note 2 à l'article Les catégories de matériau comprennent, entre autres, le métal, le plastique et les matériaux organiques naturels.

Note 3 à l'article Cette définition est uniquement utilisée pour les descriptions en vue d'essais, pas pour le classement des montures pour leur commercialisation ou leur catégorisation dans des catalogues.

3.2.8

contre-verre

paire de verres/filtres ou verre ou filtre en une seule pièce destiné à être fixé sur la face avant ou la face arrière d'une paire de lunettes

Note 1 à l'article Pour les besoins du présent document, le terme est limité aux conceptions avec cercle ajustables sur la face.

[SOURCE : ISO 4007:2018, 3.5.1.14, modifié par l'ajout de la Note 1 à l'article.]

3.2.9

insert ophtalmique

dispositif supportant des verres correcteurs qui est destiné à être fixé sur la partie intérieure du protecteur, entre les yeux de l'utilisateur et le verre de protection

Note 1 à l'article Les inserts ophtalmiques peuvent être utilisés avec des protecteurs des yeux et du visage à usage professionnel, des lunettes de soleil, des lunettes de plongée, des dispositifs de réalité augmentée, etc.

[SOURCE : ISO 4007:2018, 3.5.1.15, modifié par l'ajout de la Note à l'article.]

3.3 Termes décrivant les matériaux des montures et les montures fabriquées à partir de métaux spécifiques

3.3.1

matériau organique naturel

matériau qui n'a pas été obtenu par synthèse à partir d'autres matières premières organiques et qui, après traitement, conserve quasiment le même état qu'initialement

Note 1 à l'article Par traitement, on entend, dans le présent cas, les opérations de découpage, façonnage, laminage, collage, pliage, polissage et chauffage.

EXEMPLES Corne, bambou et bois.

3.3.2

plaqué en or laminé

revêtement obtenu par une méthode selon laquelle une couche d'alliage d'or est liée à une plaque ou barre de métal commun, l'ensemble étant ensuite réduit par laminage

Note 1 à l'article Adapté de l'ISO 3160-1:1998, 3.1.

Note 2 à l'article Il convient de désigner la proportion d'or par l'épaisseur nominale en micromètres et par le titre de l'alliage d'or qui recouvre le métal de base, par exemple épaisseur nominale de 40 µm et titre de l'alliage d'or de 500. Conformément à l'ISO 3160-1, la plage des épaisseurs nominales, en micromètres, est de 5 µm, 10 µm, 20 µm, 40 µm, 80 µm, 100 µm et 120 µm, avec une tolérance de -20 %, et le titre se définit comme étant la proportion d'or pur contenu dans l'alliage d'or, notamment exprimée en millièmes (41,67 millièmes = 1 carat).

Note 3 à l'article Pour mettre en évidence que la monture est fabriquée en placage en or laminé, le marquage des lettres L ou RG peut également être apposé sur la monture.

3.3.3

monture avec placage en or laminé

monture dont les *composants principaux* (3.1.4) métalliques sont constitués d'un matériau plaqué en or laminé

3.3.4

monture en titane

monture dont chacun des *composants principaux* (3.1.4) métalliques est constitué d'un alliage d'au moins 70 % en masse de titane et possède un revêtement ne contenant pas de nickel

3.3.5

monture en titane pur

monture dont chacun des *composants principaux* (3.1.4) métalliques est constitué d'un alliage d'au moins 90 % de titane en masse et possède un revêtement ne contenant pas de nickel

3.3.6

monture en métal à mémoire de forme

monture dont certains des *composants principaux* (3.1.4) métalliques sont constitués d'un alliage d'au moins 40 % en masse de titane avec des caractéristiques de flexibilité spécifiques

Note 1 à l'article Les cercles peuvent être en monel ou en un matériau similaire, ou en alliage de titane.

3.3.7

monture en titane-niobium

monture en Ti-Nb

monture dont certains des *composants principaux* (3.1.4) métalliques sont constitués d'un alliage d'au moins 50 % et moins de 70 % en masse de titane

Note 1 à l'article Le matériau contient du niobium et d'autres éléments pour abaisser le module de Young à 80 GPa ou moins pour des caractéristiques de flexibilité spécifiques. L'alliage et son revêtement de surface ne contiennent pas de nickel.

Note 2 à l'article Les cercles sont probablement fabriqués à partir de titane, habituellement du β -titane, un alliage de titane contenant au moins 70 % en masse de titane avec des caractéristiques spécifiques.

4 Exigences

4.1 Généralités

Les exigences applicables aux différents types de montures de lunettes sont indiquées dans le Tableau 1. Tous les types de montures de lunettes relevant de la présente Norme internationale doivent être conformes aux exigences stipulées comme « générales » (g). Les exigences correspondant au repère « 0 » sont facultatives, mais peuvent être requises par la législation dans certains pays.

Les montures de lunettes doivent atteindre les performances prévues par leur fabricant et doivent être conçues et fabriquées de telle sorte que, dans des conditions normales d'utilisation, elles soient adaptées à leur usage prévu.

Dans certaines régions, la législation locale nécessite un modèle de monture de lunettes étant conforme aux exigences réglementaires pendant toute la durée de mise sur le marché. Lorsque la conformité au présent document est revendiquée, le fabricant ou son représentant a la responsabilité de s'assurer, par n'importe quel moyen choisi, que la conformité du modèle de monture de lunettes est maintenue pendant toute la durée de la fabrication, et pas seulement lors de son premier lancement sur le marché.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 12870

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b73fb20c-513e-4f0d-8ff7-e0fb1fc66cbd/iso-fdis-12870>

Tableau 1 — Exigences applicables aux différents types de montures de lunettes

Méthode de production	Type de monture	Paragraphe ^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	9
Produite en masse ^b	Montures non cerclées et semi-cerclées	g	g	O	g	O	g ^c	O	g	g	g	g	O	g
	Contre-verres cerclés, inserts optalmiques	g	g	O	g	g	g	N	N	g	N	g	O	O
	Tout autre type de monture de lunettes ^d	g	g	O	g	g	g	O	g	g	g	g	O	g
Fabriquée sur mesure ^b	Montures non cerclées et semi-cerclées	g	g	O	g	O	N	O	N	N	N	g	O	O
	Contre-verres cerclés, inserts optalmiques	g	g	O	g	g	O	N	N	N	N	g	O	O
	Tout autre type de monture de lunettes ^d	g	g	O	g	g	O	O	N	N	O ^e	g	O	O
Légende														
g	Pour être conforme à la présente Norme internationale, ce type de monture de lunettes doit satisfaire aux exigences du présent paragraphe.													
O	La conformité à ce paragraphe est facultative.													
N	Non applicable													
4.2.1	Construction			4.6	Stabilité dimensionnelle à température élevée									
4.2.2	Compatibilité physiologique générale			4.7	Résistance à la transpiration									
4.2.3	Libération de nickel			4.8	Stabilité mécanique									
4.2.4	Évaluation clinique			4.9	Résistance à l'inflammabilité									
4.3	Système de mesure			4.10	Résistance aux rayonnements optiques									
4.4	Tolérances dimensionnelles sur la taille nominale			9	Marquage, également 10.2, 10.3 et 10.4									
4.5	Tolérance sur les filetages des vis													
^a		Dans la législation européenne, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 et 9 couvrent certaines des exigences essentielles.												
^b		La méthode de production doit être déclarée par le fabricant.												
^c		La dimension horizontale d'encadrement du verre est facultative pour les montures non cerclées.												
^d		« Tout autre type de monture » comprend les montures en matière plastique, en métal, les montures combinées ainsi que les montures en matériau organique naturel, y compris les montures pliables, dotées d'un cercle entourant complètement le pourtour des verres.												
^e		Seuls les paragraphes 4.8.1 et 4.8.2 peuvent être appliqués.												

4.2 Compatibilité physiologique

4.2.1 Construction

Les solutions adoptées par le fabricant pour la conception et la construction des montures de lunettes doivent être conformes aux principes de sécurité, eu égard à l'état de l'art de la technique généralement reconnu.

Lors d'un essai réalisé dans les conditions de contrôle données en 7.2, les zones de la monture qui, pendant l'usage prévu, sont susceptibles d'entrer en contact avec le porteur de lunettes, doivent être lisses et dépourvues de protubérances aiguës.

NOTE 1 Si une monture comprend des aimants, par exemple pour fixer des contre-verres ou des inserts ophtalmiques, alors la gestion des risques doit assurer l'absence d'interférence avec d'autres dispositifs médicaux, par exemple les appareils de correction auditive, et les aimants ne doivent pas compromettre la santé, par exemple, le risque d'ingestion. Le risque d'ingestion des aimants par les enfants peut être soumis à essai, par exemple conformément à la Directive sur la sécurité des jouets et à l'EN 71-1.

NOTE 2 La législation de certains pays peut imposer que, pour les montures équipées, par exemple, de bandeaux pour aider à maintenir les montures dans leur position correcte devant les yeux, le bandeau ne doit pas pouvoir entraîner un risque de strangulation. Voir, par exemple, la Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets, et l'EN 14682.

4.2.2 Compatibilité physiologique générale

Les montures de lunettes doivent être conçues, fabriquées et conditionnées de telle manière que, lorsqu'elles sont utilisées dans les conditions normales et conformément à l'usage prévu par le fabricant, elles ne mettent pas en danger la santé et la sécurité du patient, du professionnel de santé ou de la personne extérieure.

Le fabricant doit effectuer une analyse appropriée de la gestion des risques.

Une attention particulière doit être prêtée aux substances connues pour être allergènes, cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

NOTE 1 L'ISO 14971 donne des recommandations sur la gestion des risques.

NOTE 2 Une attention doit être prêtée aux limites réglementaires. Dans certains pays, les restrictions relatives aux matériaux spécifiques ou à leurs composés chimiques sont obligatoires, par exemple, le règlement européen REACH, la loi californienne Proposition 65.

NOTE 3 La liste suivante, fournie à titre d'information, donne des exemples de documents qui peuvent être étudiés lors du contrôle de l'innocuité des matériaux :

- spécifications des matériaux utilisés ;
- fiches de données de sécurité des matériaux ;
- informations relatives à la possibilité d'utiliser les matériaux dans les dispositifs médicaux ou autres applications pertinentes ;