NORME INTERNATIONALE

ISO 18369-2

Troisième édition
2017-08

Optique ophtalmique — Lentilles de contact —

Partie 2: **Tolérances**

Ophthalmic optics — Contact lenses —

Part 2: Tolerances

Numéro de référence
ISO 18369-2:2017(F)

© ISO 2017



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Généralités **1**
4.1 Limites de tolérance pour les lentilles de contact 1
4.2 Critères de conformité applicables aux essais de produits 2
4.3 Conditionnement des lentilles de contact avant essai 2
4.4 Facteur de transmission des rayonnements ultraviolets 2
4.5 Exigences de finition 2
4.5.1 Inclusions et imperfections de surface 2
4.5.2 Perforations 2
4.5.3 Contour et finition du bord 2
4.6 Propriétés supplémentaires 2
5 Tolérances pour les lentilles de contact rigides **3**
6 Tolérances pour les lentilles de contact souples **4**
Bibliographie **7**

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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 appelée 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.html

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 18369-2:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 18369 se trouve sur le site web de l'ISO.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Optique ophtalmique — Lentilles de contact —

Partie 2:
Tolérances

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les limites de tolérance des principaux paramètres optiques et physiques des lentilles de contact cornéennes rigides, sclérales rigides et souples au moment de leur fabrication.

Ces tolérances peuvent ne pas s'appliquer à d'autres fins, par exemple, à des études de durée de conservation.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 18369-1, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications*

ISO 18369-3:2017, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 3: Méthodes de mesure*

ISO 18369-4:2017, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 4: Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 18369-1 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:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/.

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse http://www.iso.org/obp.

4 Généralités

4.1 Limites de tolérance pour les lentilles de contact

Lorsqu'elles sont soumises à essai conformément à l'ISO 18369-3, les propriétés dimensionnelles et optiques des lentilles de contact doivent être conformes aux limites de tolérance appropriées indiquées dans les Tableaux 1, 2 et 3.

Lorsqu'elles sont soumises à essai conformément à l'ISO 18369-4, les propriétés des matériaux des lentilles de contact doivent être conformes aux limites de tolérance appropriées indiquées dans le Tableau 4.

© ISO 2017 – Tous droits réservés