



# PROJET FINAL

## Norme internationale

### ISO/FDIS 12870

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

*Ophthalmic optics — Spectacle frames — Requirements and test methods*

ISO/TC 172/SC 7

Secrétariat: DIN

Début de vote:  
**2024-08-21**

Vote clos le:  
**2024-10-16**

iteh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO/FDIS 12870](#)

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

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**

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.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, 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.

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO/FDIS 12870

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



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2024

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b>	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b>	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b>	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b>	<b>2</b>
3.1 Termes généraux	2
3.2 Types de montures	3
3.3 Termes décrivant les matériaux des montures	4
<b>4 Exigences</b>	<b>5</b>
4.1 Généralités	5
4.2 Construction	7
4.3 Gestion des risques	7
4.4 Compatibilité biologique	7
4.5 Libération de nickel	8
4.6 Évaluation clinique	8
4.7 Système de mesure	8
4.8 Tolérances dimensionnelles sur la taille nominale	8
4.9 Tolérance sur les filetages des vis (en option)	9
4.10 Stabilité dimensionnelle à température élevée	9
4.11 Résistance à la transpiration	9
4.12 Stabilité mécanique	10
4.12.1 Déformation du pont	10
4.12.2 Caractéristiques de maintien des verres	11
4.12.3 Endurance	11
4.13 Résistance à l'inflammabilité	12
4.14 Résistance aux rayonnements optiques (en option)	12
<b>5 Choix des échantillons pour essai</b>	<b>12</b>
5.1 Généralités	12
5.2 Essais de libération de nickel	12
5.3 Différenciation du modèle de monture de lunettes	12
<b>6 Préparation et conditionnement des échantillons pour essai</b>	<b>12</b>
6.1 Verres d'essai	12
6.2 Conditionnement des échantillons et conditions d'essai	13
<b>7 Essais, contrôle et conformité</b>	<b>13</b>
7.1 Essais	13
7.2 Contrôle et examen	13
7.3 Conformité	14
<b>8 Méthodes d'essai</b>	<b>15</b>
8.1 Généralités	15
8.2 Essai de stabilité dimensionnelle	15
8.2.1 Appareillage	15
8.2.2 Mode opératoire	15
8.3 Essai de résistance à la transpiration	15
8.3.1 Appareillage et réactifs	15
8.3.2 Mode opératoire	16
8.4 Déformation du pont et maintien des verres	16
8.4.1 Appareillage	16
8.4.2 Mode opératoire	18
8.5 Essai d'endurance	19
8.5.1 Appareillage	19
8.5.2 Mode opératoire	20
8.6 Essai de résistance à l'inflammabilité	21
8.6.1 Appareillage	21

## ISO/FDIS 12870:2024(fr)

8.6.2	Mode opératoire.....	21
8.7	Essai de résistance aux rayonnements optiques.....	21
8.7.1	Appareillage.....	21
8.7.2	Mode opératoire.....	22
9	Marquage.....	23
10	Informations complémentaires à fournir par le fabricant ou par toute autre personne responsable de la mise sur le marché du produit.....	23
11	Référence au présent document.....	24
Annexe A (informative)	Recommandations relatives à la conception des montures de lunettes.....	25
Annexe B (informative)	Produits chimiques potentiellement dangereux pour la santé.....	27
Annexe C (informative)	Exigences et législation européennes relatives à la libération du nickel.....	28
Annexe D (informative)	Exemples de configuration de l'équipement d'essai.....	29
Annexe E (normative)	Filtre passe-longue longueur d'onde.....	32
Annexe F (informative)	Marquage d'identification ou étiquetage des exigences de manipulation (en option).....	36
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.....	37
Bibliographie.....		41

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO/FDIS 12870](#)

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

## 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](http://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](http://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, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre 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 [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 170, *Optique ophtalmique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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

Les principales modifications sont les suivantes:

- ajout des contre-verres («clip-ons») 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;
- ajout d'une formulation supplémentaire en [4.8.3](#) et [8.5](#) pour souligner que l'appareillage empêche tout mouvement rotatif du côté «fixe»;
- 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](#);

## ISO/FDIS 12870:2024(fr)

- ajout d'un nouveau paragraphe 10.5 faisant référence à une [Annexe E](#) informative concernant les informations de manipulation des montures.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

ISO/FDIS 12870

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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 («clip-ons») spécifiquement conçus pour être fixés à des modèles particuliers de montures de lunettes, mais pas 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 [3.1.3](#) et [Tableau 1](#).

NOTE Voir l'[Annexe A](#) pour ce qui concerne les recommandations relatives à la conception des montures de lunettes et les termes à utiliser lors de la description des montures de lunettes en métal.

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 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, *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*

EN 16128, *Optique ophtalmique — Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par les parties des montures de lunettes et lunettes de soleil*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les 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'une personne autorisée par la législation nationale en vue de l'utilisation exclusive par un individu afin de s'adapter aux caractéristiques anatomo-physiologiques spécifiques, à la pathologie ou au souhait de couleur ou de conception de la monture pour lequel elle est destinée

Note 1 à l'article: Les montures 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 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 et branches

Note 1 à l'article: Lorsque la face d'une monture est en plastique, les cercles, le pont et les tenons peuvent être usinés ou moulés dans un seul morceau de matière.

### 3.1.5

#### **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».]

### 3.1.6

#### **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

## 3.2 Types de montures

### 3.2.1

#### **monture en plastique**

monture dont les *composants principaux* ([3.1.4](#)) de la face sont en matière plastique

### 3.2.2

#### **monture en matériaux organiques naturels**

monture dont les *composants principaux* ([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 ([A.9.2](#)) sont exclus de cette définition.

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 direct 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 ([A.9.2](#)).

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 («clip-on»)**

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 dont le cercle s'ajuste 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

### 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.

EXEMPLE Corne, bambou et bois.

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

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

### 3.3.2

#### **doublé 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: 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 et 80 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 2 à l'article: Pour mettre en évidence que la monture est fabriquée en doublé or laminé, le marquage des lettres L ou RG peut également être apposé sur la monture.

[SOURCE: ISO 3160-1:1998, 3.1, modifié en ajoutant les notes qui ont été rédigées d'après la norme, notamment l'ISO 3160-1:1998, 3.5.]

### 3.3.3

#### **monture en doublé or laminé**

monture dont les *composants principaux* (3.1.4) métalliques sont constitués d'un matériau en doublé 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 ayant 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.

Note 2 à l'article: Certains alliages métalliques à mémoire de forme contiennent au moins 40 % de titane (fraction massique).

### 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 contenant au moins 50 % et moins de 70 % en masse de titane et l'élément niobium

Note 1 à l'article: Le niobium et les autres éléments sont inclus 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  $\beta$ -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 du présent document doivent être conformes aux exigences stipulées comme «générales» (g). Les exigences correspondant au repère «O» sont facultatives mais peuvent être requises par la législation dans certains pays.

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.

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

Méthode de production	Type de monture	Paragraphe/Article <sup>a</sup>													
		4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8	4.9	4.10	4.11	4.12	4.13	4.14	9
Monture produite en masse <sup>b</sup>	Montures pour lunettes non cerclées et semi-cerclées	g	g	g	0	g	0	g <sup>c</sup>	0	g	g	g	g	0	g
	Contre-verres («clip-ons») cerclés, inserts optiques	g	g	g	0	g	g	g	N	N	g	N	g	0	0
	Tout autre type de monture de lunettes <sup>d</sup>	g	g	g	0	g	g	g	0	g	g	g	g	0	g
Monture fabriquée sur mesure <sup>b</sup>	Montures pour lunettes non cerclées et semi-cerclées	g	g	g	0	g	g	0	0	N	N	N	g	0	0
	Contre-verres («clip-ons») cerclés, inserts optiques	g	g	g	0	g	g	0	N	N	N	N	g	0	0
	Tout autre type de monture de lunettes <sup>d</sup>	g	g	g	0	g	g	0	0	N	N	N	g	0	0
<b>Légende</b>															
g	Pour être conforme au présent document, ce type de monture de lunettes doit satisfaire aux exigences du présent paragraphe.														
0	La conformité à ce paragraphe est facultative.														
N	Non applicable														
4.2	Construction	4.9													
4.3	Analyse du risque	4.10													
4.4	Compatibilité biologique	4.11													
4.5	Libération de nickel	4.12													
4.6	Évaluation clinique	4.13													
4.7	Système de mesure	4.14													
4.8	Tolérances dimensionnelles sur la taille nominale	Article 9													
<sup>a</sup>	Dans la législation européenne, les paragraphes 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13 et l'Article 9 couvrent certaines des exigences essentielles.														
<sup>b</sup>	Le fabricant doit informer le laboratoire d'essai de la méthode de production.														
<sup>c</sup>	La dimension horizontale d'encadrement du verre est facultative pour les montures non cerclées.														
<sup>d</sup>	«Tout autre type de monture» comprend les montures en matière plastique, en métal, les montures combinées ainsi que les montures en matériaux organiques naturels, y compris les montures pliables, dotées d'un cercle entourant complètement le pourtour des verres.														
<sup>e</sup>	Seuls les paragraphes 4.12.1 et 4.12.2 peuvent être appliqués.														