

国際規格 (ISO 12870:2016) 規格について

この規格は、「処方用眼鏡フレーム」を対象とした規格です。

国際規格 (ISO 12870 : 2016) は、国際規格 (ISO 12870:2012) を改正したものです。

(注意項目)

4.2.2 項—一般的な生理学的適合性

眼鏡フレームは、意図した条件のもとで、意図した目的に使用したとき、使用者の健康（安全）を損なわないような方法で、眼鏡フレームをデザインし、製造しなければならない。

肌に長時間接触する可能性がある製品から溶出（移着）する物質による危険性は、製造業者によって、実行可能な最低限にし、適切な規制条件の限度内までにしなければならない。

アレルギー、発がん性、突然変異性又は毒性があると知られている物質には、特別の注意を払わなければならない。

注記 情報提供されている次のリストは、材料の無毒性を確認する場合、調査することができる資料の例を提供している。

- 材料の仕様書（金属材料の場合はミルシート）
- 材料に関する安全データシート（SDS）
- 食品用、医用、その他の関連する用途における材料の適切性に関する情報
- アレルギー、発がん性、毒性、突然変異性又は生殖への毒性に関する材料についての情報
- 生態毒性又は環境調査による材料の情報

4.2.3 項—ニッケル溶出

メタルフレームの各部品及びコンビネーションフレームの金属部品の、着用者の肌に直接長時間接触する部分を ISO/TS 24348 又は 同等の EN 16128 に従って試験したとき、ニッケル溶出量は、1 週間当たり $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下を超えるニッケル溶出があってはならない。

試験する部品には、次を含む。

- フロント（リム、ブリッジ及び適用可能な場合はブレースバー、そして金属製のノーズパッドを含む鼻当て面）、パッド腕及び智は除く。
- 金属冠を含むテンプル、丁番及びプラスチックモダンで保護された領域は除く。
- プラスチックテンプルとプラスチックモダンの内側に付けてある場合はその金属製装飾
- プラスチック製のテンプル及びテンプルチップに取り付けられた金属製の装飾部品

更に詳しくは、ISO/TS 24348 又は 同等の EN 16128 を参照

注 1 附属書 C に欧州の要求事項と法令についての簡潔な情報を提供している。

注 2 ニッケル溶出量に関する指示情報のみが必要であれば、その情報は CEN/CR 12471 に規定の試験を実施することで得られる。附属書 C の注 2 参照

以 上