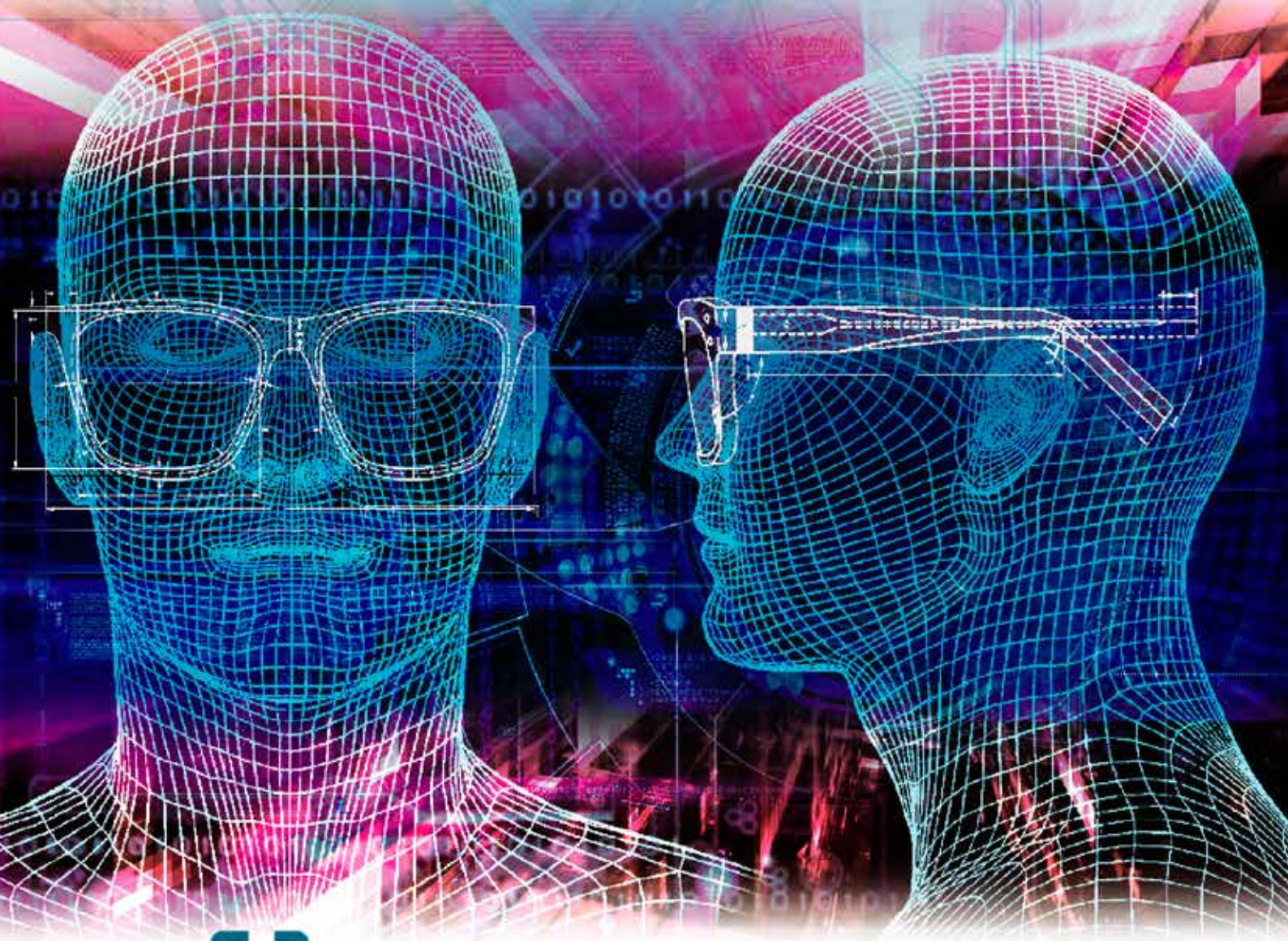


“Better-Fit”

眼鏡工程設計指引

Eyewear Engineering Design Guidebook for “Better-fit”



項目顧問:

戴美兒小姐

項目籌委會主席:

黃銘賢先生

項目統籌:

潘惠玲女士 林仁義先生

編輯:

何卓隆先生 黎學一先生 歐俊賢先生 黃鯤鵬先生 林文英小姐
周伯偉先生 張家曦小姐 高詠恩小姐 包雪岩小姐

出版及版權

香港中華眼鏡廠商會 及 香港生產力促進局

©2019 版權所有

資助機構:

香港特別行政區工業貿易署「中小企業發展支援基金」

免責聲明: 在此刊物上 / 活動內 (或項目小組成員) 表達的任何意見、研究成果、結論或建議, 並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金 (機構支援計劃) 評審委員會的觀點。

序言

眼鏡製造業如今已不再是單純地製造實體產品，隨著消費者越來越講究個人、客製化及與製造商共同創造產品等因素，客製化涉及打造及依個人的頭形或個性量身定做，在過去所費不菲，但隨著數位科技的普及與成熟，時至今日已不再如此。

為了讓眼鏡業界更掌握到 3D 頭型數據庫在眼鏡設計方面的概念和應用，香港中華眼鏡製造商會聯同香港生產力促進局在香港特區政府的中小企業發展支援基金撥款資助下，開展「Better-fit」眼鏡工程設計指南項目，目的是為香港眼鏡業界自行開發一套具針對性的 3D 頭型數據庫及眼鏡設計的工程設計指引，以能為客戶訂製切合亞洲人面型的眼鏡，亦有助香港廠商建立本土品牌。

另外，全球對產品安全日益關注，不少國家紛紛訂立或更新法規，保障環境及人體健康，誠然好的眼鏡產品出口亦需配合越來越嚴謹的各國安全法規，掌握最新測試及安全標準，可以作為眼鏡設計打開不同市場的最佳防守工具。這本工程指引希望藉此為眼鏡業提供一個比較全面的測試要求和物料安全法規入門了解，讓香港出口的眼鏡產品都能符合法規標準。

「Better-fit」眼鏡工程設計指南的出版圓滿成功，有賴下列機構協助安排及提供專業知識及最新的資訊，謹此致謝。

戴曹綺梅女士	珠江眼鏡製造廠有限公司
李志文先生	雅視光學有限公司
謝小雁先生	聯興眼鏡(光學)有限公司
葉柏強醫生	香港大學李嘉誠醫學院
黃思敏小姐	香港大學李嘉誠醫學院
任卓昇醫生	香港中文大學醫學院
吳佩霞女士	香港中文大學醫學院
梁孝邦先生	Jeffrey Leung Eyewear Design
彭剛毅副教授	台灣亞東技術學院

目 錄

		頁數
甲部	設計篇	010
	第一部份	「Better-Fit 設計」簡介
		011
		一. 何謂「Better-Fit 設計」
		011
		二. Better-Fit 設計之優點與難度
		011
		三. Better-Fit 設計目前主要應用
		012
		四. 眼鏡設計與 Better-Fit 設計
		012
	第二部份	Better-Fit 設計: 運用頭形特徵
		013
		一. 頭形特徵採集
		013
		二. 主要距離量度
		013
		三. 主要角度量度
		019
		四. 進階部份及案例分析
		022
	第三部份	3D 頭形數據庫
		042
		一. 3D 頭形數據庫簡介
		042
		二. 3D 數據測量方法
		043
		三. 3D 數據後處理
		045
		四. 3D 數據庫應用
		046
	第四部份	相關新興技術: 3D 掃瞄
		048
		一. 何謂「3D 掃瞄」
		048
		二. 眼鏡設計與3D掃瞄
		048
	第五部份	相關新興技術: 3D 打印
		050
		一. 何謂「3D 打印」
		050
		二. 眼鏡設計與 3D 打印
		052
乙部	測試篇	055
	第一部份	簡介眼鏡框產品歐洲測試標準
		056
		一. 眼鏡框產品歐洲測試要求
		057
		二. 測試標準撮要
		059
		三. 眼鏡框產品設計建議
		063

第二部份	眼鏡框產品安全測試指示	065
	一. 尺寸公差測試指示	066
	二. 尺寸穩定性測試指示	072
	三. 人工汗液測試指示	075
	四. 鼻樑屈曲測試指示	078
	五. 鏡片保留能力測試指示	082
	六. 眼鏡框耐用性測試指示	086
	七. 眼鏡框物料抗燃性測試指示	090
	八. 模擬日光照射測試指示	093
	九. 鎳釋放水平測試指示	096
 第三部份	 眼鏡框產品測試設備檢定指示	 104
	一. 尺寸公差測試設備檢定指示	105
	二. 鼻樑屈曲測試設備檢定指示	109
	三. 眼鏡框耐用性測試設備檢定指示	115
	四. 鎳釋放測試滾筒檢定指示	120
 第四部份	 太陽眼鏡框產品安全測試指示	 124
	一. 太陽鏡結構、鏡片材料和表質量	125
	二. 一般透光率要度及過濾等級	128
	三. 一般透光率要度及過濾等級 - 寬角散射測量	131
	四. 一般透光率要度 (偏振光鏡片測量)	133
	五. 光學折射度數	139
	六. 太陽片最小堅固性	144
	七. 鏡片保留能力	147
	八. 太陽片抗撞擊測試,強度1	151
	九. 太陽架加強耐性測試	154
	十. 人工汗液測試	158
	十一. 抗陽光放射測試	161
	十二. 抗阻燃性測試	164
	十三. 抗摩擦測試(布)及覆蓋範圍	167
 第五部份	 合格宣言申報	 171
	一. CE合格宣言申報要求及程序	172
	二. 合格宣言申報文件範本	174

第六部份	歐盟REACH法規	191
	前言	191
	1. REACH 主要內容	192
	2. REACH 法規的背景、目的、範疇及條目	193
	3. REACH 管轄下的物質	194
	4. 符合資格註冊的單位- REACH 法規下相關單位之角色和責任	196
	「物質生產商」及「物質進口商」- 物質註冊	197
	歐盟物品生產商及物質進口商	198
	物品中的「有意釋放物質」	199
	通報物品中的高度關注物質SVHC	201
	傳遞資訊的責任	215
	物質的授權許可	216
	危險物質的限制	216
	物品進口商/唯一代理人的責任	219
	5. 香港眼鏡製造商在REACH中的責任	219
	歐盟境內眼鏡進口商可能需要收集或提供的檔案	221
	技術檔案	222
	物質安全評估	223
	曝露狀況報告	224
	物質安全資料單	225
	眼鏡製造商須注意的物品化學測試	226
附錄	附錄一: 參考標準	227
	附錄二: 其他地區眼鏡框產品測試要求	227
	附錄三: 歐盟成員國醫學產品監管機構資料	228
	附錄四:其他相關機構網址	229
	附錄五:歐盟CE產品測試及合格宣言申報流程	230

甲部 設計篇



第一部份

「Better-Fit 設計」簡介

1.1 何謂「Better-Fit 設計」

於傳統批量生產模式，國際品牌與中國生產商合作，而廠商主要因應客戶需求進行設計及生產。在生產過程中，廠商運用他們的現有設備，嚴格跟隨客戶需求及其細節如品牌定位、生產方法、顏色、尺寸和視覺觀感。

為更精準的提升產品設計質素，設計師、生產商及品牌所有者均需一套創新先進的設計方法——「Better-Fit 設計」。

「Better-Fit 設計」可分為兩方向：產品和設計。現時資訊科技發達，大大減省了數據採集、紀錄及分析的時間和成本，使不同領域的數據包括人體工學、美學及工程學皆能更容易獲得，以便用於「Better-Fit 設計」。

從產品方向看來，生產商及品牌所有者能透過「Better-Fit 設計」得到新設計觀點和建議，完善產品。此方法能使生產商更清晰及系統化生產過程，且增強客戶溝通，提升關係。

而從設計方向看來，「Better-Fit 設計」能幫助設計師設計出更優秀的產品。一般而言，設計師根據形式和功能(form and function)提供一套設計方案給客戶。透過「Better-Fit 設計」，設計師能把更多科學元素和人體工學元素添加於他們的作品。

3D 掃描為「Better-Fit 設計」之重要步驟。此項目採集了約四千套亞洲人頭型數據，並以不同性別及年齡進行分析，為產品設計提供紮實基礎。

「Better-Fit 設計」= 人體工學設計(數據) + 工程學設計(工廠) + 美學設計(設計師)

1.2 Better-Fit 設計之優點與難度

「Better-Fit 設計」適合針對於各方面進行設計：

- 亞洲、歐洲 (Asian and European design)
- 性別 (Gender design)
- 尺寸 (Size and dimension design)
- 年齡 (Age design)
- 人體工學 (Ergonomic product design)
- 物料 (Material design)
- 功能 (Function design)

設計師必須從多方面考慮不同設計，才能做出優秀的產品及設計。採用「Better-Fit 設計」能完善設計過程，提供實用的設計指引。此設計方法也能改善生產準確度，提升生產商的生產質素及競爭力。品牌所有者來說，他們能更準確的把品牌投入不同市場和目標客群。



1.3 Better-Fit 設計目前主要應用

「Better-Fit 設計」之應用非常廣泛，現時已於不少產品採用，如運動鞋鞋墊、入耳式耳筒、面膜、主動式運動服裝及裝置、頭盔。這些產品都是為特定客群而設計，擁有更強的構思基礎，能增加品牌知名度，使品牌的市場定位更突出。「Better-Fit 設計」亦有助於市場營銷，於不同階段如產品設計、生產、推出市場等提供更深入、先進及清晰的賣點，有利於品牌和產品的發展。

1.4 眼鏡設計與 Better-Fit 設計

本篇章將集中介紹眼鏡設計的「Better-Fit 設計」的應用。

眼鏡框目前主要由眼鏡設計開始，再交由生產商製造，乃業界的恆常做法。

眼鏡設計師需涉獵更深入的設計知識，為品牌及產品系列提供更明確的賣點和更多元化的類別。於傳統做法，眼鏡設計師為品牌作市場調查，再以其創意和設計技巧，並配合客戶要求如品牌定位，設計出新穎的產品及產品系列。「Better-Fit 設計」能為設計師和品牌所有者提供更深入和多元化的產品系列分類(collection categorization)，給客戶帶來更全面和更適合的選擇。

HKOMA
www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

第二部份

Better-Fit 設計: 運用頭形特徵

2.1 頭形特徵採集

由於眼鏡產品與頭型息息相關，因此頭型資料在此項目的研究是不可或缺的。此項目採集及分析了共約 4000 組亞洲頭型數據(成人及小童各約 2000 組)，以建立頭型資料庫，整理歸納出眼鏡工程設計指引及標準，供設計師和生產商參考。

現時視光師於眼鏡門店指導客人正確的配戴眼鏡，協助選擇出合適的眼鏡，包括其舒適度、美感、時髦度。一副含「Better-Fit 設計」元素的眼鏡能保護視力和改善外觀。相反，一副設計差劣的眼鏡與其穿戴者顯得格格不入，亦有機會破壞用家視力，使其感不適。因此，一副設計良好及適合穿戴者的眼睛十分重要。

在研究中，我們根據以下分類作分析及歸納：

- 小童(10 歲以下)，小童(11-18 歲)，成人(大頭)，成人(小頭)
- 性別(男、女)

已分類的數據和標準有助眼鏡設計師更深入的為特定目標客人群作出設計。運用這些資料，設計師能設計出帶有「Better-Fit 設計」元素的眼鏡，亦使生產商能更準確的製造出眼鏡。品牌擁有者就能提供更多不同的主題及產品系列分類，給客人更多選擇。

我們於 3D 立體頭型上標籤與量度 8 組特定參數，並加以分析。這些參數對眼鏡框、鏡片設計極其重要。

2.2 主要距離量度

2.2.1 瞳距 (PD, Pupil Distance)

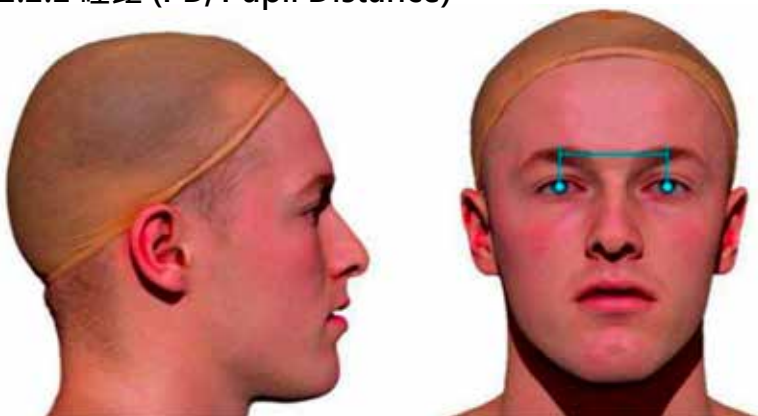


Fig. 1 瞳孔間的水平距離

瞳距對於鏡片調較的視力準確度息息相關，亦會影響眼鏡框形狀的設計。設計師應緊記瞳距、眼鏡框形狀及面形之間的關係。



Fig. 2 首先需要準確將瞳孔的位置找出來，確認知道瞳孔的距離。



Fig. 3 瞳孔對準了，眼鏡架的位置需要在合適的位置，現在位置過高，把眉毛蓋過了



Fig. 4 眼鏡架需要跟瞳孔位置左右對稱，現在眼鏡架偏右方了。



Fig. 5 瞳孔跟鏡架應同步，保持對稱。

	男	女
第一四分位數 (小頭)	63.0	60.0
中位數	65.4	62.3
第三四分位數 (大頭)	68.0	64.8

Fig. 6 「香港眼鏡業亞洲頭型數據庫」查詢到的成人男女不同頭型的瞳距數據可作為眼鏡設計時的參考。



Fig. 7 Better-fit 建議: 鏡片的寬度加鼻梁的寬度 等於瞳距 $\pm$ 3 毫米

2.2.2. 頭寬 (Head Width) / 耳距 (Ear to Ear Distance)

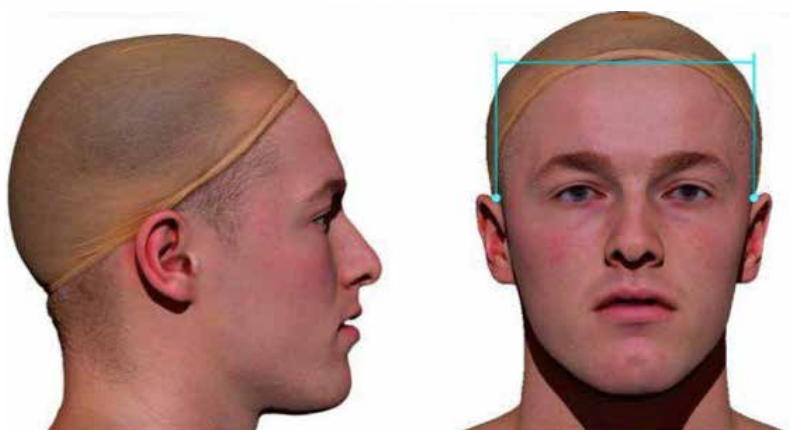


Fig. 8 雙耳間的水平距離

這參數構成眼鏡框的總寬及最大寬度，為配戴者提供合適的舒適度。所以，此數據是「Better-Fit設計」中不可缺少的。雖然我們大多能稍微調整眼鏡框的形狀和大小，但運用「Better-Fit設計」能提升針對性和準確度，節省時間與成本。此數據亦與不同的設計點息息相關如功能、智能物料運用，對眼鏡設計十分重要。



Fig. 9 鏡架太窄，跟頭寬不吻合。



Fig. 10 鏡架寬度跟總頭寬匹配。



Fig. 11 Better-fit 建議: 框寬等於頭寬 $\pm$ 5 毫米

2.2.3. 耳眼側距 (Side View Ear to Eye Distance)

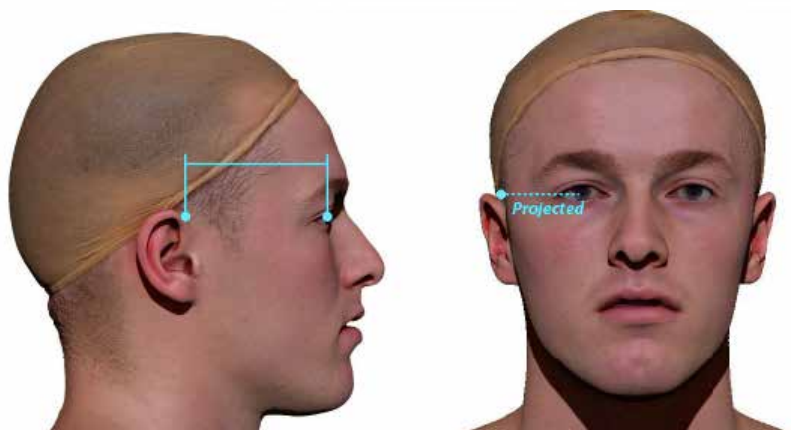


Fig. 12 耳朵及眼球間之側面距離

這參數能計算出合適的鬢角(Temple Length)，並能為設計師帶來鉸鏈位置的設計靈感。



Fig. 13 適當的耳眼側距離能讓眼鏡坐在合適的鼻子上，令眼鏡架不會過於緊貼眼睛。

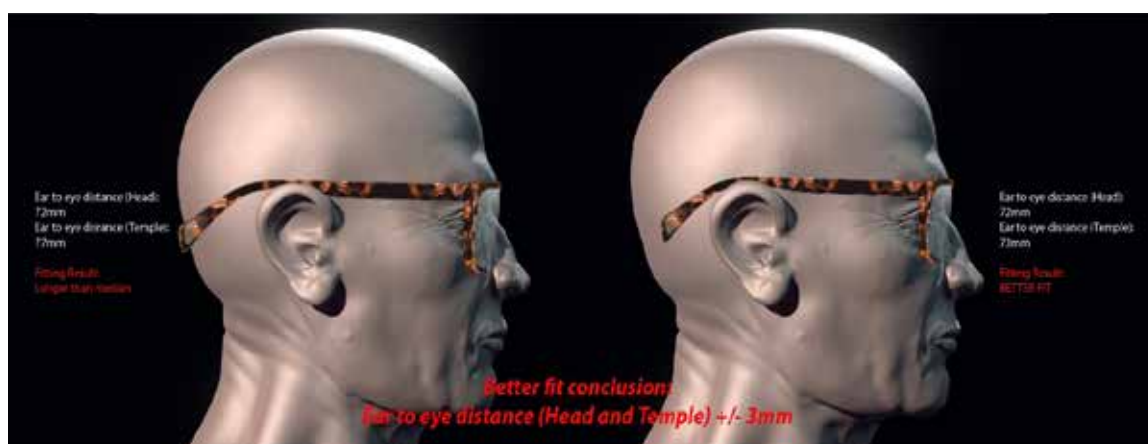


Fig. 14 Better-fit 建議: 鏡腿等於耳眼側距 ± 3 毫米

2.2.4. 鼻根距 (Nose Bridge Width)

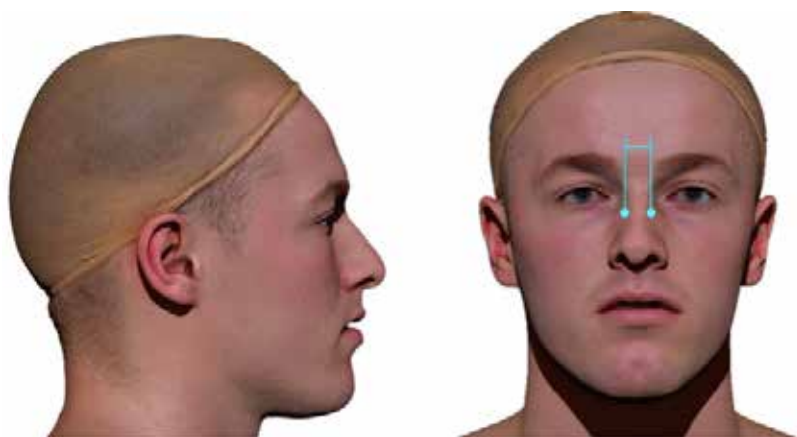


Fig. 15 鼻樑間的水平距離，相當於與眼鏡的接觸點

鼻根距這參數亦是眼鏡設計中舉足輕重的。除了作為眼鏡與鼻樑間的接觸點外，它也決定了鏡片形狀的設計。同時，當運用不同的眼鏡框物料時，此數據亦影響了眼鏡鼻樑位的設計。



Fig. 16 鼻根距過寬，跟鼻形不吻合



Fig. 17 鼻根距跟鼻形吻合

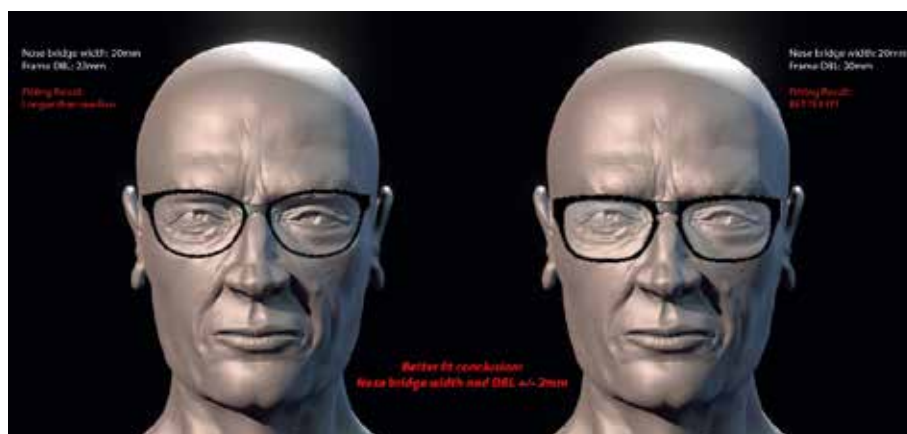


Fig. 18 Better-fit 建議: 鼻梁尺寸等於鼻根距 $\pm$ 2 毫米

2.2.5. 眉尖距 (Eyebrow Tip to Tip Distance)

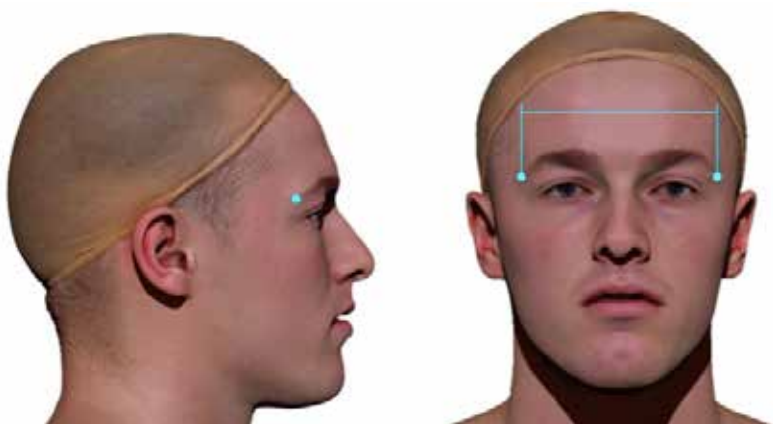


Fig. 19 眼眉間之最長距離

這參數能為鏡片總寬度的設計提供參考。設計師能運用此數據及瞳距設計鏡片形狀及眼鏡框形狀。



Fig. 20 粗框的鏡架和細框的鏡架比較，都需要跟眉尖距離吻合

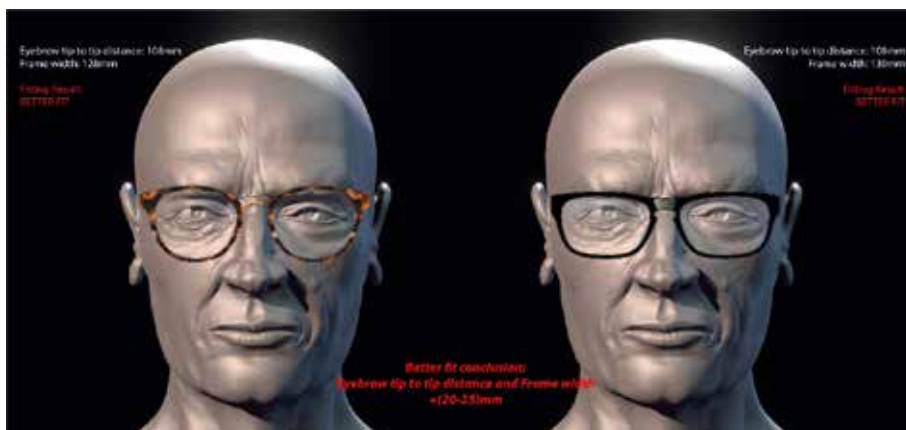


Fig. 21 Better-fit 建議: 鏡寬度等於眉尖距加20-25毫米

3. 主要角度量度

3.1 顴骨中點角 (Inclination Angle/ Angle between Cheekbones & Centre)

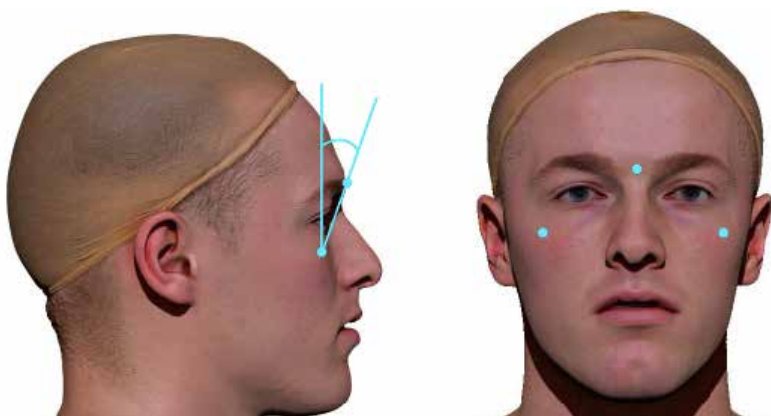


Fig. 22 顴骨垂直中心點間之角度

這參數在設計和生產過程均十分重要。由於亞洲人及歐洲人的面形和頭形都不同，此數據於這兩市場皆有明顯的分別。設計師需就這情況做出相應的設計，達到「Better-Fit設計」。顴骨中點角亦與鼻高有關，設計師能利用此數據提供不同的設計，包括形狀和物料，適合不同市場。



Fig. 23 顴骨中點角需要跟臉型側面的角度吻合

	男	女
第一四分位数 (小頭)	29.0	20.9
中位數	34.9	26.4
第三四分位数 (大頭)	39.2	34.2

Fig. 24 「香港眼鏡業亞洲頭型數據庫」查詢到的成人男女不同頭型的顴骨中點角數據可作為眼鏡設計時的參考。

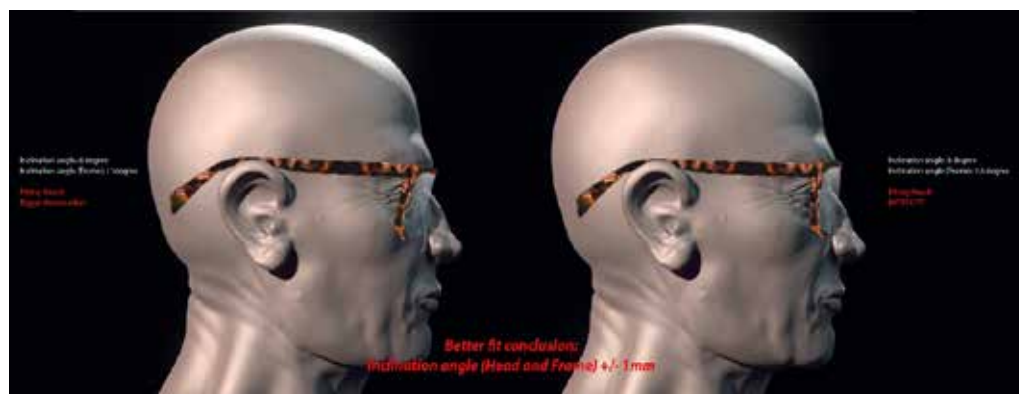


Fig. 25 Better-fit 建議: 眼鏡傾角 ± 1 度。

3.2 眉尖中點角 (Base Angle/ Angle between projection of Centre & Eyebrow)

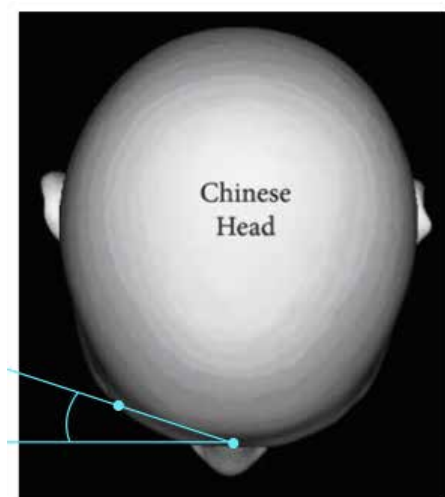


Fig. 26 中心點與眼眉間之水平角度，亦構成眼鏡框的彎曲度

取決於不同功能，不同鏡片均有各自的標準，比如光學鏡片和太陽鏡鏡片。眉尖中點角有助設計師提供更多不同功能的產品系列分類給各種用家。

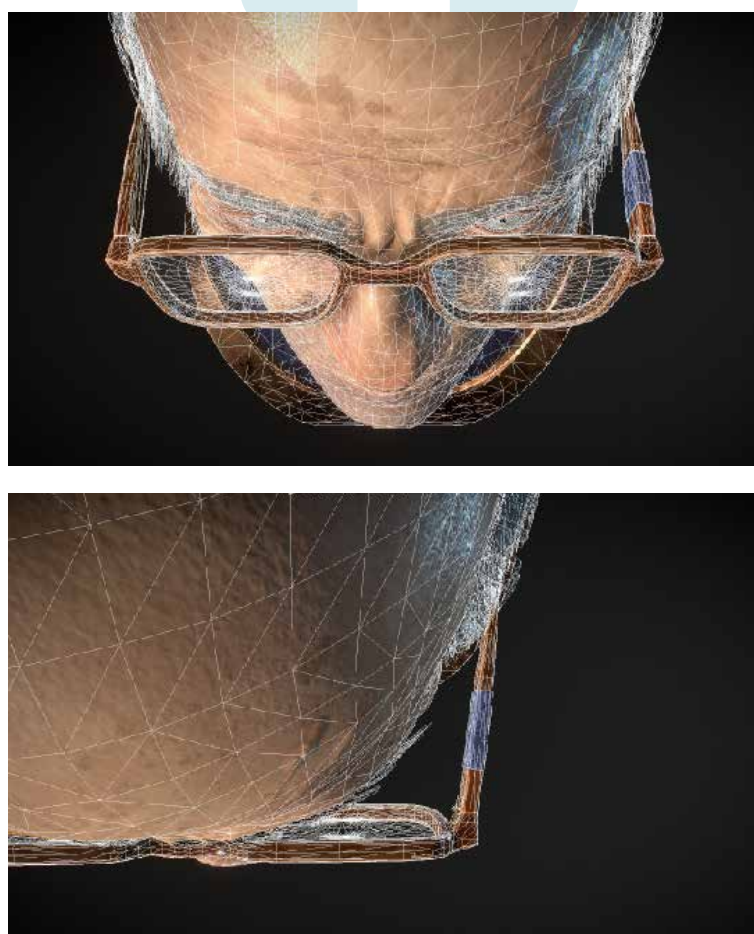


Fig. 27, 28 眉尖中點角與眼鏡的關係



3.3 鼻形角 (Nose Shape Angle)

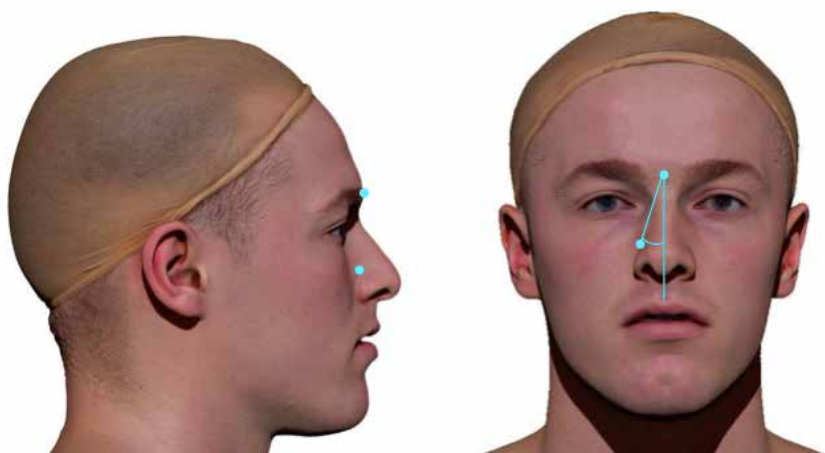


Fig. 29 鼻翼間之V狀角度

這參數限制了眼鏡框的整體形狀，包括鏡片形狀和高度。由於不同眼鏡需配合不同鏡片及鏡框形狀，設計師需運用此數據作出相應的設計。



Fig. 30 鼻翼間之V狀角度最好跟鼻樑形狀吻合

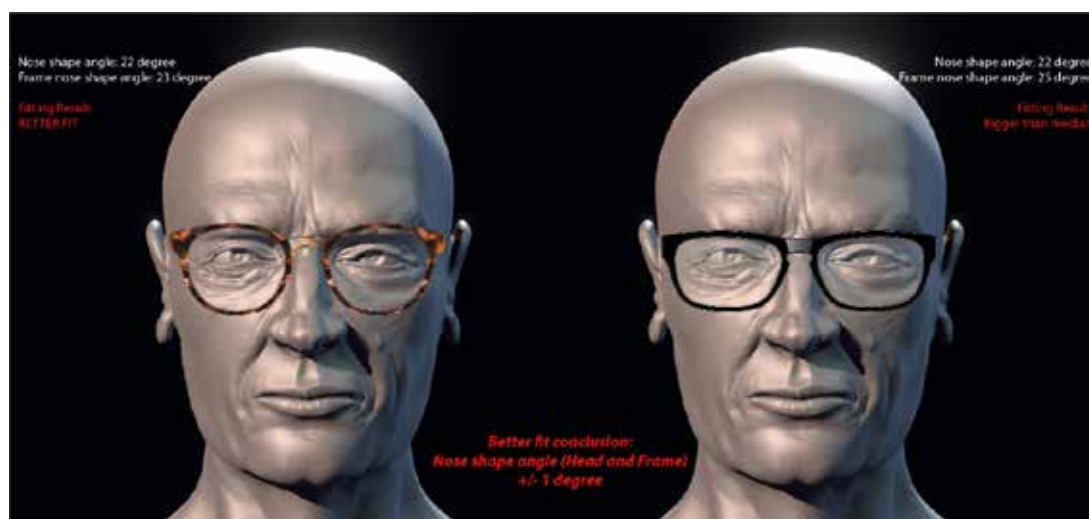


Fig. 31 Better-fit 建議: 鏡框設計等於鼻形角 ± 1 度。

4. 進階部份及案例分析

4.1 眼鏡架的種類

眼鏡設計師設計的時候，第一個問題我們首先會問：「設計什麼樣的眼鏡？」眼鏡有很多不同的種類，以下會將不同類型的眼鏡種類陳列出來。

眼鏡的一般分類有光學眼鏡，太陽眼鏡和特殊用途的眼鏡。我們平常戴的光學眼鏡，鏡片主要分近視，遠視，兒童，青少年和老花等。而鏡框的材質也有分很多種，包括板材，注塑，烏鈦，塑鋼，不銹鋼，鈦，鋁，牛角，碳纖維，木，尼龍等等。太陽眼鏡通常大體是分為潮流款式，運動款式和功能款式，材質基本上跟光學眼鏡相若。



光學眼鏡



太陽眼鏡



兒童,青少年眼鏡



老花眼鏡



板材眼鏡



注塑眼鏡



不銹鋼眼鏡



鈦眼鏡



鋁眼鏡



牛角眼鏡



碳纖維眼鏡



木眼鏡



尼龍眼鏡

Fig. 32 不同種類的眼鏡

4.2 眼鏡架的形狀

設計眼鏡的時候，我們會設計眼鏡框的形狀，眼鏡框的形狀通常跟鏡片的形狀有一個很大的關係，也是說通常鏡框的形狀會受到鏡片的形狀影響。下圖展示了不同鏡片的形狀：

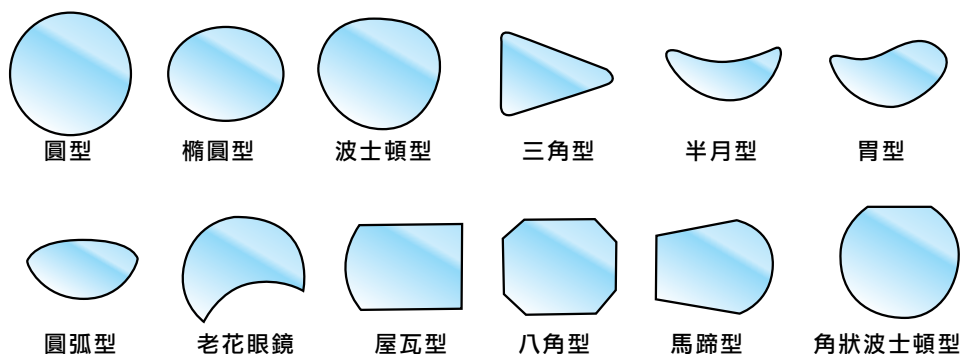


Fig. 33 鏡片形狀的分類

4.3 不同臉型的分類

一般來說，臉型可以分類為橢圓形、圓形、卵形、三角形、倒三角形、方形、長方形、菱形、五角形等等。

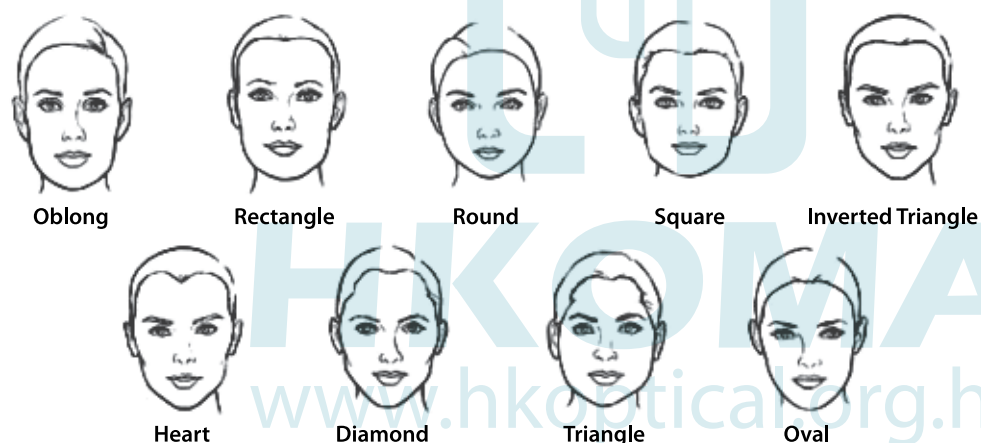


Fig. 34 不同臉型的分類

亞洲人的臉型從正面看比較闊，從上面看比較扁。歐洲人的臉型從上面看比較長，從正面看則比較窄。亞洲人頭頂至鼻尖的平均長度比歐洲人長1.6至1.8公分，鼻根至下巴的長度就比較短。就是說，亞洲人上半部的臉型比歐洲人要長，下半部份就比較短。

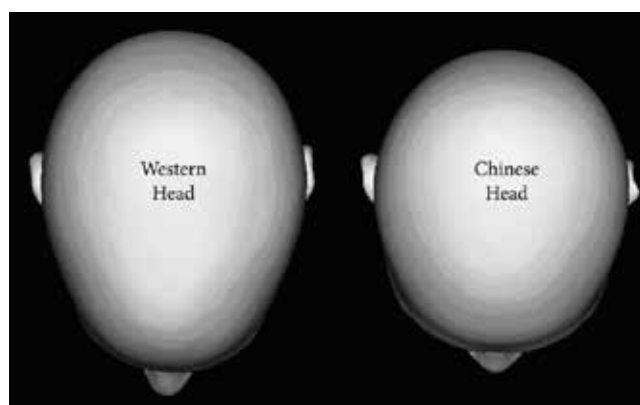
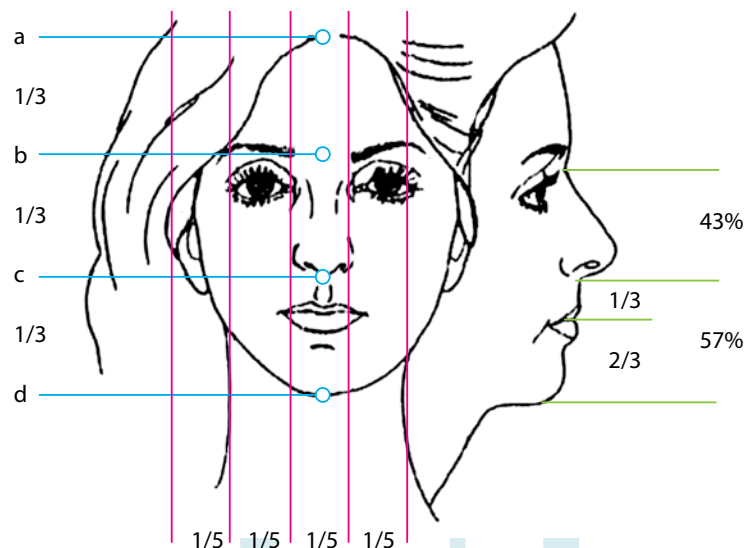


Fig. 35 亞洲人歐洲人臉型的比較

4.4 三庭比例與眼鏡設計的關係

人有三庭，三庭法是指將人的頭部分開三個水平部份：上庭、中庭和下庭。上庭是指頭頂至眼眉毛的距離，中庭是指眼眉毛至鼻孔的距離，下庭是指鼻孔至下巴的距離。左右兩邊是否對稱，我們就在正中間用一條中線左左右的區分。



最標準的人臉三庭比例是1:1:1。但是不是每個人都是標準的，所以眼鏡設計的造型起了一個很重要的作用，就是眼鏡如何能夠修飾和平衡人的臉型。

以下，我們歸納了一些眼鏡框跟臉型、五官、三庭法的眼鏡設計關係，讓設計師在設計時加以留意：

i) 鼻樑形狀與鏡框中樑造型的關係

中樑和鏡框鼻側的造型，應該跟鼻樑的形狀盡量接近，跟從鼻子的輪廓。



中樑盡量接近鼻側形狀



中樑偏離鼻側形狀

ii) 不應從鏡片中看到眉毛，或是低於鏡框的上緣

一般最好的是上緣離開眉毛，或至少部份離開,上面可看到一些，而不是完全遮住。



眼鏡框上眉不要完遮擋眉毛

iii) 圓臉的人盡量選擇高度較矮的的鏡框

常有豐滿臉頰或笑時臉上堆滿著肉的臉型的人，設計時不應配戴垂直方向太長的鏡框，因為高度會時常碰到臉上，影響美觀。



豐滿臉型的應設計高度較矮的鏡框

iv) 臉大眉毛高的人盡量避免用太圓的鏡框,而應該選用近似方形或尖形的鏡框以平衡修飾臉型和五官



豐滿臉型的應設計高度較矮的鏡框

v) 鼻長與臉型和眼鏡設計的關係

長鼻低樑，短鼻高樑的設計方法。鼻子是臉部唯一呈縱線最立體的器官。當鼻尖至鼻頂的距離特別長時，我們應該把鏡架鼻樑的位置擺得較低一點，或配戴鏡框縱幅較寬，鼻長就可以得到改善。反之，若鼻子太短，採用鏡框縱幅較窄，或鏡框下緣往內靠的，獅子鼻的感覺就會減輕。



中樑跟鼻子長度的關係

vi) 瞳距、臉型跟鏡框設計關係

如果瞳距十分窄小，設計師應該設計一副外側鏡型寬的眼鏡，又或外側部份有裝飾的眼鏡。如果瞳距是十分寬，就應該在中梁鼻樑位置設計一些裝飾性的設計，目的是將他人的視線引向內側鼻樑，產生錯覺，來縮短或增長兩瞳孔間的距離。



瞳距寬窄跟鏡框的設計關係

www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

vii) 上、中、下眼鏡裝頭的設計

眼鏡裝頭高中低跟我們的臉型有什麼關係呢？下頰短或是前額高的人，應該配戴裝頭高的眼鏡，可以使長臉不致太過明顯，將比例平衡。若是下頰長，或是前額低的人，就應該用低裝頭的眼鏡。



眼鏡裝頭高低跟臉型的關係



以下，我們將會介紹不同的亞洲人臉型跟鏡片形狀的關係，目的也是圍繞著三庭眼鏡設計法，用眼鏡設計來平衡，和修飾臉型：

面型	鏡片形狀
方型，男性	近似方型以配合面型，避免用扁型以免不能縮短明顯的臉長。
尖短型，男性	下端較上端窄，避免用扁型以免有從中線等分臉長之弊。
長方型，男性	近方型以配合面型，鏡片高度要大，以便中分過長的面型。
尖長型，男性	下較上窄，但鏡片寬度要大，與臉成對比，才不致於強調出窄頰。另外鏡片高度要大，以便中分過長的面型。
短方型，男性	近似方型（若兩眼眼距太近，則外側應較鼻側為高），扁一些可使臉看起來較長。
圓型，男性	扁型，不要用太圓和太方型的鏡片形狀。
短方型，女性	方型，循面型線條，適當扁型，以免減短目視長度。
卵圓型，女性	這是一個最完美的面型，任何形狀的鏡片都會戴得很均勻。最好也是設計線條循眉線與面的輪廓，用軟性線條，不好用直線或折線。另外，不要用太高或太扁的鏡片形狀。
長方型，女性	循面式之近似方型，直級型有時可用以增強適合效果。鏡片高度要大，以便中分過長的面型。
尖長型，女性	下比上窄，鏡片高度要大，以便中分過長的面型。
圓型，女性	鏡片的寬度要比高度要大，避免用太圓或直線型的鏡片形狀。
尖短型(心型)，女性	下比上窄，鏡片高度要小以增加臉的目視長度。若眼距太近，用鏡框外側比內側高的片型，可以使兩眼間看起來較寬。



鏡片形狀跟面型的關係

不同臉型應設計和配戴什麼形狀的眼鏡，以下會逐一介紹和建議：

1. 圓型臉

圓型臉的人建議配戴四方形內側有曲線圓弧的比較適合，如Boston型。粗框,微微有稜角的鏡框，黑色或玳瑁等較深顏色的鏡框，可以緩和臉部過圓的線條。



2. 卵圓型臉

卵圓型臉是最完美的一種臉型，戴什麼樣的眼鏡都會合適。不過需要注意設計時，眼鏡的肩部和眉毛要成平行，眼鏡的寬度和臉的寬度要一樣。此臉型最適合的是圓中帶方的鏡框，如Boston型，或方中帶圓的鏡框。



3. 橢圓型臉

此臉型給人一種柔和的感覺，也是不同造型的鏡框都合適，但最好選擇在設計上沒有過於強調鼻樑部份的鏡框或粗的鏡框為宜。比較不適合正方框，適合較小的復古框。



4. 倒三角型臉

倒三角型臉的人，應補正臉的橫寬之不足，配置眼鏡時應強調橫寬面，鏡框肩部要粗，下半框線要細比較好，因此設計Wellington或四方型的眼鏡較為合適。如為了修飾過窄的下巴，可選用水滴型的眼鏡，達到使臉頰鼓起的效果，整個臉的形象會有較大的改觀。



5. 三角型臉

三角型臉的人應選擇有圓弧角度的四方型眼鏡比較自然，即鏡框的下緣線和下巴成平行。



6. 菱型臉

很少人會是完全的菱型臉的，通常都是帶點橢圓的菱型或近似三角型。菱型臉的特徵是頰骨突出 而輪廓鮮明，用鮮明的Wellington型眼鏡，或是用直線帶圓曲線的Boston型眼鏡會很不錯。



7. 長方型臉

長方型臉一般是四方型或橢圓型的鏡框最為合適和協調。若臉形較長和較窄，可選擇有稜角的鏡框，達到修飾臉部線條的效果。長窄臉型，臉頰和下巴同寬，但臉的長度大於寬度，鏡框必須盡可能的遮住臉的中央部位以便修短臉型。而帶有尖長型臉應選擇上寬下窄的眼鏡。整體上為了調和棱角生硬的感覺，應選擇鏡框有光滑圓弧流暢曲線的眼鏡。



8. 方型臉

方臉型的人需要以柔和，纖細的鏡框來補正，鏡框上部和下部要有曲線而且不要太粗。如想徹底改變一下造型的話，可以應用剛好與臉型相反的圓型眼鏡或粗框眼鏡。



HKOM
www.hkoptical.org
hkoma@biznetvigator.com

9. 五角型臉

其臉型的特徵是過於尖銳，單薄，如在鏡框上沿加寬或加粗比較好。因為臉型角度太多，應以柔和纖細的鏡框來補正，希望有點改變的可選擇Boston型。



眼鏡設計師，無論在設計時，都應該將臉型這個因素作為眼鏡配置上的基本原則，包括：

1. 在鏡子面前觀察自己臉的形態和輪廓，是屬於直線還是曲線型的臉，以輪廓為直線的臉配直線型，輪廓為曲線的臉配曲線型為基本原則來配置眼鏡。

2. 鏡框的下緣的弧度應該跟下巴的弧度近似平行。鏡框的上緣的線條應該要跟眉毛配合。眼鏡上框眉部不宜高過眉毛。



鏡框下緣與下巴形狀類似線條

3. 鼻子大的人，設計眼鏡時適宜比較大的鏡框去平衡，鼻子長的人，應該設計高邊框或雙梁的鏡框，使鼻子長度不那麼明顯。相反，較高鼻橋的眼鏡，可使較短的鼻子顯得較長。



高鏡框與高鼻子的關係

4. 臉的寬度影響眼鏡架的選擇，臉較寬，不宜戴太小的眼鏡，臉較窄，不宜戴太大的眼鏡，可以選無邊框的眼鏡，以修正臉過窄的缺點。

5. 眼鏡設計應該考慮不同的性別和年齡，男性宜設計直線粗線條為主的眼鏡，而女性的眼鏡設計則偏向曲線柔細線條。兒童眼鏡設計，大都需要考慮安全性為主，所以選擇材方面要特別注意，大多數都會選用塑膠為主，款式也不宜過於覆雜。



6. 很多人因為從小仰睡的習慣，令頭部後方會比前方臉為寬，在設計眼鏡時，我們需要將前圈能符合臉的適當大小，同時在腿的材質上也能適應頭部的大小變化。這樣的設計，就可以平衡不同頭型和臉型變化的關係。

7. 亞洲人的頭型，從正面看，是比較圓，但是，眼睛的距離是正常的，所以，頭型大又寬，兩眼距離太靠近，設計師需要設計款式同時能平衡這兩個問題。如果為了符合頭型大的眼鏡，寬度就需要加大，就會出現兩眼球向內聚集的感覺，即是我們俗稱鬥雞眼。相反，如果設計小的鏡框，為了跟兩眼距離配合，裝頭位置就要加闊，眼鏡就不易服貼頭部，外觀也不會好看。因為，設計橢圓型的圓框又或將裝頭適當的加寬就可以比較合適。



頭型正常，眼瞼比較窄，戴正常男裝尺寸眼鏡的效果

8. 耳朵比眼睛水平中心線為高的臉型，選擇高裝頭的眼鏡會比較不合適，視覺上會比較奇怪，因此，會設計中裝頭的眼鏡可以解決這個問題。



耳朵較高，應配戴中裝頭的眼鏡，以平衡臉型

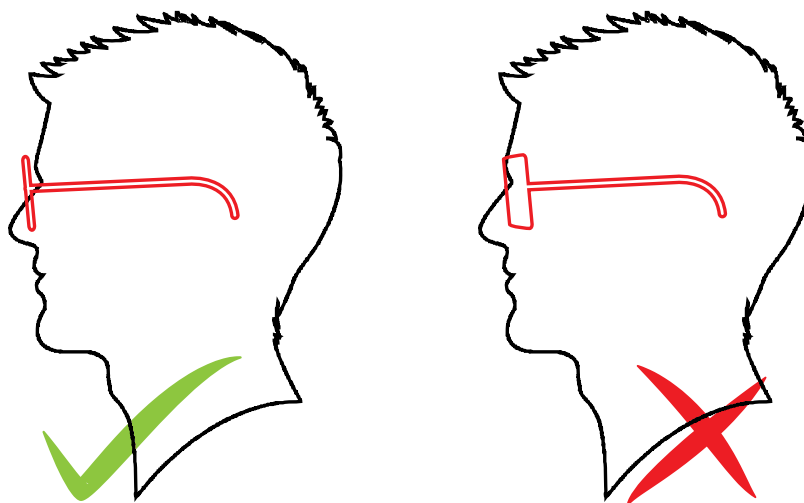
9. 亞洲人的鼻子比西方人為矮和扁平，我們設計眼鏡時，中梁跟鼻托起了很大的作用。亞洲版的鼻，能够加高鼻托的厚度，令人們戴眼鏡時可以將眼鏡托高，從而使眼鏡不會因為亞洲人鼻子偏扁的情況下，令眼鏡太靠近眼部和臉，出現霧氣問題。設計師應該相應考慮中梁的設計適宜設計中梁較窄較高的結構，有助針對性地為亞洲人配戴。另外，中梁鼻側的兩旁也應順從鼻子的兩側作造型。



不同可調式鼻托尺寸高度專門設計

中梁較窄，貼合鼻樑亞洲設計

10. 亞洲人的眼鏡比西方人較細，眼窩較淺，因此，亞洲版的眼鏡框設計，應該讓眼睛在鏡框的三分之一的位置，同時鏡片位置也不應看到眉毛，從側面看，鏡片也應該離開眉毛，至少是部份離開。



鏡片跟眼球需要保持合適的距離

11. 深近視也會對眼鏡設計做成影響，眼鏡框和鏡片有緊密的關係。設計師應該同時考慮鏡框的材質，大小和重量的問題，例如，細框可以令配戴者產生清秀感，塑膠的材質可以減輕重量，又或在鏡片的圓周邊加上細框，使視覺上產生輕薄的感覺。



兒童眼鏡和運動眼鏡，很多時候都會比較跟我們頭型有著很大的關係，兒童的頭部在發育過程中會變化得很快，而且頭型，皮膚的幼嫩度都有很大的變化，因此，眼鏡的款式，用的材質，功能往往都需要特別注重。而運動眼鏡，需要跟頭部緊緊牢固，但又不能對頭部造成太大壓力，以免阻礙活動，因此設計時也需要特別細心留意。以下我們將會介紹一下設計兒童眼鏡和運動眼鏡需要注意的地方：

1. 亞洲的兒童的頭型大多數都是偏圓形，跟成年人相比，兒童的頭型都在慢慢變化中，並沒有成熟成型，因此，一般的兒童眼鏡的圈形都會是比較大眾化的形狀，圓形，橢圓形會十分普遍，不宜設計一些太過誇張的形狀。



2. 近年不斷看到亞洲的兒童青少年的近視問題愈來愈嚴重，因此，針對兒童青少年近視的鏡片推出，對兒童青少年的近視問題進行防控，我們做設計的時候，也應將鏡框的設計跟鏡片的設計一起思考，例如鏡框跟鏡片的造型關係，什麼樣的鏡框造型能夠配合鏡片的設計，令防控近視達到最有效的效果，例如加厚鏡框，讓兒童透過鏡片看東西時能夠更加專注集中，又或盡量採用較輕材質的鏡架，以平衡鏡片的重量，都是可以令兒童配戴時更加舒適。



加厚縷空的鏡框設計, 讓兒童更能集中視力

3. 亞洲版中梁鼻托設計。兒童眼鏡其中一個最重要的地方就是鼻托的位置，一副好設計的眼鏡，往往是能夠讓兒童戴得舒適之餘，也是能夠對兒童近視加深作出保障。很多時候，兒童配戴眼鏡時，因為頭部的活動，會令眼鏡滑下來，因此，設計師應該針對性在鼻托設計上下功夫，例如將鼻托緊貼鼻樑，令眼鏡不易滑下來，選擇合適的鼻托材質，對皮膚是沒有傷害或造成壓力的，都是一些好的設計點，讓兒童戴得舒適和健康。如果選擇採用金屬可調式的鼻托，就需要思考一下如何防止兒童活動時有機會跟眼鏡碰撞而產生的問題。



兒童眼鏡跟鼻形設計應要一致形狀, 緊貼鼻型

4. 兒童眼鏡的結構需要紮實。兒童跟成人不同，他們往往不會像成人一樣愛惜眼鏡，他們有機會會將眼鏡當成玩具一樣，拋來拋去又或不慎吃掉，因此，眼鏡設計的紮實和材料的安全，設計師應該思考一下。眼鏡不宜太纖細，考慮潮流角度的同時，也要考慮兒童把眼鏡亂扔而將眼鏡弄壞做成眼鏡店退貨的問題，眼鏡需要設計有一定的強度，但又需要保持整體的輕盈。材質方面，盡可能採用對身體無害的材質，最好是能夠採用一些環保的，能夠循環再造的材質。



配件眼鏡設計, 能有效解決滑下問題, 不會增加眼鏡損壞的機會

5. 兒童眼鏡的圈形必須跟頭型吻合，不宜設計過大或過小的前框，鏡框的粗細也應按不同兒童的眼睛大小而設計。如瞳孔大的兒童，適宜配戴正常粗度，又不能過粗的前框，不宜配戴過細邊緣的鏡框，相反亦然。



設計合適臉型、形狀、顏色、重量、材質的兒童眼鏡

6. 兒童眼鏡的鏡腿，適宜採用帶彈性的材質，例如硅膠、橡膠、TR90、尼龍等等，這些材質的特點是輕，帶有彈性，兒童配戴時能夠戴得舒適沒有壓力，同時也可以當碰撞時有一個平衡緩衝的作用。很多兒童眼鏡裝頭的設計都是能夠打開180度的，富有彈性，耐拉和不容易斷，就是滿足這些問題。另外，設計也應考慮將眼鏡跟兒童頭部貼合的問題，很多眼鏡雖然很輕，但因為太輕，忽略了貼合頭型的問題，眼鏡很容易跌下來，耳朵掛鈎，保持鏡腿內拋成型的設計，和一些功能防滑的設計，就能夠滿足兒童的需要。



7. 兒童眼鏡的鏡腿也應該可以調節長短。兒童成長速度快，頭部也因為成長發育而會迅速變化，因此，長短可調式的設計能夠滿足。購買眼鏡時，視光師可以因應兒童頭部的大小，相應推介合適長度的鏡腿眼鏡款式，令兒童配戴的更加合適，過長和過短的鏡腿都是不合適，不但影響外觀性，也會影響眼鏡的重量，對兒童的鼻子和耳朵做成壓力。



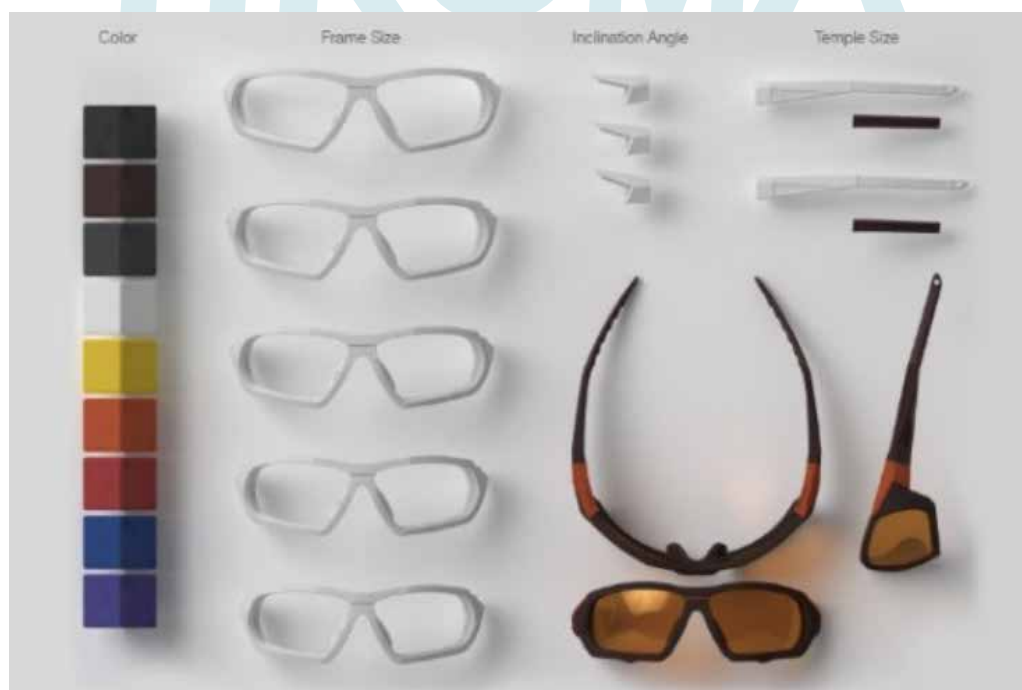
可調較不同長度鏡腿的眼鏡設計

8. 對於一些很深近視的兒童，鏡片不但很厚,重量也比正常的要重。因此，特別定制的眼鏡是必須的。設計需要考慮到鏡框和腿重量上的前後平衡，盡量需要將重量減到最輕，同時能夠跟耳朵接緊，不能太鬆或太緊。鼻子上的壓力很重要,因為鏡片的重量重了，很自然的也會同時增加了中間鼻子的壓力，因此,設計師需要在鏡框的造型上作出平衡，盡量將形狀的面積減少，以平衡 中梁對鼻子的重量壓力。

設計運動眼鏡時也有需要注要的地方，特別是跟亞洲人面部的設計關係，以下會為大家介紹一下：

1. 亞洲人頭型

運動眼鏡，因為鏡框造型跟不同運動活動的關係，同時也跟特定的太陽鏡片跟鏡框的關係，運動眼鏡的架彎(Base Curvature)往往比近視眼鏡要大，普遍都是600, 700, 800 彎以上，亞洲人戴 運動的太陽眼鏡往往因為跟西方人的頭型，輪廓不同，亞洲人很多都戴不了以歐洲標準生產出來 的眼鏡。第一,亞洲人的頭型沒有西方人的頭型尖和瘦，所以鏡腿的弧度和長度不符合亞洲人配戴的。第二，亞洲人的鼻樑沒有西方人的高，所以眼鏡的鼻托也不適合亞洲人配戴，這個同時也會影響鏡架的前傾角度。因此，設計師應該把握好這些頭型和五官的數據，進行考慮和分析，設計出符合亞洲人戴的運動眼鏡。鏡腿的設計，必須考慮亞洲人頭型的圓弧度，以設計出相應鏡腿的弧度和長度，例如一些不同長短的鏡腿。鼻托上的設計，可以設計可調節高低鼻托的設計，以適應不同鼻樑高低的群體。



2. 鏡框跟頭的牢固，做不同運動的時候，頭部晃動的程度一定會比正常的多，幅度也比較大。因此，一個運動鏡框的設計跟頭型必須跟頭部牢固著，同時不能給太大的壓力。首先，眼鏡跟皮膚接觸的位置有鼻樑和耳朵上的位置，設計時設計師應著眼這兩個位置，設計出可調節的功能，同時也需要考慮整副眼鏡的流線水平，讓配戴者在運動時，眼鏡的流線型跟風阻的影響減到最低，同時也讓眼鏡跟頭部牢固。至於如何讓眼鏡不會對皮膚造成太大的壓力，設計師應該採用富有彈性，例如軟膠的材質，這樣的設計不但輕，同時又不會對皮膚加重壓力，也有的就是材質本身有防滑的功能，讓眼鏡在劇烈運動時不容易鬆脫，滑下。



3. 眼鏡緩衝的功能，做運動時，配戴的眼鏡也要考慮其安全性。第一，眼鏡一定要輕，過重的眼鏡，會對運動員造成不必要的壓力，眼鏡必須要為運動員提供清晰的視野和在接近無重的狀態進行運動。第二，眼鏡的結構需要考慮安全性。眼鏡本身的材質不能容易破碎，當運動受到撞擊時，眼鏡的設計必須起到緩衝的作用，眼鏡不會直接跟頭部進行撞擊，減少受傷的情況。設計時可以選用硬和軟的材質進行交叉設計，這樣的設計可以有靈活和局部的彈性功能，同時也可以起到撞擊時緩衝的作用。



4. 防霧氣功能 一副設計好的太陽眼鏡，運動員配戴上的時候，前框應該既能戴得舒服，同時也要跟頭型和五官的輪廓吻合，保持一個合適的距離。很多時候，因為亞洲人的頭型和鼻樑形狀關係，眼鏡戴上時鏡框會貼住眉毛，又或眼鏡的眼毛會碰到鏡片，當做運動的時候，霧氣就會出現在鏡片上，同時汗水也不能順暢的排出來，被眼鏡擋住。前框的傾角設計必須跟面型吻合，又或設計出可調節的功能，讓配戴者戴著運動時減少鏡片上產生的霧氣。鏡框上也可以考慮設計一些排氣的設計，讓霧氣可以通過設計排走。



HKOMA
www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

階段結語

在進階部份，我們分別介紹了不同的眼鏡類型，材質，圈形，典故，三庭比例，不同臉型，以至到三庭，臉型跟鏡框的關係，進而再深入探討眼鏡設計時跟這些關係需要注意和考慮的地方，特別是某些特定功能和針對群體的眼鏡品類如兒童眼鏡，和運動太陽眼鏡。Better Fit 眼鏡設計方法跟亞洲人體工學頭型有一個重要和密切的關係，我們在設計，可以將這些都納入去設計考慮的因素，從而以更具深度地進行眼鏡設計，讓產品真正符合亞洲人，讓不同的配戴者能夠找出產品的特點，在不同的場景發揮更大的效能。

第三部份

3D頭形數據庫與應用

3.1 3D頭形數據庫簡介

眼鏡設計的本質應該是為使用者而設計，因此做眼鏡設計時，必需參考人體工學之相關理論，而不能單只重視外型的美觀。一般來，眼鏡在視力補正的大前提下，鼻子的兩側不應出現紅色壓痕，眼鏡腿不應壓迫到鬢角而產生頭痛，並且眼鏡腿的掛鉤與耳朵的接觸點不應因摩擦而發炎，所以必須非常慎重的設計眼鏡的框架，使之不會壓迫到這些血管和神經等。

另一方面，人的頭部特徵大小不一，形狀各不相同，使得頭型特徵標準的建立更加困難重重，很多無標準頭型的國家則在產品問世後，再以其他方式找尋各類不同頭型的樣本做產品的測試，標示出該產品適用的範圍，此種以「倒序法」的方式雖累積成研究資料的參考數據，不過這些數據皆為各企業廠商內部的機密資料。否則，在設計眼鏡時，所需的額頭弧度、頭寬、鼻寬、鼻高及耳鼻間的寬度等重要參考，只能以國外現有產品做推測想像、修改或仿製。

眼鏡設計對於使用者而言相當重要的，設計優良的眼鏡可讓使用者清楚又舒適地工作，進而維持其視力健康，反之，配戴不良的眼鏡，容易造成視力的疲勞，使近視程度加重，頭部疼痛，甚至因此造成意外的發生，因此，建立一個有關眼鏡設計3D頭型數據庫有其重要性。

本項目以3D掃描建立亞洲人頭型針對眼鏡設計的數據庫，受試者以標準坐姿進行掃描，經過一些數據處理程序後量測頭部臉部尺寸共8項，為使本資料庫所得數據的準確度及可信度，先於數據搜集前進行儀器校驗及人員訓練，分別為以知尺寸的物體量測、未知尺寸的頭型量測，驗證3D掃描系統之量測精確性，並建立量測程序。不過，在臉部量測的複雜性始終甚高，而且每個人的頭部特徵始終各不相同，數據可以提供給製造者與設計者參考，以提升更適用亞洲人頭型的眼鏡設計。

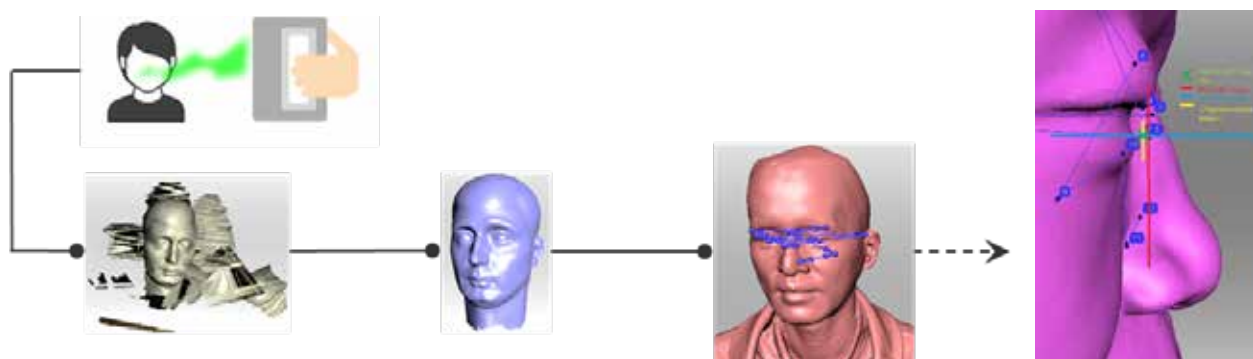


Fig. 1 3D掃描和數據處理程序

3.2 3D數據測量方法

對於中型物體，例如人像、合金車輪、摩托車尾氣系統，結構光3D掃描儀可提供快速、準確、肌理豐富的完美3D模型。掃描迅速，能以高精度捕獲精準測量值，並且需要輕便，方便我們可以到不同的地點去搜集數據，進行分析，以下是我們選擇的掃描器規格：

	項目掃描器
3D 分辨率	0.5mm
3D 數據精度	0.1mm
3D 數據精度與距離	0.3% over 100cm
紋理分辨率	1.3mp
掃描技術	結構光，鎂光燈(無激光)
工作距離	0.4 - 1m
視頻幀速率	16fps
重量	0.85KG



Fig. 2 3D掃描儀的規格及掃描儀的燈源

眼鏡及頭型測量各相關資料的採集、整理和測量，皆以謹慎小心的態度與理論配合，做全盤式之探討及分析。

1. 受測者量測姿勢: 受測者採坐姿正坐，軀幹挺直，上臂與肩膀成自然垂直，隻手自然下垂平放大腿上，隻眼平視前，頭部儘可能保持輕鬆自然並固定不動，成靜態坐姿。
2. 受測者衣著頭飾: 受測者以裸眼狀態受測量，眼鏡或耳部頭髮需除下，以免造成阻礙及誤差。
3. 訂定專人量測和量測方法，如量測時計人員的位置、手持工具的方式與角度，以減少在測量時可能造成的個人誤差。



Fig. 3 在眼鏡廠搜集成人數據



Fig. 4 在眼科醫院搜集兒童數據



Fig. 5 在香港眼鏡展搜集成人數據



Fig. 6 在香港眼鏡展推廣項目

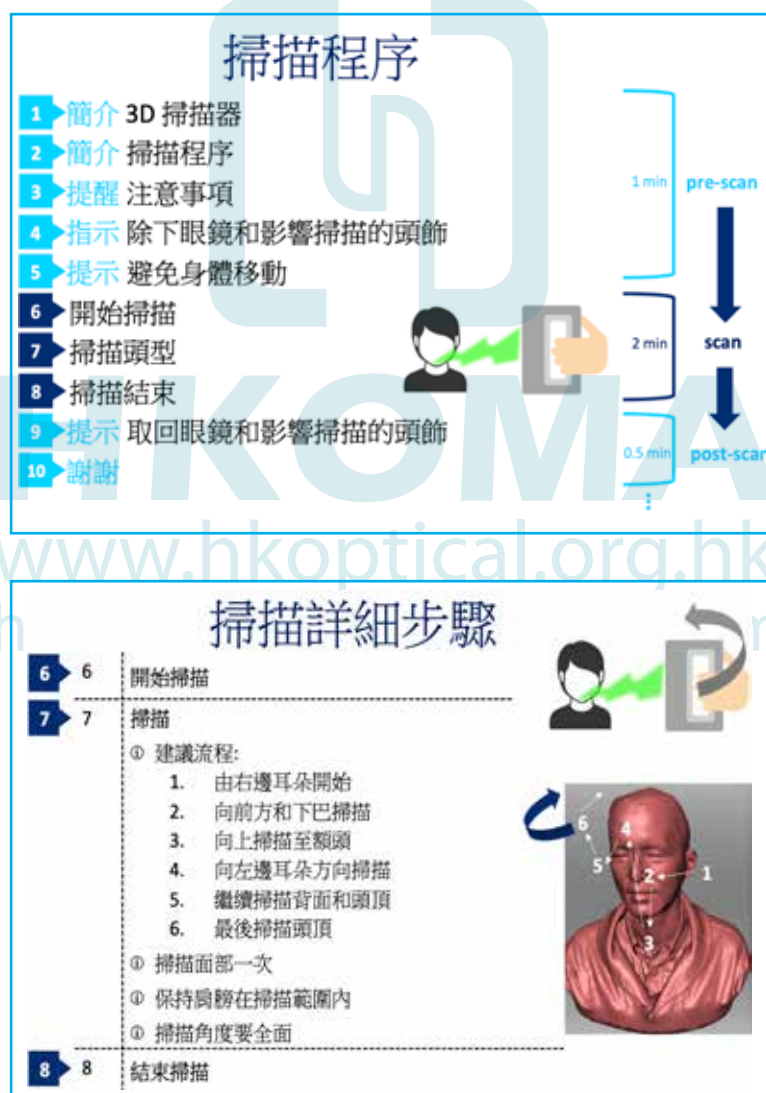


Fig. 7 掃描的詳細步驟

3.3 3D數據後處理

3D掃描器用途是建立物體幾何表面的點雲(Point cloud)，這些點可用插補成物體的表面形狀，越密集的点雲可以建立越精確的模型(這個過程稱做三維重建)。掃描後的檔案需要經過一系列的後處理，這個過程需比較多的時間和技術培訓，包括檢查整個檔案、提取有用的檔案、進行排列、修補、定位，經過多個片面模型整技術稱做影像配準(image registration)或對齊，其中涉及多種三維比對(3D Matching)方法，之後的結果才可以用來做量測，否則會有很多破面或很多雜訊，影響數據的應用。



Fig. 8 掃描檔的後處理



Fig. 9 頭型數據測量



Fig. 10 頭型檔案處理

3.4 3D數據庫應用

由於廠家在眼鏡設計此一領域的研究比較匱乏，若要合乎東方人的臉型，實際上一定有很多人勉強遷就，建議可以根據本項目的數據值，選擇合適的百分位數以平均值為設計基準在標準差的範圍內設計設計二或三款眼鏡，期使配戴者能更舒適合面型，以免造成傷害。

	HKOMA/ HKPC Better Fit						EN168:2007		日本	
	(男) 成人			(女) 成人			大人	兒童	男	女
	小	中	大	小	中	大	平均	平均	平均	平均
頭寬	157.0	162.5	167.2	148.2	153.0	156.8	156.0	146.0	161.9	153.8
瞳距	63.0	65.4	68.0	60.0	62.3	64.8	84.0	54.0	61.9	59.5

Fig. 11 本研究與其他相關文獻的數據比較，本研究的數據分類更細緻，所採集的數據亦更針對眼鏡設計，而且較全面。

- i) HKOMA/ HKPC Better fit: 本項目的研究結果 “Eyewear Engineering Design Guideline for Better-fit”
- ii) 國際測試標準 EN168:2007
- iii) 日本生命工學工業技術研究所 “Human Body Dimensions Data for Ergonomic Design”

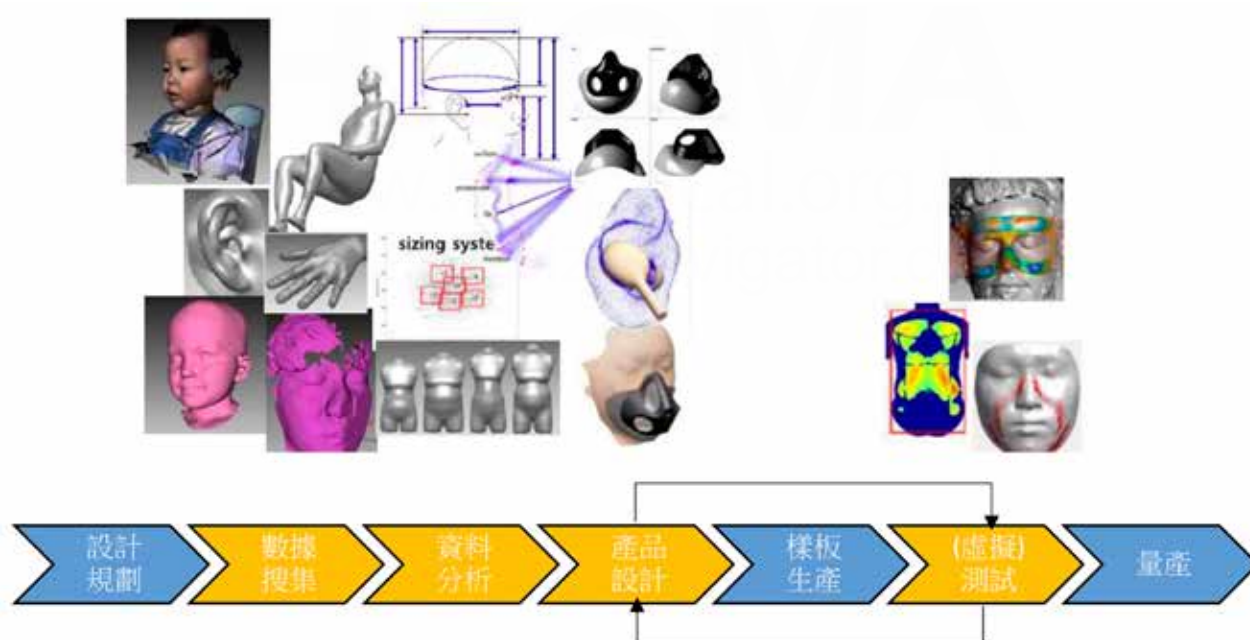


Fig. 12 3D掃描可應用於不同的產品設計上

相同原理亦適用於不同產品設計上，未來眼鏡設計相關人體設計的研究，可以繼續建立更完整之標準頭型的資料庫，譬如鼻形、鼻寬、鼻長、耳形等等。並且部份可利用倒法歸納現有眼鏡尺寸，或以VR/AR技術，以現有眼鏡尺寸建立適合亞洲頭型尺寸數據作為比較研究，其結果應有異曲同工之效，眼鏡的頭型資料庫將更趨完整。

本項目所得之數據，將可作為今後眼鏡設計之最佳資料與依據，並可幫助業界、設計者及消費者有最大限度之使用範疇，而達到設計更舒適更美觀的眼鏡產品。

The screenshot shows the website of the Hong Kong Optical Manufacturers Association (HKOMA). The header includes the organization's name and logo, along with navigation links for HOME, CONTACT US, and language options (Chinese, English). A sidebar on the left contains links for '關於本會', '會員名錄', '會員資訊', '香港眼鏡設計師協會', '活動', '刊物', '業界資訊', '資助及研究項目', and '聯絡我們'. The main content area is titled '"Better-fit" 眼鏡設計頭型數據庫' and features a login form with fields for '用戶姓名' (Username) and '密碼' (Password), a '登入密碼' (Enter Password) label, and a '登入' (Log In) button. Below the login form are logos for HKOMA, hkpc, and the SME Development Fund, along with text indicating support from the Trade and Industry Department. A disclaimer at the bottom states that the website is for informational purposes only and does not represent any specific government or funding body.

Fig 13. 登入眼鏡設計頭型數據庫

https://www.hkoptical.org.hk/betterfit_intro-tc.html



第四部份

相關新興技術: 3D掃描

4.1 何謂「3D掃描」

3D掃描是通過3D掃描儀對現實世界中物體的形狀、外觀收集資料，並通過這些資料建立其對應的虛擬3D模型。再通過對虛擬3D模型進行必要的處理，可獲得需要的測量數據。目前主要的3D掃描有結構光技術、雙目立體視覺、飛時測距技術等在不接觸被測物體的情況下，獲得3D影像。下表列出結構光技術、雙目立體視覺和飛時測距的優缺點以作參考。

	結構光 (Structured Light)	雙目 (Binocular Stereo Vision)	飛時測距 (Time of Flight, ToF)
原理	結構光變形分析	圖片成像，視差原理	IR反應時間
低光環境表現	良好，取決光綫	弱	良好，紅外線
強光環境表現	良好	良好	弱
反應時間	快	中	極快
辨識精度	高	低	中低
配套軟件複雜度	高	高	高
成本	高	低	高
耗電/功率	中	低	低
辨識距離	1.8 – 2.5 m	< 3 m	0.3 – 8 m
鏡頭所需像素	低	高	低
缺點	較不適合于長距離	不適合昏暗環境	不適合强光環境

Table 1 : 結構光技術、雙目立體視覺和飛時測距的優缺點

4.2 眼鏡設計與3D掃描

3D掃描在工業設計與製造領域應用廣泛。越來越強大的3D掃描儀在產品設計研發與實施的不同階段得到大量應用，顯著提升了工作效率，用戶可以輕鬆獲得所需要的對象數據，創建定制化全自動捕獲解決方案。

掃描儀適用於逆向工程與質量控制，可以極致的精度捕獲小型物體與複雜幾何，也可以高速度與高準確度掃描大型物體。3D模型還可無縫導出至大量廣泛使用的CAD與CAM程序中，用戶可隨後進行大規模質量控制測試，取得逆向工程所需要的測量數據與其他有效數據，實現對象融合等。

3D掃描技術憑藉高質量的人體掃描，為醫療衛生等行業帶來了變革，促進了人類生命的轉型。尤其是人體頭部3D捕獲並使用數據制定個性化的醫療解決方案，例如護頸、矯正頭盔和面部假體，亦有用來掃描人臉，檢查坐姿、站姿和臥姿對於面部軟組織的影響。3D掃描發明之前，醫護人員需要依靠傳統的頭部測量法獲得所需的人臉測量數據。這一方式不但不可靠，且非常耗時，因為全部需要手動完成，這就為錯誤帶來了生存空間。對於任何需要人體操作的醫療保健，尤其需要涉及臉部的應用來說，取得精確的測量值是應用成功的關鍵。



Fig. 1 3D虛擬頭型



Fig. 2 實體頭型

隨著3D掃描越來越流行，3D掃描在眼鏡行業的應用也越來越普遍。設計量身定制的眼鏡，建立虛擬眼鏡“試衣間”，通過3D掃描的數據建立可編輯的眼鏡三維影像，這些技術不僅讓眼鏡設計更適合每個個體，使得用戶在綫「試戴」不同種類的眼鏡，也令到眼睛設計師能夠在現有的眼鏡的3D影像上完成新一代的設計，3D掃描和3D打印的結合也可用於眼鏡生產過程，降低製造成本，提高精度。

眼鏡設計未來將會更加精準定制化，依照佩戴者的臉型、功能需求以及視覺要求進行設計。掃描捕捉使用者的面部特徵，軟件分析提取面部數據，AI決策最符合鏡片的區域，並根據面部特徵數據，設計定制眼鏡框，或從已存眼鏡3D庫挑選最匹配鏡框。鏡框的設計、顏色及細節則可根據消費者喜好調節。整體化的設計解決方案可增加眼鏡佩戴者的舒適度，打造個性化的風格。

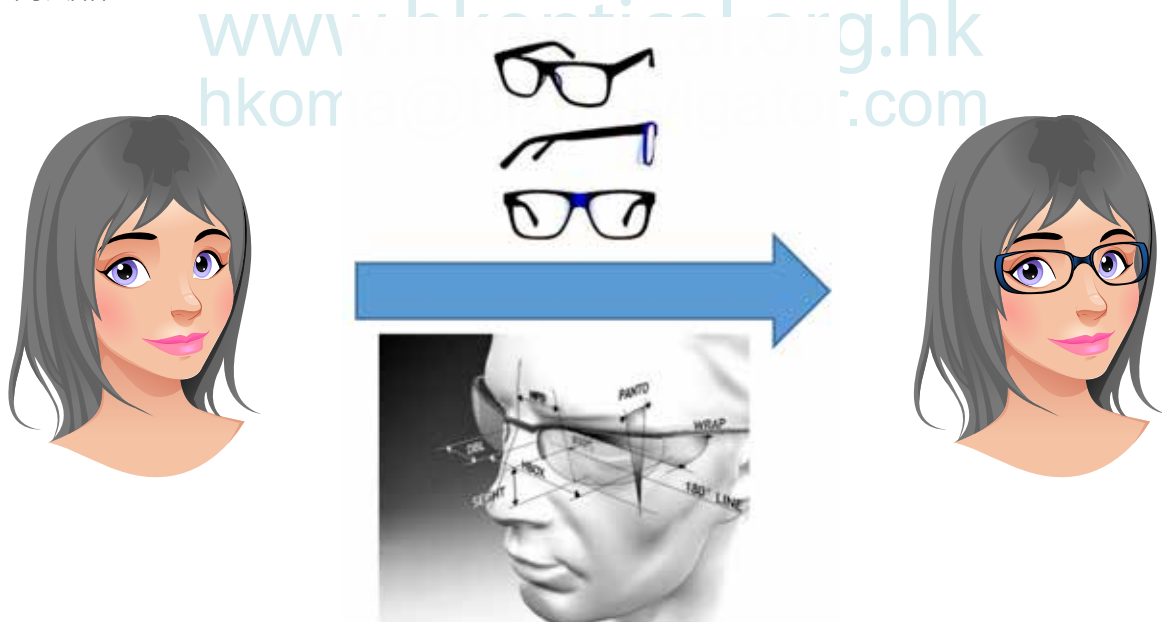


Fig. 3 不斷結合相關先進技術可實現度身定造的眼鏡

第五部份

相關新興技術: 3D 打印

5.1 何謂「3D打印」

當今的製造業正在經歷快速轉型: 這一過程稱為工業4.0。新的市場需求推動製造商提高速度和靈活性。新的商業模式快速響應客戶需求和快速的設計更替，製造商需要更短的生產周期和更快的產品生態系統演，他們必需以數字化速度打造實體產品。幸運的是，對於面臨這些壓力的製造商而，3D打印技術的功能不斷提高，已經可以成為批量生產最終產品的一部分。

3D列印 (3D printing)，又稱增材製造、積層製造 (Additive Manufacturing)，是一個不斷添加，堆疊原材料並成型的過程。3D打印可以製造具有極其複雜的形狀和幾何特徵的物品。內部構造複雜的物件在3D打印技術下相比傳統製造方式更容易被設計和製造。從前主要是膠料的3D打印，如今金屬3D打印亦已成熟，這讓需要使用不同材料生產的眼鏡製造商帶來了改寫自己商業模式的機會，並在工業4.0時代中掌握競爭優勢。

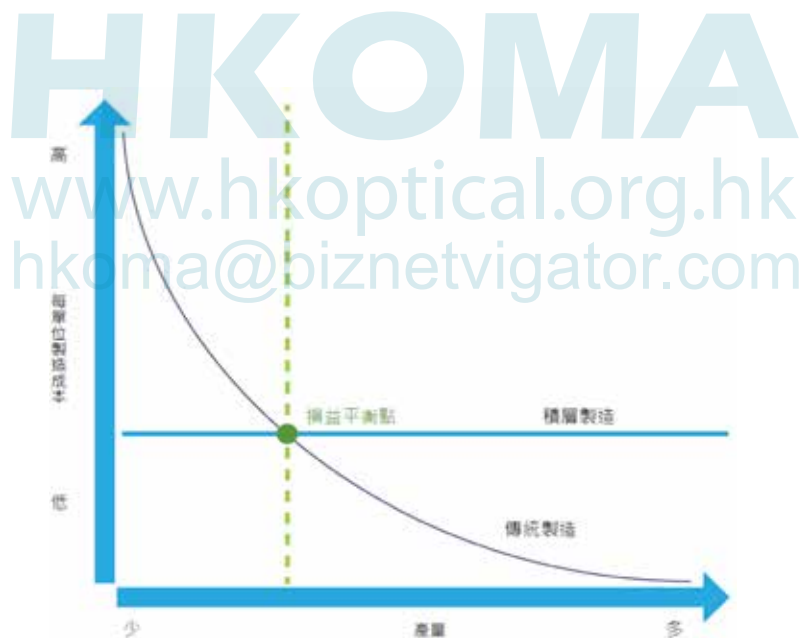


Fig. 1 單位製造成本和產量的關係

5.2 眼鏡設計與3D打印

就傳統製造而言，物體形狀越複雜，製造成本越高。對3D打印而言，製造一個華麗、形狀複雜的物品成本不增加。但當中的優勢和需要注意的地方仍是廠家或設計師在計劃時需要深入了解的。

5.2.1 3D打印眼鏡的優勢

零時間交付

- 個性化定制3D打印眼鏡，減輕了庫存壓力。3D打印可以按需定制，即時生產消除了眼鏡行業常見的倉庫風險，眼鏡店可以根據客戶訂單使用3D打印製造定制產品，所以新的商業模式成為可能。

減少甚至無需組裝

- 傳統的大規模生產建立在組裝綫的基礎上。產品需要組裝的零部件越多，耗費的時間和成本就越多。3D打印眼鏡大幅減少組裝的環節，節省在勞動力和運輸方面的花費。相信在不遠的將來，3D打印眼鏡的製造能夠實現一體化成型。

佩戴更舒適

- 3D 打印鏡框可以根據使用者的頭型，眼距，鼻型設計定制，可以令佩戴更牢固，更貼合頭型。避免過鬆過緊問題。大多數的鏡框都是以歐洲人的頭部數據為標準設計的。亞洲人的頭形與面型與歐洲人會有些許出入，以至現有鏡框并不能完全符合亞洲人的需求。3D 打印鏡框可以以客制化作為該問題的解決方案。不僅如此，以現有的款式和設計，用戶需要選擇適合自己佩戴的鏡框已經很困難。選擇的過程中可能也需要在款式，美觀和佩戴舒適度之間做出犧牲和選擇。3D打印則可以滿足客戶任何需求。

更個性化設計

- 傳統的眼鏡製造技術能夠製造的形狀有限。3D打印可以突破技術限制，開闢巨大的設計空間，滿足各類不同人群的佩戴需求。3D 打印可以打印複雜的形狀和結構。鏡框上的花紋，圖案，文字，都可以客制化並沒有工藝上的限制和難度。3D打印還可以將不同的材料運用在不同的部件上。金屬、木質材料、塑料、樹脂等可以做混合設計，不會將眼鏡材料局限在一兩種上，藝術表達形式更豐富。

更節省材料及環保

- 3D 打印是一種材料堆積和疊加的過程。相對傳統工序，例如切割、鑽孔、衝壓等，3D 打印理論上並不會產生任何廢料。由於不用涉及大型機器，例如切割機和鑽床，3D打印也更節省能源。是環保的生產工序。不僅如此，傳統製造方法一般都有多道工序，需要在不同工序中產生浪費和耗費電力。3D 打印只需要一道打印工序和後期表面處理工序。

5.2.2 3D 打印鏡框的注意事項

材料質感

- ABS，尼龍等等最常見，經濟的3D 打印材料一般用於製作低端廉價的眼鏡。所以成本相近之下，3D 打印眼鏡的材質會較傳統製程的眼鏡差。3D 打印精度也是需要考慮的因素之一。廉價打印處理的表面會十分粗糙，並不適合與皮膚直接接觸。即使經過後續處理，材料本身的細小縫隙可能也會影響到眼鏡的質感。所以後期表面加工對眼鏡的質感和定位十分關鍵。

後期處理

- 普遍而言，3D打印程序完成後，成品的表面都會凹凸不平，并且伴有一絲絲在堆疊時，層與層之間的紋路。3D打印件也只有材料的單一的顏色。故成品需要再經過傳統的表面加工才能正式推出市場。

成本

- 由於涉及購買高成本的支持高精度及不同材料的3D打印機，3D 打印的初始成本很高。其次，用於打印的材料，例如鈦金屬以及高級樹脂，需要經過特殊加工以及客制化。所以材料成本不低。後期加工需要進行各種拋光和固化的程序，也會帶來額外的成本。所以整體而言，現有的3D打印鏡框價格會較技術成熟的傳統產品貴。



Fig. 2 形形色色的3D打印个性化定制眼镜



Fig. 3 形形色色的3D打印个性化定制眼镜



篇章結論

製造業局勢正風起雲湧、快速改變，消費者需求、產品本質、生產與分銷的經濟邏輯也在醞釀轉變。製造業與科技業的界限不再涇渭分明，製造業與零售業之間的情況亦然。製造業者即使成功創造更多價值，但壓力卻與日俱增。身處在如此環境中，欲獲取價值勢必得從本質上重新思考商業模式，由內部能力、外部變化、新興策略定位作為基礎，重新謀定企業的策略。

許多大型既有業者已積極往此方向邁進，舉例來說，奇異航空自販賣機用引擎轉變為販賣動力，並以小時為單位計費，方式與電力公司等公用事業如出一轍。精明且消息靈通的新創企業正搭上全新製造業局勢的順風車，趁勢制訂新興商業模式。小米公司從以消費者關係為先的獨特銷售模式起步，最終拓展並囊括傳統零售管道，其深知自身策略定位為緊密的消費者關係，有這樣的關係讓小米得以與零售商談判有利的條件。

在新型態製造業環境中，創造與獲取價值有賴了解驅動特定產業改變的因素，專注於能帶來結構性利益的活動，發揮借用自第三方的技術與能力，從本質上重新思考商業模式，並辨別策略定位。成功絕非僅只一途，香港的眼鏡業界亦應抓緊機會定義其專屬的成功，並迎向前去。本篇章希望以一個工程學的角度探索何為 "Better-fit" 及應用了一些可以協助實現 "Better-fit" 新技術，希望對香港眼鏡業界在應對越來越激烈的全球性競爭有所裨益。

乙部 測試篇





第一部份

簡介眼鏡框產品歐洲測試標準

眼鏡框產品進口歐盟地區，必須根據相關歐盟指令及測試標準要求進行產品安全測試並符合要求。本部份簡介眼鏡框產品進口歐洲的基本安全測試要求，同時簡介眼鏡框產品進口歐洲的基本安全測試要求，同時簡述測試標準、CE合格宣言申報要求及其他眼鏡框產品設計考慮因素。



HKOMA

www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

一. 眼鏡框產品歐洲測試要求

眼鏡框入口安全標準

歐洲聯盟下稱(歐盟)，根據不同類別醫學產品對人體的影響，將醫學產品分為三大類別，並制定了監管進口醫學產品的安全標準 2017/745 – Medical Device Regulation (EU)，簡稱(MDR)。

2017/745 由歐盟於 2017 年 4 月制定，其內容定義為，製造商以其名義推出市場之產品；在設計、製造、包裝、標識、等活動須由法定責任的組織或人士負責，但其中部件產品可由第三方代為加工生產。^{注一}品牌擁有者或原品牌製造商便屬於法定製造商。

2017/745 將醫學產品分為三大類別，類別 I(Class I)為基本醫學產品，對人體健康影響較低，大部分光學產品，包括眼鏡框、鏡片均屬於此類。類別 II(Class II)產品或儀器會透過人體表面或任何人體開口部位局部或完全進入人體，隱形眼鏡便是一個產品例子。類別 II 產品進一步被分為 IIa 及 IIb 兩個類別，如有關產品會被連續使用 30 天或以下(短期使用)屬於類別 IIa，多於 30 天(長期使用)則屬於類別 IIb.如隱形眼鏡會直接接觸

人體眼球表面，但在正常使用時間是少於 30 天，因此獲歸類為別 IIa 醫學產品。

類別 III(Class III)為最高界別產品，產品失誤及誤用可能影響人體健康甚至危害生命安全。此類產品包括移植至人體內的醫學產品，以及用於隔離有害放射性物質的衣服、護眼罩均屬此類別。

2017/745 對不同類別的醫學產品有不同的生產監管、測試及認證要求。在生產監管方面，所有為類別 IIa 的產品，其生產過程及品質監控必須由認可機構負責進行監管。而類別 IIb 及類別 III 的產品，由於產品品質對其使用時的安全性影響較大，因此其產品設計必須由認可機構確認，並由相關認可機構監管其生產及品質。IIb 及類別 III 產品推出市場前，亦需經過有關國家機構審核，證明其產品表現符合國家出口及其進口的要求。至於類別 I 產品的生產程序，則歐盟並無任何監管要求。

在測試及認證方面，根據 2017/745 要求，類別 I 產品可由製造商自行或安排外間實驗室進行測試，並由製造商負責人自行簽發合格宣言申報證明其產品已符和 2017/745 的安全要求。類別 II 及 III 的產品則必須由歐盟成員國認可的測試機構為產品進行測試，並簽發合格宣言申報，證明產品安全性符合有關要求。

由於眼鏡框屬於類別 I 醫學產品，因此眼鏡框製造商可根據該法規及其附屬測試標準，自行為產品進行測試，並於產品符合所需測試標準要求後簽發合格宣言申報，證明產品符合歐盟制定的安全要求。產品若出口到歐盟他成員國前，製造商



需同時為產品的規格、測試及其記錄文件建立一份工程文件檔案(參考本手冊第四部分 -合格 宣言申報)，提交並加以保存予進口地區負責機構或部門查閱。同時如產品於使用期間有任何失效的情況，製造商應即時通知進口國相關機構，以制定應變措施。製造商需為有關失效負責。

各歐盟成員國有權要求製造商為其出口至該國的所有產品建立清單，並將清單及有關記錄交予當地政府或法定機構如衛生局、海關等為產品進行檢查，以進一步核實產品安全表現符合要求。本地廠商必須注意，個別歐盟成員國對進口產品的品質、安全或物料規格有特殊要求，因此廠商將眼鏡框產品進口歐盟成員國之前，應直接向相關國家機構查詢，或透過代理商或進口商確定個別進口國對眼鏡框產品的額外進口要求(參考本手冊附錄四:歐盟成員國醫學產品監管機構資料)。

2017/745 共有超過 160 項附屬產品安全標準，其中一項適用於眼鏡框產品的認可標準為 ISO 12870:2016 由 Ophthalmic optics - Spectacle frames - Requirements and test methods O。ISO 12870 於 1997 年獲歐盟確立為 2017/745 的附屬產品標準，眼鏡框產品生產商根據此標準為產品進行測試並合格後，即可宣告其產品擁有進口歐盟成員國的資格。

2017/745對不同類別的醫學產品有不同的生產監管、測試及認證要求。在生產監管方面，凡為類別 IIa 的產品，其生產過程及品質系統必須由認可機構負責進行監管。類別 IIb 及類別 III 的產品，由於產品品質對其使用時的安全性影響較大，因此其產品設計必須由認可機構確認，並由相關認可機構監管其生產及品質系統。產品推出市場前，亦需經過有關國家機構審核，證明產品表現符合國家出口及其進口要求。至於類別 I 產品的生產程序，則歐盟並無任何監管要求。

以往本地眼鏡框製造商主要根據兩個國際標準為其產品進行物料鎳釋放量測試，以符合，2017/745指令的要求，包括模擬物料之標準EN16128:2015-Reference test method for release of nickel from those parts of spectacle frames and sunglasses intended to come into close and prolonged contact with the skin，模擬 眼鏡框於使用兩年後之鎳釋放表現。而根據 ISO12870:2016 內的鎳釋放量測試模擬物料磨損之標準要求，眼鏡 框必須符合 ISO/TS24348:2014 要求，為其產品進行鎳釋放量測試以確定產品品質。

備註:

註一： 歐盟現時包括歐洲28個國家:法國、德國、意大利、荷蘭、比利時、盧森堡、愛爾蘭、英國、丹麥、希臘、西班牙、葡萄牙、芬蘭、瑞典、奧地利、愛沙尼亞、拉脫維亞、立陶宛、波蘭、捷克、匈牙利、斯洛伐克、斯洛文尼亞、馬耳他、塞浦路斯、羅馬尼亞、保加利亞、克羅地亞。

二. 測試標準撮要

測試標準

根據93/42/EEC及ISO 12870:2016，所有進口歐盟成員國的眼鏡框均需符合當中九項的要求及共九項的基本測試項目，並符合其要求。

表一:眼鏡框標準要求及相關的測試項目

ISO 12870:2016 相關條款	標準要求	測試目的	相關測試項目及標準
4.2	生理符合性	確定產品物料並使用含有毒物質，或會引致刺激、敏感等情況出現	眼鏡製造商根據物料供應高所提供的相關資料，確定所應用的物料是否符合要求
		鎳釋放-確定眼鏡框物料的鎳釋放水平少於所要求的每星期每平方厘米0.5微克	鎳釋放水平測試ISO/TS 24348:2014
4.3	測量系統	眼鏡框之標稱尺寸需根據ISO 8624:2011+A1:2015之測量系統	ISO 8624:2011+A1:2015
4.4	尺寸公差	確定所生產之眼鏡框符合設計規格	尺寸公差測試
4.5	螺絲公差	裝配眼鏡框之螺絲，應符合ISO 11381:1994的要求	ISO 11381:1994
4.6	尺寸穩定性	確定眼睛框在高於室溫狀態	尺寸穩定測試
4.7	人工汗液	檢查眼鏡框與皮膚接觸表面被汗液侵蝕的情況	人工汗液測試
4.8	機械穩定性	確定眼鏡框各結合點，包括鼻樑及眼鏡臂的機械性能	鼻樑屈曲測試 鏡片保留能力測試 眼鏡框物料耐用性測試
4.9	抗燃性	檢查眼鏡框物料抗燃程度	眼鏡框物料抗燃性測試
4.10	模擬日光照射	檢查眼鏡框物料於日光下物料的轉變	模擬日光照射測試

最後修定日期為2019年5月31日

適用範圍

ISO 12870:2016 內的要求及相關測試項目，對部份眼鏡框式樣可選擇性進行。各廠商需根據其眼鏡框產品式樣及物料，按表二選擇所需之測試項目以符合相關的要求。

表二:眼鏡框標準測試類別及項目

	結構	生理符合	鎳釋放水平	測量系統	尺寸公差	尺寸穩定性	人工汗液	鼻樑屈曲	鏡片保留能力	眼鏡框耐用性	眼鏡框物料抗燃性	模擬日光照射
無框及半框眼鏡	g	g	o	o	o	o	g	g	g	g	g	o
其他眼鏡框類別	g	g	o	o	g	g	g	g	g	g	g	o

註: g 必須進行相關測試並符合標準合格要求

o 可選擇性地進行有關測試項目

其他眼鏡框類別: 包括塑膠及金屬眼鏡框，全框或摺合式的。

www.hkoptical.org.hk

雖然測試對於個別產品之物料或眼鏡框類別為可選擇性進行的測試項目，但部份歐盟成員國對其進口產品實施額外的安全測試要求，因此廠商於進口其產品至各歐盟成員國時，宜直接或透過代理商向負責國家機構查詢有關事項，以確定有關額外的安全測試要求。

測試鏡片規格

所有進行測試的眼鏡框ISO 12870:2016中4.6至4.10，必須已配上特定規格的鏡片。有關鏡片應由眼鏡框製造商或鏡片製造商利用與ISO 11380符合的電子切割系統進行切割。如眼鏡框之設計已包括裝嵌鏡片之坑紋，則有關之鏡片邊緣應被切割為 $[120^{+3}_{-2}]^{\circ}$ 之斜面。鏡片之物料及規格則根據眼鏡框類別而定。

表四:眼鏡框測試鏡片規格

眼鏡框類別	鏡片規格
無框	- 聚碳酸有機鏡片 (Organic lenses of polycarbonate) - 頂點功率: $0.00\text{ D} \pm 0.25\text{ D}$ - 中央厚度: $2.00\text{ mm} \pm 0.2\text{ mm}$ - 曲率半徑: $90\text{ mm} \pm 10\text{ mm}$
半框	- 聚碳酸有機鏡片 (Organic lenses of polycarbonate) 或碳酸碳酸蓋有機鏡片 (Organic lenses of Allyl diglycol carbonate) - 頂點功率: $0.00\text{ D} \pm 0.25\text{ D}$ - 中央厚度: $2.00\text{ mm} \pm 0.2\text{ mm}$ - 曲率半徑: $90\text{ mm} \pm 10\text{ mm}$
其他眼鏡框#	- 以上兩類有機鏡片或矽酸鹽玻璃 (Silicate Glass) - 頂點功率: $0.00\text{ D} \pm 0.25\text{ D}$ - 中央厚度: $2.25\text{ mm} \pm 0.25\text{ mm}$ - 曲率半徑: $100\text{ mm} \pm 20\text{ mm}$

註: # 包括全框及摺合式的眼鏡框

另外，於鐳釋放水平測試時，進行任何研磨的前處理之鏡片亦應符合以下規格。

表五: 鐳釋放水平測試規格

鐳釋放水平測試的前處理	- 合適的有機鏡片 - 頂點功率變化: -1.00 D 至 $+1.00\text{ D}$ - 框邊厚度: 1.5 mm 至 2.5 mm
-------------	---

螺絲公差要求

製造商應用於裝配眼鏡框之螺絲，應符合ISO 11381:2016 “ Optics and Optical Instrument ” Ophthalmic Optics Screw Threads的要求。若製造商並非自行生產有關螺絲，則應該要求供應商根據有關要求進行生產及付運。

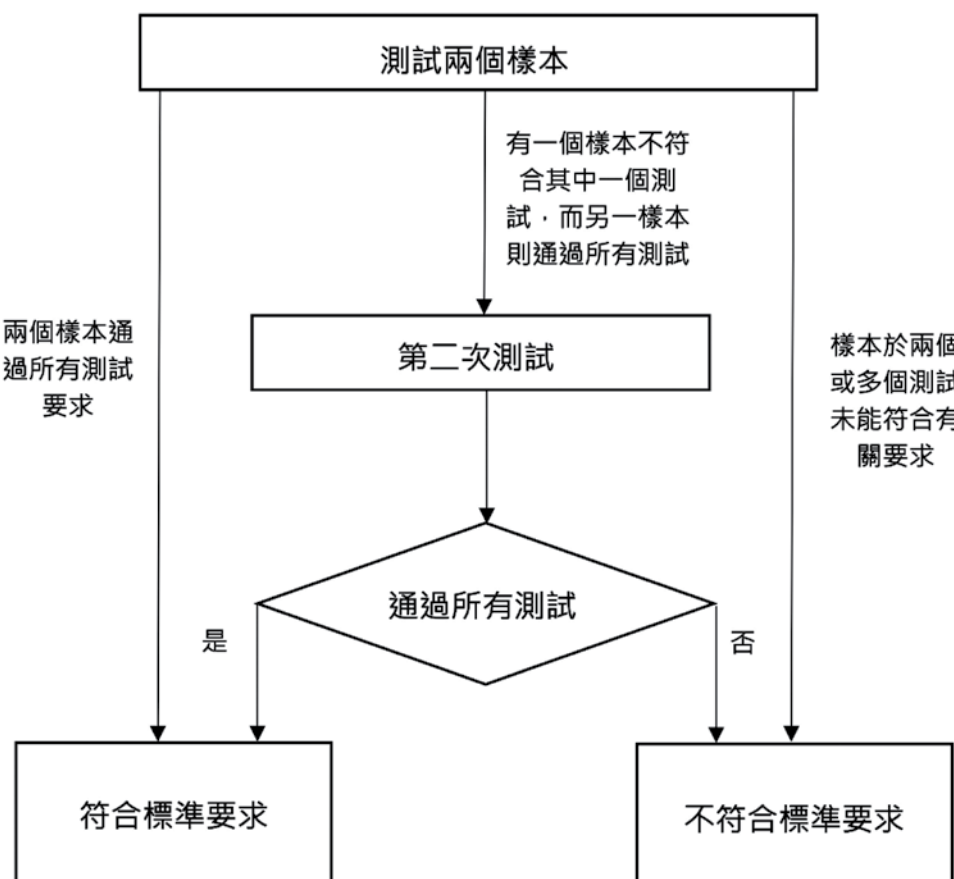
檢測及驗證

當有測試是目視檢測樣本時，應由一名視力正常的觀察員進行，不需要放大鏡來輔助檢測樣本。

合格標準

眼鏡框產品如欲進口歐盟成員國，則個別產品型號需進行所需測試，並根據測試結果，按圖判定產品安全表現是否符合要求，眼鏡框測試結果有三類（並不包括鎳釋放水平測試）：

1. 如果兩個樣本均能於測試中通過表一及表三中所有眼鏡框標準測試要求，有關產品可被界定為合格產品。
2. 如果只有其中一個樣本於任何一個測試中未能符合有關要求，則需多一個樣本重新進行未能符合要求的測試。如樣本能夠通過重新測試及隨後的測試，則該產品型號可被界定為合格產品。如樣本不能夠通過重新測試或隨後的測試，則該產品不符合測試要求。
3. 如樣本於兩個或多個測試未能符合有關要求，則需重新進行未能符合要求的測試，該產品不符合測試要求。所有不符合測試要求的產品，可改善其設計或製程，再重新驗證。



三. 眼鏡框產品設計建議

產品設計建議

ISO 12870:2016內，除說明眼鏡框的安全及品質需符合以下九項測試要求外，製造商於設計眼鏡框期間，亦需考慮以下因素 (並非強制性要求):

尺寸公差測試

眼鏡框耐用性測試

尺寸穩定性測試

眼鏡框物料抗燃性測試

人工汗液測試

模擬日光照射測試

鼻樑屈曲測試

鎳釋放水平測試

鏡片保留測試

1. 確保眼鏡框能承受一定程度的磨損或降解，以防止眼鏡框於佩帶期間的磨損會引致佩帶者不適。
2. 於佩帶期間發生的磨損不會影響眼鏡框之形狀，並且不會出現零件鬆脫的情況。
3. 眼鏡框及眼鏡臂能根據佩帶者特徵作出適當的調節(如眼鏡臂彎曲部分的長度及角度)，並為同一款眼鏡框建立多於一個尺寸，例如設計不同鏡片尺寸或鼻樑寬度，以配合不同佩帶者的要求。
4. 眼鏡框於並未配上鏡片前，其重量應小於32 g。
5. 眼鏡框與佩帶者皮膚接觸的位置，必須為光滑的平面，並將所有邊緣位置磨圓，避免引起佩帶者不適或損傷。
6. 眼鏡框鼻托的面積需符合下列要求:
 - a) 如眼鏡框重量小於(或等於) 25 g，則該面積應不少於200 mm²;
 - b) 如眼鏡框重量大於25 g，則該面積應不少於250 mm²;
 - c) 眼鏡框前端及眼鏡臂應有足夠彈性，及能產生足夠的橫向力度以確保眼鏡框固定與佩帶者面上。
7. 眼鏡框兩邊鉸位彈弓的拉力應該相同及平均，並與眼鏡框展開的幅度成正比。
8. 眼鏡框的設計應為對稱，包括兩邊眼鏡臂長度及眼鏡鼻托角度必須相同。

9. 如果眼鏡框聲稱鎳釋放水平是安全的或由金或鈦物料製造，這些物料應該遵照以下的定義：

表六: 物料成分定義

物料	定義
鎳釋放水平是安全的金屬或合成眼鏡框	符合鎳釋放水平測試要求
金屬或合成眼鏡框之主要零件	鏡框、鼻樑、庄頭、眼鏡臂、金屬鼻墊
金屬或合成眼鏡框之非主要零配件	即不是主要零配件，如鉸位、鉸位彈弓、螺絲、介子、樺梢、塑膠鼻墊等
軋製金箔眼鏡框	眼鏡框的主要零配件是由軋製金箔層製造出來的
鈦金屬眼鏡框	每件主要零配件由合金製成，以重量計算其成份至少有70%的鈦金屬
純鈦金屬眼鏡框	每件主要零配件由合金製成，以重量計算其成份至少有90%的鈦金屬

www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com



第二部份

眼鏡框產品安全測試指示

本部份以工作指示樣式說明ISO 12870:2016內九項測試之測試要求、測試步驟、允收標準等，以協助廠商自行為產品進行測試，確定產品規格是否符合歐洲產品安全規格要求。



HKOMA

www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

一. 尺寸公差測試指示

測試項目: 尺寸公差測試指示	文件編號: WI-TS-001
	日期:
	頁數:
	批准人:
測試目的: 本程序說明眼鏡框尺寸公差的測試步驟，以確定產品的尺寸符合設計要求。	
適用範圍: 本測試適用於所有眼鏡框類別。無框或半框眼鏡可選擇性地進行此測試項目。	
參考文件: 1. ISO 12870:2016 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods，條文 4.4 2. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use 3. ISO 8624:2011+A1:2015 (E)– Ophthalmic optics– Spectacle frames – Measuring system and terminology 4. 尺寸公差測試設備檢定指示 (WI-FC-001)	
記錄表格: 尺寸公差測試報告	
測試所需設備: 1. 尺寸公差測試設備，其準確度必須為最少 ± 0.1 mm的線性量度工具 2. 外分厘卡，準確度為最少 ± 0.1 mm	
測試所需物料: 經處理之眼鏡框樣本。	
測試樣本所需處理: 進行測試前，眼鏡框樣本必須被儲存於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 的環境下最少4小時。	
測試所需環境: 測試環境必須保持於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 。	
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	

測試項目:

尺寸公差測試指示(續)

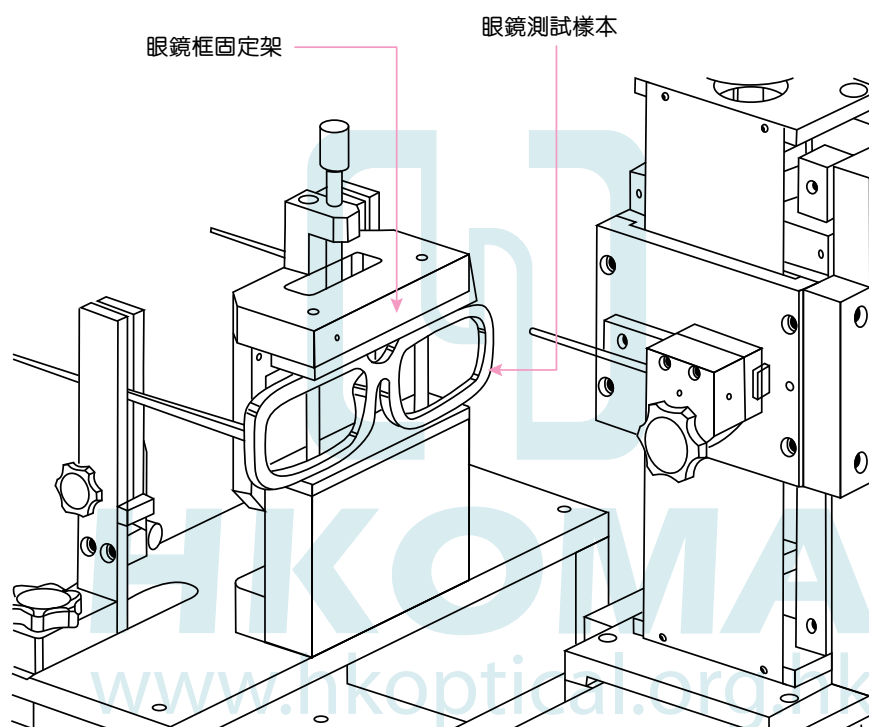
文件編號: WI-TS-001

頁數:

測試程序:

1. 確定所有測試設備均已通過檢定程序，否則應根據尺寸公差測試設備檢定指示(WI-FC-001)為尺寸公差測試設備進行檢定。
2. 將眼鏡框(不連鏡片)固定於尺寸公差測試設備上(如圖一)。

圖一: 將眼鏡框固定於尺寸公差測試設備上



- 量度眼鏡寬度(a)
3. 將儀器探針沿眼鏡內框行走1圈，同時觀察電子尺讀數，記錄X軸最大(a_1)及最小(a_2)之讀數(如圖二)。
 4. 根據 a_1 及 a_2 ，計算鏡片寬度(a)(參照附頁一及二)，並將結果記錄於尺寸公差測試報告內(參照附頁三)。

$$a = a_2 - a_1$$

- 量度鼻樑寬度(e)
5. 將儀器探針沿眼鏡內框行走1圈，同時觀察電子尺讀數，記錄Y軸最大(b_1)及最小(b_2)之讀數。
 6. 根據 b_1 及 b_2 ，計算鏡片高度(b)。

$$b = b_2 - b_1$$

7. 利用尺寸公差測試設備之電子尺讀取鏡片高度之中心點，即鏡片之幾何中心(C)。
8. 利用尺寸公差測量設備量度眼鏡框水平中間線(連接兩片鏡片中心點C的水平直線)以下5mm的眼鏡框橫切面(A-A)上(參照附頁一至三)，兩邊鼻托的最短距離，即眼鏡框鼻樑寬度(e)。將有關結果記錄於尺寸公差測試報告內(參照附頁四)。

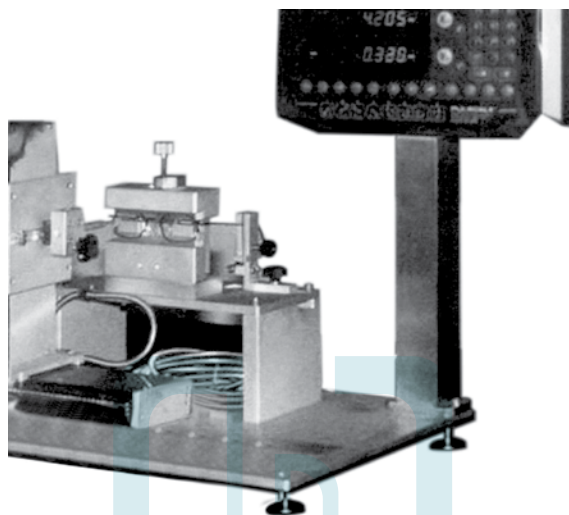
測試項目:

文件編號: WI-TS-001

尺寸公差測試指示 (續)

頁數:

圖二：將儀器探針沿著眼鏡內框行走



測試程序(續):

- 量度鏡片距離 (d)
- 9. 利用儀器探針探測兩邊鏡片之間的最短距離，並將有關數據記錄於尺寸公差測試報告內的鼻樑寬度一欄內(d)(參照附頁一至三)。
- 量度眼鏡臂總長度 (l)
- 10. 利用卡尺量度眼鏡框及眼鏡臂接合點至眼鏡臂後段彎曲點的長度(以眼鏡臂中軸計算)，即眼鏡臂前端長度(l_1)。
- 11. 利用卡尺量度眼鏡臂後段彎曲點至眼鏡臂末端的長度(以眼鏡臂中軸計算)，即眼鏡臂末端長度(l_2)。
- 12. 根據 l_1 及 l_2 ，計算眼鏡臂總長度(l)，並將有關結果記錄於尺寸公差測試報告內的眼鏡臂總長度一欄內(l) (參照附頁二至三): $l = l_1 + l_2$
- 13. 根據以上程序中測量所得的鏡片寬度(a)、鏡片距離(c)及眼鏡臂總長度(l)，計算與圖紙上預計之產品尺寸的誤差，將結果記錄於尺寸公差測試報告(參照附頁三)內。
- 14. 將誤差與允收標準比較，確定產品尺寸是否符合標準。

允收標準:

圖紙尺寸與實際量度所得尺寸差距必須少於:

- 鏡片寬度(a): $\pm 0.5 \text{ mm}$
- 鏡片距離(d): $\pm 0.5 \text{ mm}$
- 眼鏡臂總長度(l): $\pm 2.0 \text{ mm}$

注意事項:

此測試程序根據香港生產力促進局所提供尺寸公差測試設備訂定。如廠商採用其他測試設備，應制定個別測試程序。

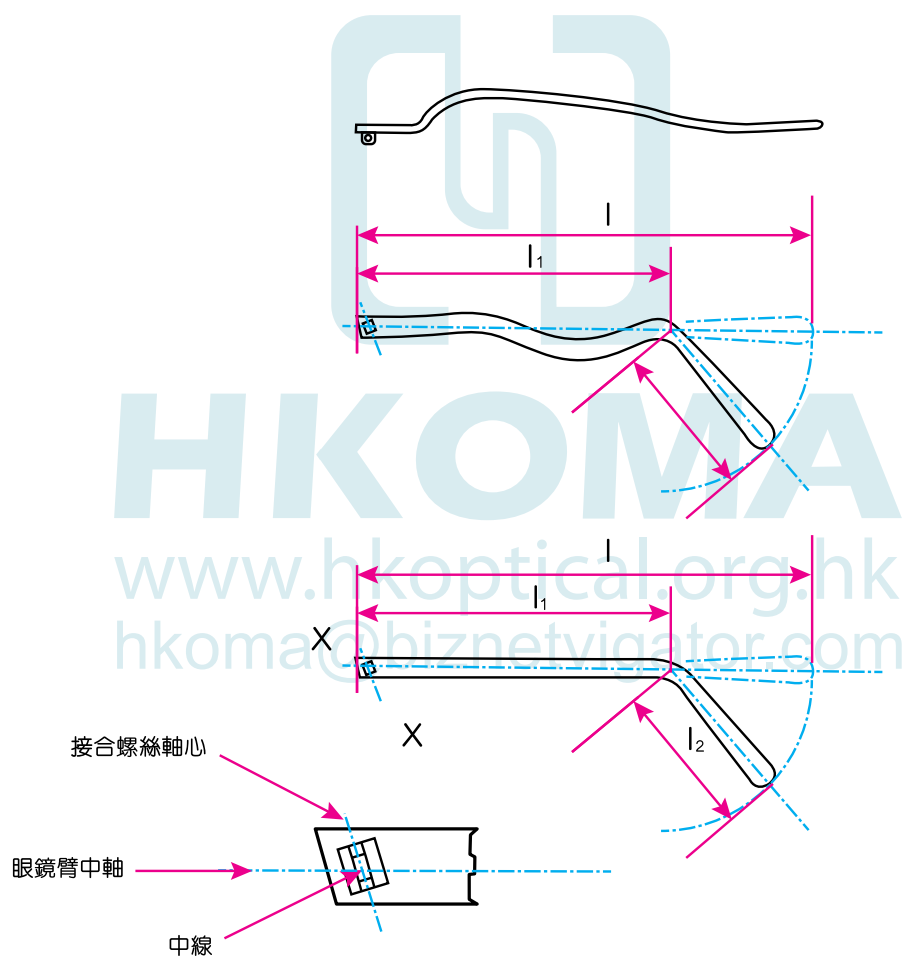
測試項目:	文件編號: WI-TS-001
尺寸公差測試指示 (續)	頁數:

附頁資料: 1. 附頁一: 眼鏡框測量系統標識 – 眼鏡前框 2. 附頁二: 眼鏡框測量系統標識 – 眼鏡臂 及 眼鏡框測量系統標識定義 3. 附頁三: 尺寸公差測試報告(樣本)
--

附頁資料:

附頁一:

圖三. 眼鏡框測量系統標識 – 眼鏡臂



測試項目:

尺寸公差測試指示 (續)

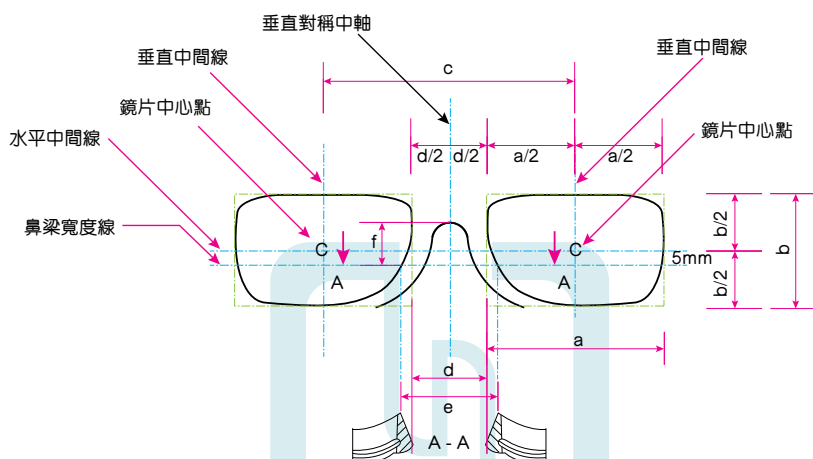
文件編號: WI-TS-001

頁數:

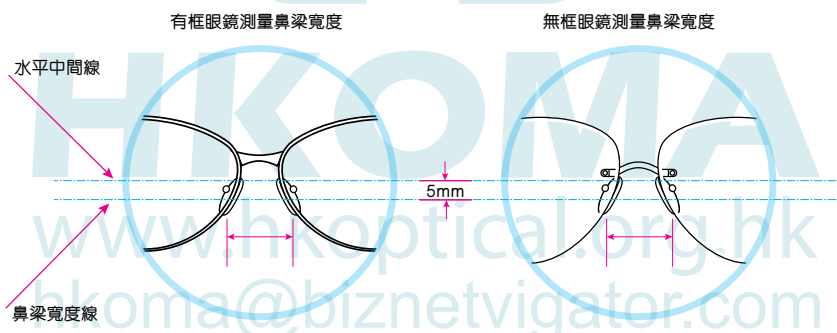
附頁資料(續):

附頁二:

圖四. 眼鏡框測量系統標識 – 眼鏡框



圖五. 眼鏡框測量系統標識 – 眼鏡鼻樑



眼鏡框測量系統標識定義

標識記號	名稱	定義
C	鏡片中心點	以個別眼鏡片最高及最闊值建立長方體將眼鏡框包圍，C是該長方體水平及垂直中間線的交匯點
a	鏡片水平寬度	以上建立的長方體的寬度
b	鏡片高度	以上建立的長方體的高度
c	鏡片中心點距離	兩片鏡片中心點(C)之間的距離
d	鏡片距離	兩塊眼鏡片邊緣的最短距離
l	眼鏡臂總長度	眼鏡框與眼鏡臂結合點至眼鏡臂末端的長度 $l = l_1 + l_2$
l_1	眼鏡臂前端長度	由眼鏡框及眼鏡臂接合點至眼鏡臂末端的長度 (以眼鏡臂中軸計算)
l_2	眼鏡臂末端長度	由眼鏡臂後段彎曲點至眼鏡臂末端的長度 (以眼鏡臂中軸計算)
f	鼻樑高度	眼鏡框橫切面(A-A)與鼻樑最低點的垂直高度

二. 尺寸穩定性測試指示

測試項目: 尺寸穩定性測試指示	文件編號: WI-TS-002 日期: 頁數: 批准人:
測試目的: 本程序說明尺寸穩定性的測試步驟，以確定眼鏡框物料在高溫情況下的穩定性。	
適用範圍: 本測試適用於所有眼鏡框類別。無框或半框眼鏡可選擇性地進行此測試項目。	
參考文件: 1. ISO 12870:2016 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods，條文 4.6，8.2 2. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use 3. ISO 8624:2011+A1:2015 (E)– Ophthalmic optics– Spectacle frames – Measuring system and terminology	
記錄表格: 尺寸穩定性測試報告	
測試所需設備: 1. 防潮焗爐，加熱溫度由室溫至$55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 2. 卡尺，量度直線誤差需少於$\pm 0.5\text{ mm}$ 3. 反光金屬或玻璃固定架，可水平置於焗爐內	
測試所需物料: 經處理之眼鏡框樣本。	
測試樣本所需處理: 進行測試前，眼鏡框樣本必須被儲存於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 的環境下最少4小時。	
測試所需環境: 測試環境必須保持於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 。	
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
測試程序: 1. 確定所有測試設備均已通過檢定程序。 2. 於室溫下將眼鏡框完全開展，並量度眼鏡臂之間的距離(l_0) (如圖一)。於測量點上加上記號，並將有關數據記錄記錄於尺寸穩定性測試報告內 (參照附頁一)。 3. 把焗爐溫度提昇至$55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 最少15分鐘。 4. 將眼鏡框完全開展並放於反光金屬或玻璃固定架上。必須確定眼鏡框上端向下，及並無接觸焗爐內壁及其他測試樣本。	

測試項目:

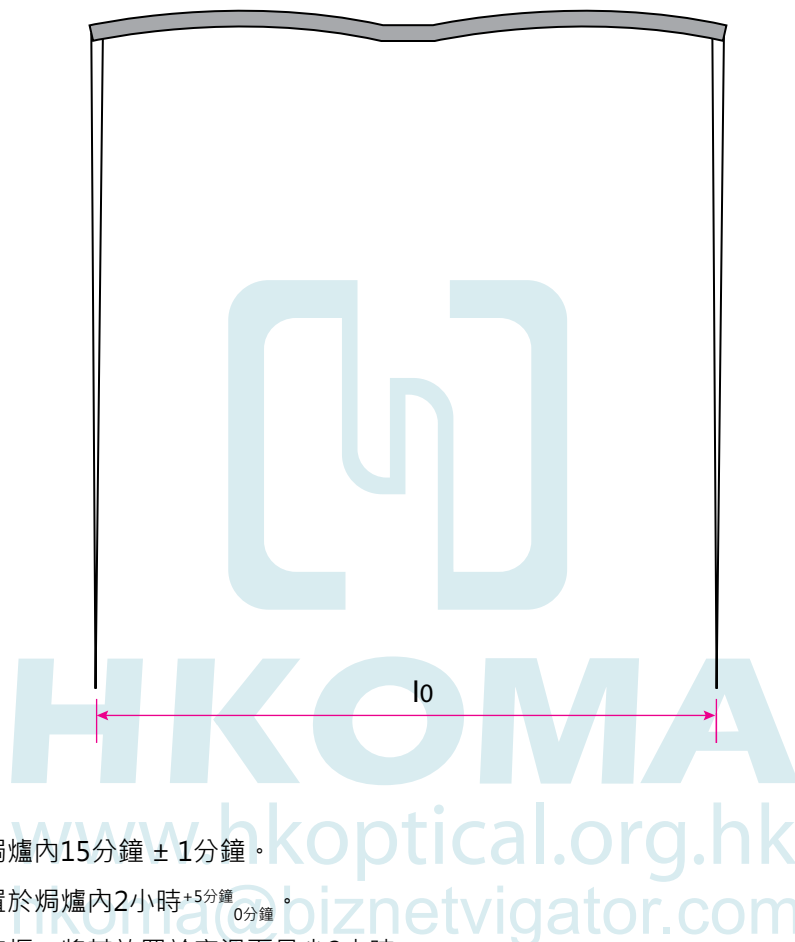
文件編號: WI-TS-002

尺寸穩定性測試指示(續)

頁數:

測試程序:

圖一: 測量眼鏡臂之間的距離



5. 將眼鏡框置於焗爐內15分鐘 $\pm$ 1分鐘。
6. 將眼鏡框繼續置於焗爐內2小時^{+5分鐘}_{0分鐘}。
7. 完成後取出眼鏡框，將其放置於室溫下最少2小時。
8. 重複於測量點上量度眼鏡臂之間的距離 (l_1)。將有關數據記錄於尺寸穩定性測試報告表格內 (參照附頁一)。
9. 比較高溫處理前後的距離差距 ($l_1 - l_0$)，檢查有關數據是否超過允收標準，並記錄於尺寸穩定測試報告內(參照附頁一)。

允收標準:

經過高溫處理後眼鏡臂之間的距離差距不應多於+6 mm或-12 mm，如眼鏡臂末端至眼鏡前框距離少於100 mm，則有關差距不應多於+5 mm 或-10 mm。

注意事項:

如有需要，測試人員應戴上高溫手套，以免燙傷。

測試項目:		文件編號: WI-TS-002				
尺寸穩定性測試指示 (續)		頁數:				
附頁資料:						
附頁一:						
尺寸穩定性測試報告(樣本)						
測試名稱:尺寸公差						
測試報告編號:						
產品名稱:			型號:			
測試資料						
參考標準: ISO 12870:2016 條文 4.6			測試環境:			
測試人員:			測試日期(開始):			
樣本編號:			測試日期(完成):			
收集樣本方式:						
測試結果						
測試類別	合格標準 (類別I或II)	眼鏡臂之間距 離 (加溫前)	眼鏡臂之間距 離 (加溫後) 眼 鏡臂之間距離	差距	合格	
					是	否
類別I ~ 眼鏡臂尖端至眼 鏡框前長度少於100 mm	眼鏡臂之間變形: +5 mm 至-10 mm					
類別II ~ 所有並非屬於類 別I的眼鏡框	眼鏡臂之間變形: +6 mm至-12 mm					
測試樣本必須通過以上所有(兩項)測試						
整體測試結果:		合格_____ 不合格_____				
備註:_____						
制定者:_____			審批者:_____			
制定日期:_____			審批日期:_____			

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

三. 人工汗液測試指示

測試項目: 人工汗液測試指示	文件編號: WI-TS-003
	日期:
	頁數:
	批准人:
測試目的: 本程序說明人工汗液的測試步驟，以確定人體汗液眼鏡框物料的影響。	
適用範圍: 本測試適用於所有眼鏡框類別，包括所有眼鏡框物料，以及所有眼鏡框類型。	
參考文件: 1. ISO 12870:2016 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods，條文 4.7 & 8.3 2. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use 3. ISO 3696:1995 – Water for analytical laboratory use – Specification and test methods	
記錄表格: 人工汗液測試報告	
測試所需設備: 1. 焗爐，能加熱至最少 $55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 2. 玻璃容器連蓋，直徑為 $220\text{ mm} \pm 20\text{ mm}$ ，高度為 $100\text{ mm} \pm 10\text{ mm}$ 3. 眼鏡框固定支架，以玻璃或惰性塑膠製造，能夠將眼鏡框固定於玻璃容器之內 4. 電子磅 5. 計時器 6. 量筒，容量最少為1公升，規格為Class A	
測試所需物料: 1. 乳酸，密度為 1.21 g/ml ，純度高於85% 2. 氯化鈉，純度高於99% 雜質含量: a) 鉛: $\leq 0.0010\%$ b) 鐵: $\leq 0.0010\%$ c) 溴: $\leq 0.0200\%$ d) 碘: $\leq 0.0100\%$ 3. 水，符合ISO 3696第3級，即規格達致以下標準: a) 酸鹼(pH)值: 5.0-7.5 b) 導電能力: 少於 5 ms/m ， 25°C c) 含氧量: 少於 4 mg/l d) 蒸發後殘留物含量: 少於 2 mg/kg 4. 經處理之眼鏡框樣本	

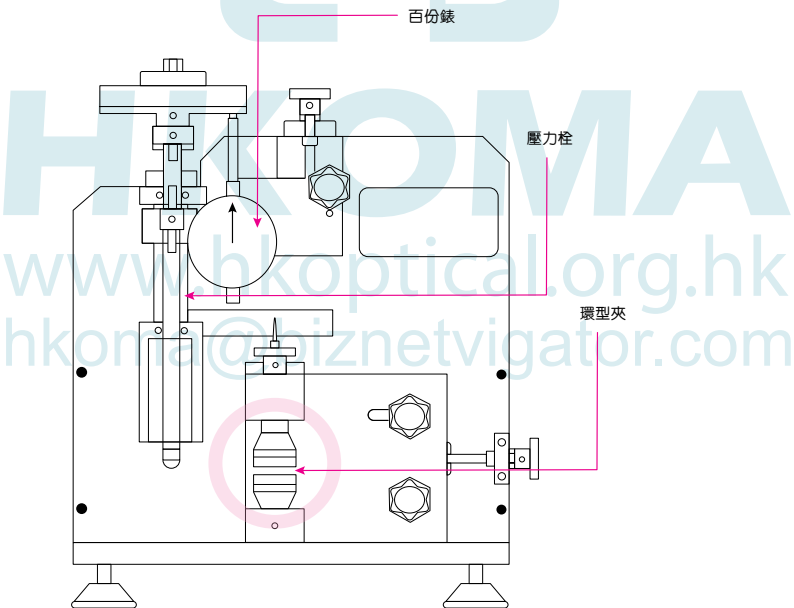
測試項目:	文件編號: WI-TS-003
人工汗液測試指示 (續)	頁數:
測試樣本所需處理:	
進行測試前，眼鏡框樣本必須被儲存於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 的環境下最少4小時。	
測試所需環境:	
測試環境必須保持於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 。	
技術人員要求:	
有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
測試程序:	
1. 確定所有測試設備均已通過相關檢定程序。	
2. 將 $50\text{ g} \pm 0.1\text{ g}$ 的乳酸及 $100\text{ g} \pm 0.1\text{ g}$ 的氯化鈉溶解於900 ml水中，並將總容量增加至1公升，做成人工汗液。	
3. 將眼鏡框固定架放入玻璃容器之內(如圖一)。	
圖一:人工汗液測試設備	
4. 於玻璃容器內加入人工汗液至高度至少10 mm。	
5. 將眼鏡框打開並置於固定架上，量度眼鏡框最低點與人工汗液水平線之距離，以確定眼鏡框之最低點距離水面高於或等於12 mm。	
6. 將玻璃容器連同眼鏡框放於焗爐內，並將焗爐調教至 $55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。	
7. 於8小時(± 30 分鐘)後取出容器並立即以水沖洗眼鏡框。以軟布抹乾眼鏡框表面。	
8. 將測試樣本與未經測試的眼鏡框比較，檢查是否有斑點或任何顏色轉變(不包括零件接合點及螺絲)。將觀察結果記錄於人工汗液測試報告內(參考附頁一)。	
9. 將眼鏡框樣本連同容器再放於焗爐內，並將焗爐調教至 $55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。	
10. 於16小時(± 30 分鐘)後再取出容器並立即以水沖洗。以軟布抹乾眼鏡框表面。	
11. 將測試後之眼鏡框與未經測試的眼鏡框比較，檢查所有與皮膚表觸的眼鏡框表面是否有被侵蝕、降解或電鍍層脫落的痕跡。將觀察結果記錄於人工汗液測試報告內(參考附頁一)。	
允收標準:	
眼鏡框於測試後並無斑點或任何顏色轉變、被侵蝕、降解或電鍍層脫落的現象。	

測試項目:		文件編號: WI-TS-003	
人工汗液測試指示 (續)		頁數:	
附頁資料:			
附頁一:			
人工汗液測試報告(樣本)			
測試名稱: 人工汗液			
測試報告編號:			
產品名稱:		型號:	
測試資料			
參考標準: ISO 12870:2016 條文 4.7 & 8.3		測試環境:	
測試人員:		試劑:	
樣本編號:			
收集樣本方式:			
測試日期(開始):		測試日期(完成):	
測試結果			
合格標準		合格	
		是	否
測試8小時後並無出現斑點			
測試8小時後並無顏色轉變			
測試24小時後並無侵蝕現象			
測試24小時後並無表面降解			
測試24小時後並無電鍍層脫落			
測試樣本必須通過以上所有(五項)測試			
整體測試結果:		合格_____ 不合格_____	
備註:			
制定者:_____		審批者:_____	
制定日期:_____		審批日期:_____	

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

四. 鼻樑屈曲測試指示

測試項目: 鼻樑屈曲測試指示	文件編號: WI-TS-004
	日期:
	頁數:
	批准人:
測試目的: 本程序旨在說明鼻樑屈曲的測試步驟，以確定眼鏡框在正常使用情況下，鼻樑部份是否能抵受特定的屈曲壓力。	
適用範圍: 本測試適用於所有眼鏡框類別，包括所有眼鏡框物料及所有眼鏡框類型。	
參考文件: 1. ISO 12870:2016 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods，條文 4.8.1&8.4 2. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use 3. 鼻樑屈曲測試設備檢定指示(WI-FC-002)	
記錄表格: 鼻樑屈曲測試報告	
測試所需設備: 鼻樑屈曲測試儀器，儀器需包括以下配件: 1. 環形夾，其特性如下: a) 直徑為25 mm ± 2 mm b) 包括2個以彈性物料製成的眼鏡片接觸面E1 及E2 (如圖一) c) 環形夾可上下移動最少10 mm 及左右移動以配合眼鏡框的大小所需 2. 壓力栓，其特性如下: a) 直徑為10 mm ± 1 mm b) 與眼鏡片接觸之表面應為半球體 c) 相對於儀器水平線，可上移不少於10 mm 及下移不多於8 mm 3. 百分錶，確度最少為0.1 mm	
測試所需物料: 經處理之眼鏡框樣本	
測試樣本所需處理: 進行測試前，眼鏡框樣本必須被儲存於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%的環境下最少4小時。	
測試所需環境: 測試環境必須保持於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%。	

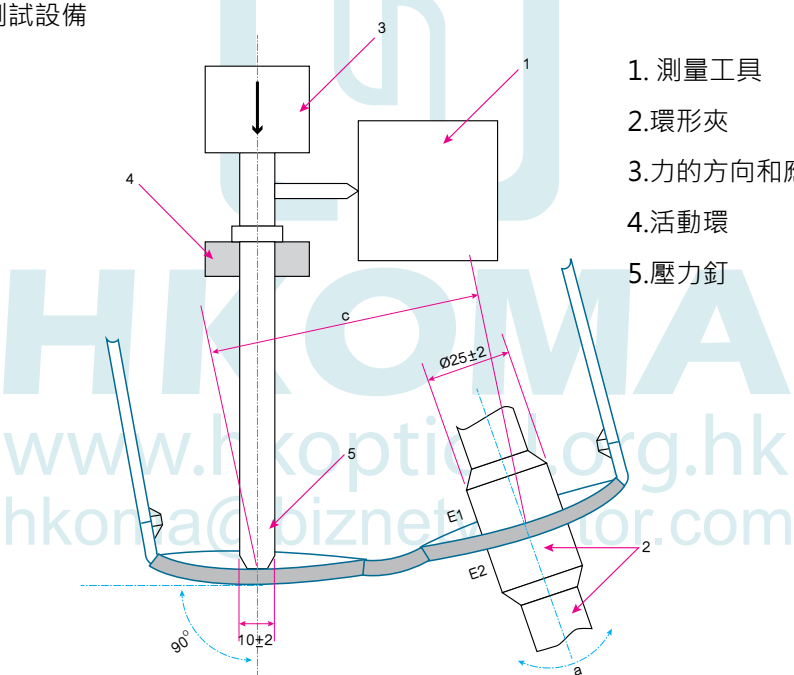
測試項目: 鼻樑屈曲測試指示 (續)	文件編號: WI-TS-004 頁數:
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
測試程序: 1. 確定所有測試設備均已通過相關檢定程序，否則應根據鼻樑屈曲測試設備檢定指示(WI-FC-002) 為設備進行檢定。 2. 確定眼鏡框已配上符合要求之眼鏡片(參考ISO 12870:2016)。 3. 確定眼鏡片的幾何中心，即鏡片水平及垂直中間線之交叉點(C)(參考ISO8624:2011(E))內有關眼鏡框測量標識的定義。 4. 確定眼鏡片幾何中心之間的距離(c)，並記錄於鼻樑屈曲測試報告內(參照附頁一)。 5. 將眼鏡框以環形夾固定於鼻樑屈曲測試儀器上，眼鏡框需完全開展，並朝下。環形夾之中心點應相對於眼鏡片的幾何中心(C)，可接受誤差為$\pm 2\text{ mm}$。 6. 檢查眼鏡片並無移位或鬆脫的現象。 7. 將壓力栓向下移以確定壓力栓與鏡片之接觸點為鏡片的幾何中心(C)，誤差為$\pm 2\text{ mm}$。 8. 調較環形夾及壓力栓之間的距離以配合眼鏡框之寬度。 圖一:鼻樑屈曲測試儀器示意圖  9. 計算壓力栓的最大下移幅度(d_0): $d_0 = c \times (10 \pm 1) \%$ 例如: 產品A之鏡片的中心點距離為 70 mm，則壓力栓的最大下移幅度為: $d_0 = 70 \times (10 \pm 1) \%$ $= 7\text{ mm} \pm 0.7\text{ mm}$	

測試項目: 鼻樑屈曲測試指示 (續)	文件編號: WI-TS-004 頁數:
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
測試程序: 圖二:鼻樑屈曲測試儀器 - 將壓力栓加壓向下移(如圖二)，直到百分錶顯示壓力栓向下移動d_0之距離或直至壓力栓被浮起(壓力大於5N)。 - 將壓力栓停留於該位置5秒，然後將壓力栓退回原位。 - 讓眼鏡框休息20秒後，從新將壓力栓下移，直到壓力栓剛接觸眼鏡片之表面。 - 記錄壓力栓第2次下移之幅度，將記錄於鼻樑屈曲測試報告表格(參照附頁一)內。 - 檢查眼鏡框鼻樑位置有否出現裂痕。同時計算眼鏡框鼻樑屈曲百分比，將記錄於鼻樑屈曲測試報告表格(參照附頁一)內: $\Phi = \frac{d}{c} \times 100\%$ Φ = 眼鏡框鼻樑屈曲百分比 d = 壓力栓第二次下移距離 c = 眼鏡片幾何中心之距離 確定眼鏡框鼻樑屈曲百分比(Φ)是否少於2%。	
允收標準: - 測試後眼鏡框鼻樑部分並無出現任何裂口。 - 測試後眼鏡框鼻樑屈曲百分比(Φ)是否少於2%。	
注意事項: 此測試程序根據香港生產力促進局所提供的鼻樑屈曲測試設備訂定。如廠商採用其他測試設備，應制定個別測試程序。	
附頁資料: 附頁一:鼻樑屈曲測試報告(樣本)	

測試項目:		文件編號: WI-TS-004			
鼻樑屈曲測試指示 (續)		頁數:			
附頁資料:					
附頁一:					
鼻樑屈曲測試報告(樣本)					
測試名稱: 鼻樑屈曲					
測試報告編號:					
產品名稱:		型號:			
測試資料					
參考標準: ISO 12870:2016 條文 4.8.1 & 8.4		測試環境:			
測試人員:					
樣本編號:		收集樣本方式:			
測試日期(開始):					
測試日期(完成):					
測試結果					
合格標準	中心點距離 (c)	測試中變形 (d)	變形百分比	合格	
				是	否
眼鏡框永久變形少於鏡片中心點距離的2%	c =	d =	d/c x 100 =		
眼鏡框並無出現裂痕					
測試樣本必須通過以上所有(兩項)測試					
www.hkoptical.org.hk					
hkoma@biznetvigator.com					
整體測試結果:		合格 _____ 不合格 _____			
備註: _____					
制定者: _____		審批者: _____			
制定日期: _____		審批日期: _____			

五. 鏡片保留能力測試指示

測試項目: 鏡片保留能力測試指示	文件編號: WI-TS-005 日期: 頁數: 批准人:
測試目的: 本程序旨在說明鏡片保留能力的測試步驟，以確定眼鏡框在正常使用情況下，屈曲鼻樑部份是否會導致鏡片移位。	
適用範圍: 本測試適用於所有眼鏡框類別，包括所有眼鏡框物料，及所有眼鏡框類型。	
參考文件: 1. ISO 12870:2016 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods，條文 4.8.2 & 8.4 2. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use 3. 鼻樑屈曲測試設備檢定指示(WI-FC-002)	
記錄表格: 鏡片保留能力測試報告	
測試所需設備: 鼻樑屈曲測試儀器，儀器需包括以下配件: 1. 環形夾，其特性如下: a) 直徑為25 mm ± 2 mm b) 包括2個以彈性物料製成的眼鏡片接觸面E1 及E2 (如圖一) c) 環形夾可上下移動最少10 mm 及左右移動以配合眼鏡框的大小所需 2. 壓力栓，其特性如下: a) 直徑為10 mm ± 1 mm b) 與眼鏡片接觸之表面應為半球體 c) 相對於儀器水平線，可上移不少於10 mm 及不移不多於8 mm 3. 百分錶，準確度最少為0.1 mm	
測試所需物料: 經處理之眼鏡框樣本	
測試樣本所需處理: 進行測試前，眼鏡框樣本必須被儲存於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%的環境下最少4小時。	
測試所需環境: 測試環境必須保持於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%。	

測試項目:	文件編號: WI-TS-005
鏡片保留能力測試指示 (續)	頁數:
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
測試程序: 1. 確定所有測試設備均已通過相關檢定程序，否則應根據鼻樑屈曲測試設備檢定指示(WI-FC-002) 為設備進行檢定。 2. 確定眼鏡框已配上符合要求之眼鏡片(參考ISO 12870:2016)。 3. 確定眼鏡片的幾何中心，即鏡片水平及垂直中間線之交叉點(C)(參考ISO8624:2011(E)內有關眼鏡框測量標識的定義。 4. 確定兩塊眼鏡片幾何中心之間的距離(c)，並記錄於鏡片保留能力測試報告內(參照附頁一)。 5. 將眼鏡框以環形夾固定於鼻樑屈曲測試儀器上，眼鏡框需完全開展，並朝下(如圖一)。環形夾之中心點應相對於眼鏡片的幾何中心(C)，可接受誤差為$\pm 2\text{ mm}$。 圖一:鼻樑屈曲測試設備  1. 測量工具 2. 環形夾 3. 力的方向和應用點 (最大5N) 4. 活動環 5. 壓力釘 6. 檢查眼鏡片並無移位或鬆脫的現象。 7. 將壓力栓向下移以確定壓力栓與鏡片之接觸點為鏡片的幾何中心(C)，誤差為$\pm 2\text{ mm}$。 8. 調較環形夾及壓力栓之間的距離以配合眼鏡框之寬度。 9. 計算壓力栓的最大下移幅度(d_0): $d_0 = c \times (10 \pm 1)\%$ 例如：產品A之鏡片的中心點距離為 70 mm，則壓力栓的最大下移幅度為: $d_0 = 70 \times (10 \pm 1)\%$ $= 7\text{ mm} \pm 0.7\text{ mm}$	



測試項目:	文件編號: WI-TS-005
鏡片保留能力測試指示 (續)	頁數:
10. 將壓力栓加壓向下移(如圖一)·直到百分錶顯示壓力栓向下移動d_0之距離或直至壓力栓被浮起(壓力大於5N)。 11. 將壓力栓停留於該位置5秒·然後將壓力栓退回原位。 12. 讓眼鏡框休息10秒後·觀察鏡片是否有移位或脫離鏡框內坑之情況。 13. 記錄壓力栓第2次下移之幅度·將記錄於鏡片保留能力測試報告表格(參照附頁一)。	
允收標準:	
測試後鏡片並無移位或脫離鏡框內坑之情況。	
注意事項:	
此測試程式根據香港生產力促進局所提供的鼻樑屈曲測試設備訂定。如廠家採用其他測試設備·應制定個別測試程式。	
附頁資料:	
附頁一:鏡片保留能力測試報告(樣本)	



HKOMA
www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

測試項目:		文件編號: WI-TS-005	
鏡片保留能力測試指示 (續)		頁數:	
附頁資料:			
附頁一:			
鏡片保留能力測試報告(樣本)			
測試名稱: 鏡片保留能力			
測試報告編號:			
產品名稱:		型號:	
測試資料			
參考標準: ISO 12870:2016 條文 4.8.1 & 8.4		測試環境:	
測試人員:			
樣本編號:		收集樣本方式:	
測試日期(開始):			
測試日期(完成):			
測試結果			
合格標準		合格	
		是	否
眼鏡框並無脫離鏡框上之內坑或移位			
整體測試結果: 合格_____ 不合格_____			
備註: _____			
制定者: _____		審批者: _____	
制定日期: _____		審批日期: _____	

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

六. 眼鏡框耐用性測試指示

測試項目: 眼鏡框耐用性測試指示	文件編號: WI-TS-006 日期: 頁數: 批准人:
測試目的: 本程序旨在說明眼鏡框耐用性測試步驟，以確定眼鏡框的耐用性。	
適用範圍: 本測試適用於所有眼鏡框類別，包括所有眼鏡框物料，及所有眼鏡框類型。	
參考文件: 1. ISO 12870:2016 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods，條文 4.8.3 & 8.5 2. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use 3. 眼鏡框耐用性測試設備檢定指示(WI-FC-003)	
記錄表格: 眼鏡框耐用性測試報告	
測試所需設備: 眼鏡框耐用性測試儀器，儀器需包括以下配件: 1. 眼鏡臂兩端連接萬向接頭，其中一端連接摩打，固定轉速為每分鐘40圈。其轉動幅度為向下30 mm ± 0.5 mm、向外60 mm ± 1.0 mm及向上30 mm ± 0.5 mm (如圖一及二) 2. 萬向接頭之轉動中心點應距離眼鏡臂夾點最前端最少55 mm ± 1.0 mm 3. 鼻樑承托裝置，裝置包括內角為30°± 2°之三角棒，其上角為半圓狀，直徑為12 mm ± 1 mm (如圖三) 4. 眼鏡臂固定點與鼻樑承托裝置可前後及左右移動最多40 mm 以配合眼鏡框之尺寸。	
測試所需物料: 經處理之眼鏡框樣本	
測試樣本所需處理: 進行測試前，眼鏡框樣本必須被儲存於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%的環境下最少4小時。	
測試所需環境: 測試環境必須保持於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%。	
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
測試程序: 1. 確定所有測試設備均已通過相關檢定程序，否則應根據眼鏡框耐用性測試設備檢定指示(WI-FC-003) 為設備進行檢定。 2. 確定眼鏡框已配上符合要求之眼鏡片(參考ISO 12870:2016)。	

測試項目:	文件編號: WI-TS-006
眼鏡框耐用性測試指示 (續)	頁數:

測試程序(續):

3. 計算眼鏡臂固定點及測量點:

a) 除彎臂以外，眼鏡臂固定點應為總長度之 $70\% \pm 1\text{ mm}$ ，測量點則為固定點之前 $15\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ (貼近眼鏡前框方向)

b) 如眼鏡臂為彎臂，則固定點再向前移 $3\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ ，測量點則為固定點之前 $10\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ (貼近眼鏡前框方向)

4. 於固定點及測量點加上標記。

5. 將眼鏡框完全開展，並量度兩邊眼鏡臂之間的距離($d1, \text{mm}$)，將有關數據記錄於眼鏡框耐用性測試報告內(參考附頁一)。

6. 根據固定點標記將眼鏡框固定於耐用性測試設備上，檢查並確定眼鏡框之位置已符合以下要求:

a) 兩端萬向接頭處於同一水平面上，同時維持兩端接頭之間的最短距離;

b) 眼鏡框於裝置上完全開展，並無過大拉力;

c) 調校兩端萬向接頭之間之距離以配合眼鏡框寬度;

d) 眼鏡框鼻樑位置已放置於鼻樑承托裝置上，而鼻樑承托裝置並無限制眼鏡框之移動;

e) 調校鼻樑承托裝置之高度使眼鏡前框與眼鏡臂處於同一平面上。

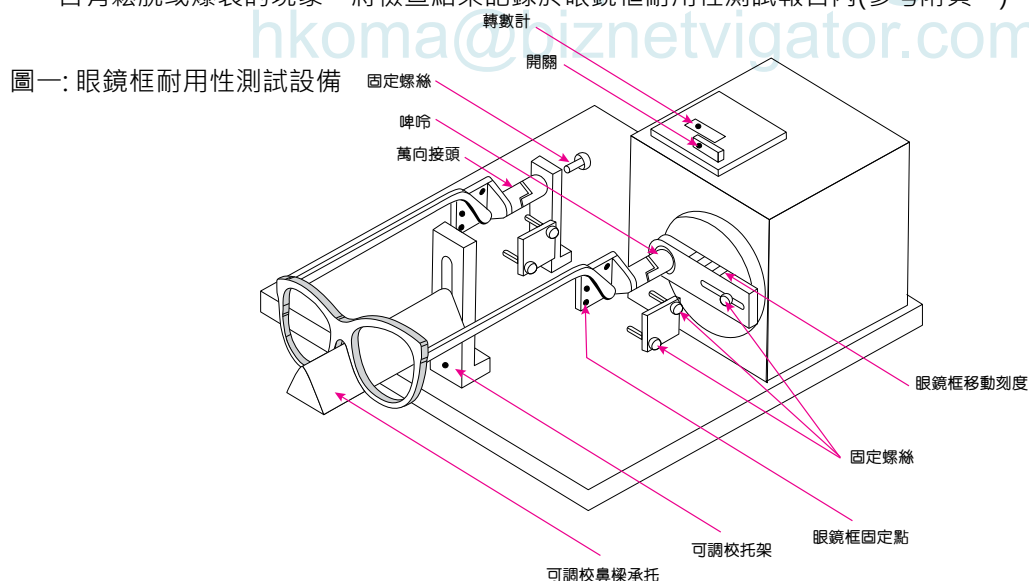
7. 將眼鏡框耐用性測試設備之轉數值計置為零。

8. 開啟轉動裝置，使眼鏡框隨摩打自然轉動，並維持每分鐘40轉之速度。

9. 於儀器轉動500圈後，關閉儀器並取出眼鏡框，重新量度測量點之間的距離($d2, \text{mm}$)，並記錄於眼鏡框耐用性測試報告內(參考附頁一)。

10. 計算 $d1$ 、 $d2$ 的差距，並記錄於眼鏡框耐用測試報告內(參考附頁一)。將數據與合格標準比較，確定產品耐用性是否符合要求。

11. 檢查測試後的眼鏡框是否有破裂、損壞的情況，並以手指打開及關閉眼鏡框眼鏡臂，確定眼鏡框結構是否有鬆脫或爆裂的現象，將檢查結果記錄於眼鏡框耐用性測試報告內(參考附頁一)。



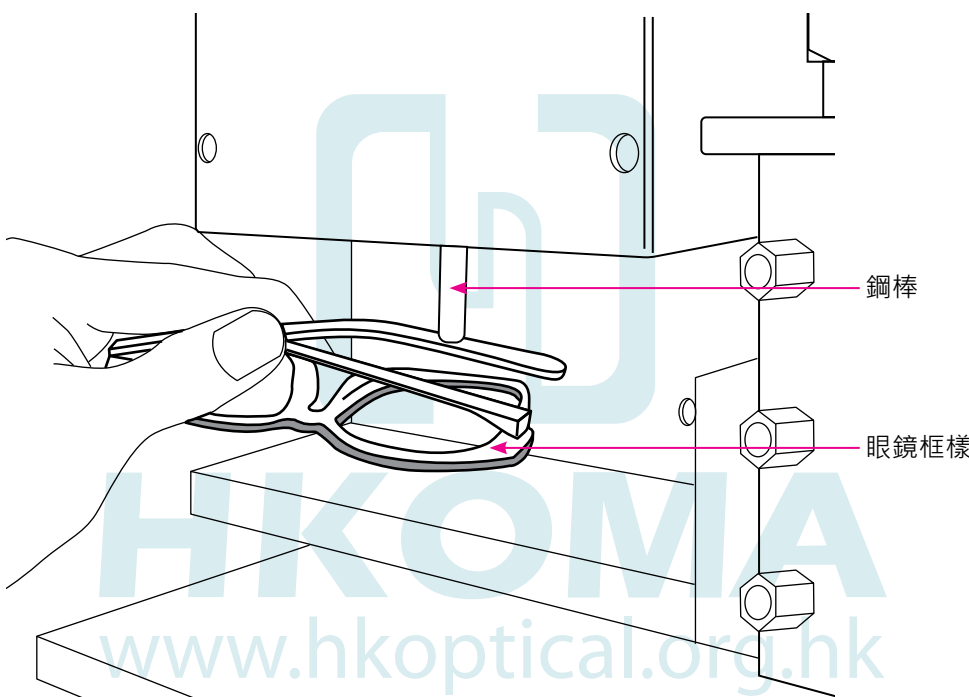
測試項目:		文件編號: WI-TS-006
眼鏡框耐用性測試指示 (續)		頁數:
測試程序 (續):		
圖二: 眼鏡框耐用性測試設備(平面圖)		
圖三: 眼鏡框耐用性測試設備鼻樑承托裝置		
允收標準: - 眼鏡框上並無出現裂紋或爆裂的現象 d_1、d_2的差距少於5 mm - 可以用手指輕力開合眼鏡臂		
注意事項: 此測試程序根據香港生產力促進局所提供的眼鏡框耐用性測試設備訂定。如廠商採用其他測試設備，應制定個別測試程序。		
附頁資料: 附頁一:眼鏡框耐用性測試報告(樣本)		

測試項目: 眼鏡框耐用性測試指示 (續)	文件編號: WI-TS-006 頁數:				
附頁資料: 附頁一:					
眼鏡框耐用性測試報告(樣本)					
測試名稱:眼鏡框耐用性					
測試報告編號:					
產品名稱:	型號:				
測試資料					
參考標準: ISO 12870:2016 條文 4.9 & 8.6	測試環境:				
測試人員:					
樣本編號:	收集樣本方式:				
測試日期(開始):					
測試日期(完成):					
測試結果					
合格標準	測試前眼鏡臂 之間距離 (d ₁)	測試後眼鏡臂 之間距離 (d ₂)	差距	合格	
				是	否
可以手指之輕力開合眼鏡					
眼鏡框並無出現裂痕或爆裂的現象					
永久變形幅度於500轉後少於5 mm					
測試樣本必須通過以上所有(三項)測試					
整體測試結果:					
備註:					
制定者:			審批者:		
制定日期:			審批日期:		

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

七. 眼鏡框物料抗燃性測試指示

測試項目: 眼鏡框物料抗燃性測試指示	文件編號: WI-TS-007
	日期:
	頁數:
	批准人:
測試目的: 本程序旨在說明眼鏡框物料抗燃性的測試步驟，以確定眼鏡框物料的抗燃程度。	
適用範圍: 本測試適用於所有眼鏡框類別，包括所有眼鏡框物料，及所有眼鏡框類型。	
參考文件: 1. ISO 12870:2016 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods，條文 4.9及8.6 2. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use	
記錄表格: 眼鏡框物料抗燃性測試報告	
測試所需設備: 1. 抗燃性測試固定夾具 2. 鋼棒，直徑為6 mm、長度為300 mm ± 3 mm，末端需為與縱軸垂直之平面 3. 加熱裝置，能將鋼棒加熱至最少650°C ± 20°C 4. 熱電偶 5. 秒表，能倒數10秒 ± 0.1秒	
測試所需物料: 經處理之眼鏡框樣本	
測試樣本所需處理: 進行測試前，眼鏡框樣本必須被儲存於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%的環境下最少4小時。	
測試所需環境: 測試環境必須保持於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%。	
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	

測試項目:	文件編號: WI-TS-007
眼鏡框物料抗燃性測試指示 (續)	頁數:
測試程序: 1. 確定所有測試設備均已通過相關檢定程序。 2. 將眼鏡框固定於夾具上，並於眼鏡框上選定測試點。 3. 將一枝最少長50 mm的鋼棒加熱至$650^{\circ}\text{C} \pm 20^{\circ}\text{C}$，將鋼棒距離末端20 mm $\pm$ 1 mm的測量點連結至溫差電偶，以確定鋼棒的溫度符合要求。 4. 將已加熱之鋼棒垂直放於眼鏡框表面，同時開啟秒表(如圖一)。 圖一:加熱之鋼棒垂直放於眼鏡框表面  5. 於5秒 ($\pm$ 0.5秒)後將鋼棒移離，觀察眼鏡框於鋼棒移離後是否有繼續燃燒的情況，並將結果記錄於眼鏡框物料抗燃性測試報告內(參考附頁一)。 6. 於眼鏡框上其他部分選擇測試點，並重複步驟(3)至(5)以測試眼鏡框部分的抗燃性。 7. 確定眼鏡框上所有測試點均能通過測試。	
允收標準: 1. 眼鏡框於鋼棒移離後，並無繼續燃燒的跡象 2. 眼鏡框上每個測試點均符合以上要求，方可確定為合格產品	
注意事項: 由於測試涉及高溫加熱鋼棒，進行測試的實驗室人員必須利用有關夾具預先將眼鏡框固定，並利用夾具之加熱裝置將鋼棒加熱並接觸眼鏡框表面，注意避免接觸高熱之鋼棒。如有需要，測試人員需佩帶護眼罩及高溫手套。	
附頁資料: 附頁一:物料抗燃性測試測試報告(樣本)	

測試項目:		文件編號: WI-TS-007	
眼鏡框物料抗燃性測試指示 (續)		頁數:	
附頁資料:			
附頁一:			
眼鏡框物料抗燃性測試報告(樣本)			
測試名稱: 眼鏡框物料抗燃性			
測試報告編號:			
產品名稱:		型號:	
測試資料			
參考標準: ISO 12870:2016 條文 4.9 & 8.6		測試環境:	
測試人員:			
樣本編號:		收集樣本方式:	
測試日期(開始):			
測試日期(完成):			
測試結果			
測試點	移離鋼棒後是否有燃燒或白熱的情況	測試點圖像:	
前框			
左臂			
右臂			
測試樣本必須通過以上所有測試點			
整體測試結果:		合格 _____ 不合格 _____	
備註: _____			
制定者: _____		審批者: _____	
制定日期: _____		審批日期: _____	

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

八. 模擬日光照射測試指示

測試項目: 模擬日光照射測試指示	文件編號: WI-TS-008 日期: 頁數: 批准人:
測試目的: 本程序旨在說明模擬日光照射的測試步驟，以確定眼鏡框表面處理光照射的抵抗能力。	
適用範圍: 本測試適用於所有眼鏡框類別，包括所有眼鏡框物料，及所有眼鏡框類型。	
參考文件: 1. ISO 12870:2016 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods，條文 4.10及8.7 2. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use 3. ISO 105-B02:2014 – Testiles – Tests for colour fastness – Part B02: Color fastness to artificial light: Xenon arc fading lamp test	
記錄表格: 模擬日光照射測試記錄	
測試所需設備: 1. 氙放射儀器(Xenon Radiation Apparatus)，可選用: a) 特殊氙放射儀器，儀器包括不含臭氧的高壓氙燈，於穩定情況下電壓為450W，電流為25 A ± 0.2A; 或 b) 任何市場上的氙放射儀器。 新燈泡在使用前應至少燃燒150小時。 (註:合適的氙燈可參考XBO-450 OFR 及CSX-450 OFR。) 2. 標準放射曝光導體，該導體符合ISO 105-B02 的要求 3. UV-B 過濾裝置，過濾波長低於270 nm 的光線	
測試所需物料: 經處理之眼鏡框樣本	
測試樣本所需處理: 進行測試前，眼鏡框樣本必須被儲存於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%的環境下最少4小時。	
測試所需環境: 測試環境必須保持於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%。	
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	

測試項目:	文件編號: WI-TS-008
模擬日光照射測試指示 (續)	頁數:
測試程序: 1. 確定氙放射儀器已符合ISO 105-B02的校正程序。 2. 於氙放射儀器內放入UV-B過濾裝置，以過濾眼鏡框波長較短的光線。 3. 將眼鏡框測試樣本於鼻樑中間位置分為兩部份，其中一部份作為測試控制樣本，另一部份則放置於放射儀器內進行模擬日光照射測試，並加入適當的放射曝光導體。 4. 將測試部份的眼鏡臂與前框分離，並把眼鏡臂的外部及前框的前方放置於放射儀器內，然後照下面其中一個步驟進行測試： a) 特殊氙放射儀器 將樣本放置於放射儀器內測試25小時 $\pm$ 0.1 小時，氙燈與樣本最接近點距離為300 mm $\pm$ 10 mm，氙燈的放射光線應與樣本外面成直角。 b) 任何市場上的氙放射儀器 將樣本及曝光導體放置於放射儀器內，直至儀器內藍色之曝光導體由藍階的第四級被漂白至灰階第4.5 級 (參考ISO 105-B02:2014)。 5. 關掉放射儀器，並將眼鏡框樣本取出。將經過測試的樣本與另一半未經過測試的樣本比較，觀察是否有褪色的情況。將觀察結果記錄於模擬日光照射測試報告內(參考附頁一)。	
允收標準: 與未經測試的樣本比較，並無出現: 1. 顏色改變; 或 2. 失去光澤的情況	
注意事項: 1. 氙放射儀器於進行本測試前，需根據環境濕度作出校正，否則將會影響測試的結果。 2. 由於眼鏡框於切口部份的物料特性被破壞，因此在觀察日光模擬測試後之結果時，應避免以切口部份的物料變化作比較。 3. 如氙燈為新燈，需先使用該燈150 小時才正式進行測試。	
附頁資料: 附頁一: 模擬日光照射測試報告 (樣本)	

測試項目:		文件編號: WI-TS-008	
模擬日光照射測試指示 (續)		頁數:	
附頁資料:			
附頁一:			
模擬日光照射測試報告(樣本)			
測試名稱: 模擬日光照射			
測試報告編號:			
產品名稱:		型號:	
測試名稱: 模擬日光照射			
參考標準: ISO 12870:2016 條文 4.10 & 8.7		測試環境:	
測試人員:		收集樣本方式:	
樣本編號:		測試日期(完成):	
測試日期(開始):		測試日期(完成):	
測試方式:		☐ 氙放射儀器 ☐ 特殊氙放射儀器	
Testing Result 測試結果			
合格標準		合格	
		是	否
測試後並無變色			
測試後並無失去表面光澤			
測試樣本必須通過以上所有(兩項)測試			
整體測試結果:		合格 _____ 不合格 _____	
備註: _____			
制定者: _____		審批者: _____	
制定日期: _____		審批日期: _____	

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

九. 鎳釋放水平測試指示

測試項目: 鎳釋放水平測試指示	文件編號: WI-TS-009 日期: 頁數: 批准人:
測試目的: 本程序旨在說明鎳釋放水平的測試步驟，以確定眼鏡框於日常使用鎳釋放水平。	
適用範圍: 本測試適用於所有眼鏡框類別，包括所有眼鏡框物料，及所有眼鏡框類型。	
參考文件: 1. ISO/TS 24348:2014 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Method for the simulation of wear and detection of nickel release from metal and combustion spectacle frames 2. BS EN 1811:2011+A1:2015 – Reference test method for release of nickel from all post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin 3. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use 4. BS EN12472:2005+A1:2009 – Method for the simulation of wear and corrosion for the detection of nickel release from coated items 5. 鎳釋放測試滾筒檢定指示 (WI-FC-004)	
記錄表格: 鎳釋放水平測試記錄	
測試所需設備: 1. 六角形滾筒，由三塊金屬板(A、B及C)及硅銅板組成(如圖一)，其結構如下: a) 金屬板及硅銅板中央以內徑為8 mm之螺絲柱串連; b) 金屬板A之周邊鑽上直徑約為1.5 mm 小孔，以讓眼鏡臂穿過，各小孔距離約為25 mm (如圖二); c) 金屬板B及金屬板C鑽上直徑為40 mm之大孔，用以加入研磨料 (如圖三) ; d) 容量為最少5 ± 0.5公升 2. 滾動裝置，可連接六角形滾筒，每分鐘固定轉速為30± 2轉 (如圖四) 3. 焗爐，能保持度於50°C ± 2°C 4. 光譜分析儀 5. 酸鹼度探測儀 6. 試管連試管架 7. 恆溫器，能保持溫度於30°C ± 2°C 8. 實驗室通風櫃 9. 容器，與一個有蓋的設備為暫停制取樣本、由玻璃或塑料製成。	

測試項目:	文件編號: WI-TS-009
鎳釋放水平測試指示 (續)	頁數:
測試所需物料: 1. 腐蝕料，50g乳酸(純度>85%)與100g氯化鈉溶化於1000ml的去離子水中。 2. 除油劑，即稀釋或中性洗滌劑，0.5%水溶性的鈉磺酸鹽。 3. 去離子水，根據ENISO 3696:1995，等級為II。最大電導率為1 mS/cm。 4. 乳化劑，其成份包括： - 6%至8%乙二醇褐煤酸酯； - 3%硬脂酸 - 30%至35%礦物油 - 2%聚醇烷基醚或三乙醇胺 - 48%石英200微米 - 6%至9%去離子水 5. 木屑，由椰子殼、胡桃、花生、杏仁組成，比例為1:1:1:1，尺寸約為0.8 mm至1.3 mm，於溫度為30°C的環境下其相對濕度為75%:14%。 6. 氯化鈉 7. 乳酸，$\rho=1.21\text{g/ml}$、>88% 8. 尿素 9. 純脫水固體片劑氫氧化鈉，純度$\geq 98\%$ 10. 1 M氫氧化鈉，將$4\text{ g} \pm 0.01\text{ g}$氫氧化鈉加入50 ml之去離子水內至完全混合，將溶液放入100 ml之容量瓶內，並繼續加入去離子水直至容量達到100 ml。 11. 0.1 M氫氧化鈉，將25 ml之1 M氫氧化鈉加入250 ml的容量瓶內，並繼續加入100 ml之容量瓶內，並繼續加入去離子水直至容量達到250 ml。 12. 鹽酸，$\rho=1.16\text{ g/ml}$、32% m/m。 13. 0.1 M鹽酸，將1 ml鹽酸加入100 ml的容量瓶，並繼續加入去離子水直至容量達到100 ml。 14. 硝酸，$\rho=1.40\text{ g/ml}$、65% m/m 15. 稀硝酸，約5% m/m，將30 ml硝酸加入350 ml之去離子水內至完全混合，然後將溶液放入500 ml之容量瓶內，並繼續加入去離子水直至容量達到500 ml。 16. 脫脂溶液，將5g具有陰離子表面活性劑如十二烷基苯磺酸鈉或烷基芳基硫酸鈉溶於1000ml去離子水中。除此之外，稀釋的中性洗滌劑亦可以使用。 17. 能夠保護表面免受鎳釋放的蠟或漆（適用於電鍍）。	
測試樣本所需處理: 進行測試前，眼鏡框樣本必須被儲存於溫度為$23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$，及濕度為$50\% \pm 10\%$的環境下最少4小時。	
測試所需環境: 測試環境必須保持於溫度為$23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$，及濕度為$50\% \pm 10\%$。	

測試項目:	文件編號: WI-TS-009
鎳釋放水平測試指示 (續)	頁數:
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
測試程序: I. 預備樣本 1. 根據EN 12472，樣本接收後，恒溫恒濕放置4小時。 2. 拆解非金屬配件及圈牌分開，鏡片不拆除。 3. 以0.5 % 的商業洗潔精把樣辦脫脂清洗。 4. 把樣本晾乾或吸乾。 5. 按要求使用研磨料及研磨漿(研磨料需轉動五小時)，使用第四次後便要報廢。 II. 模擬眼鏡框腐蝕 1. 戴上清淨手套或利用塑膠鉗子觸摸及處理樣本，把樣本放在有蓋容器內並懸掛於腐蝕物料在幾厘米之上，將容器連同樣本放於50°C 焗爐內2小時。 2. 容器從焗爐內取出- 然後將容器放置在實驗室通風櫃之內打開蓋，取出樣本並用去離子水沖洗，再放於吸水紙上及在室溫下約1小時風乾，然後立即進行模擬眼鏡框磨損步驟。 III. 模擬配戴測試 1. 稱足夠數量的木屑，以便將滾筒填充到其深度的一半。 每公斤總木屑量，便需要取出7.5克研磨膏。 使用適當的個人防護設備和防護手套，將研磨膏添加到約10%的木屑中，並用手徹底使其均勻，直至研磨膏被完全混和。 2. 加入剩餘的顆粒，轉動滾筒5小時使研磨均勻。如研磨料已沒有用一星期，需轉動滾筒1小時使研磨重新均勻。 3. 經過2次磨損後，在每公斤木屑中加入7.5克以上的研磨膏。用人手使其均勻，直到磨料膏被完全混和並在滾筒中再旋轉5小時。使用總共4次磨損程序後便要報廢。 4. 已準備好的研磨料置於實驗室24小時。若未使用，則要存放在密封器皿中。 5. 將眼鏡臂穿過硅銅板之小孔，同時將眼鏡前框固定於金屬底板C及硅銅板之間(如圖五)。 6. 將滾筒放回滾動裝置內並鎖緊，將滾動裝置之計時器設定為300分鐘。 7. 滾動裝置以每分鐘30 ± 2轉自轉5小時，而自轉方向於2.5小時後將被扭轉。 8. 完成滾動後取出眼鏡框並以軟布清潔。 9. 利用蠟或光油將眼鏡框並無與人體皮膚有接觸的部分遮蔽，其餘會與皮膚接觸部分則進行化學分析。	

測試項目:

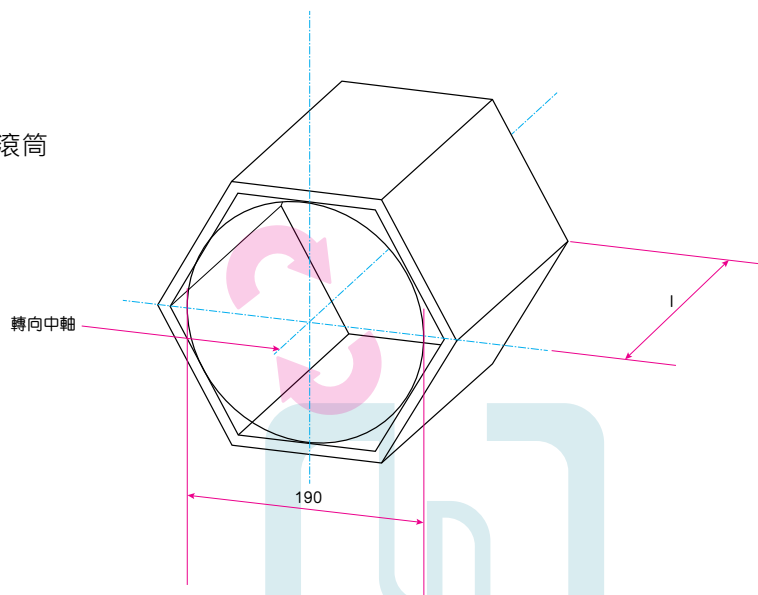
鎳釋放水平測試指示 (續)

文件編號: WI-TS-009

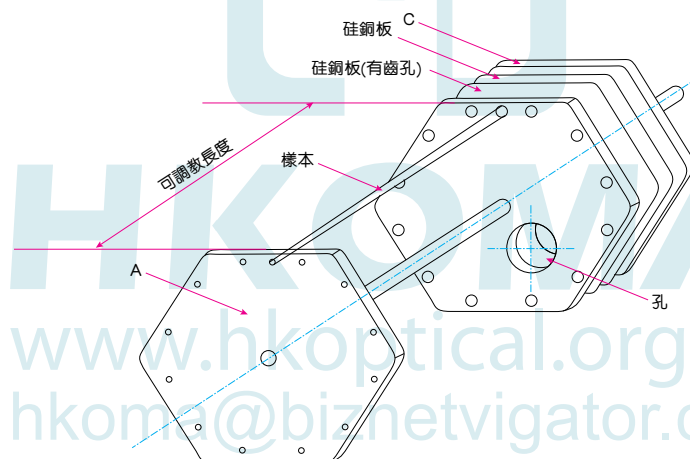
頁數:

測試程序(續):

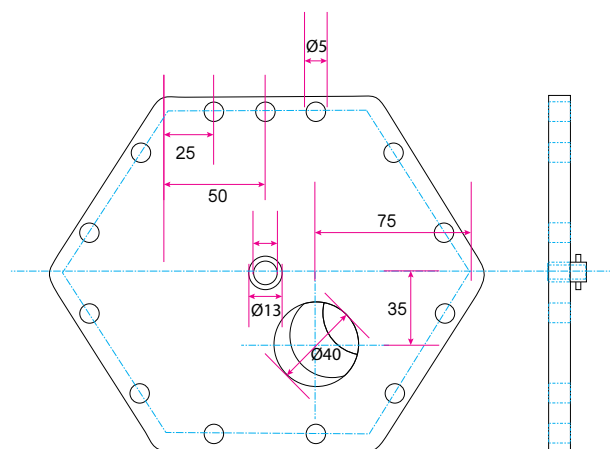
圖一: 鎳釋放測試滾筒



圖二: 金屬板A設計



圖三: 金屬板B設計



測試項目:

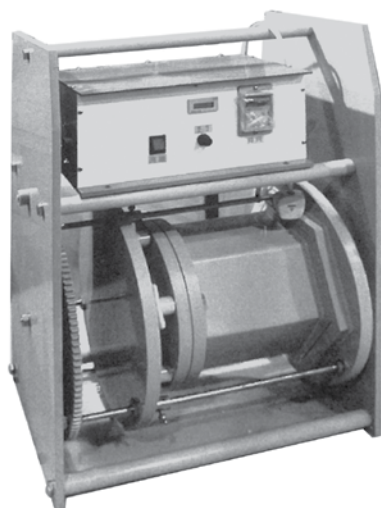
鎳釋放水平測試指示 (續)

文件編號: WI-TS-009

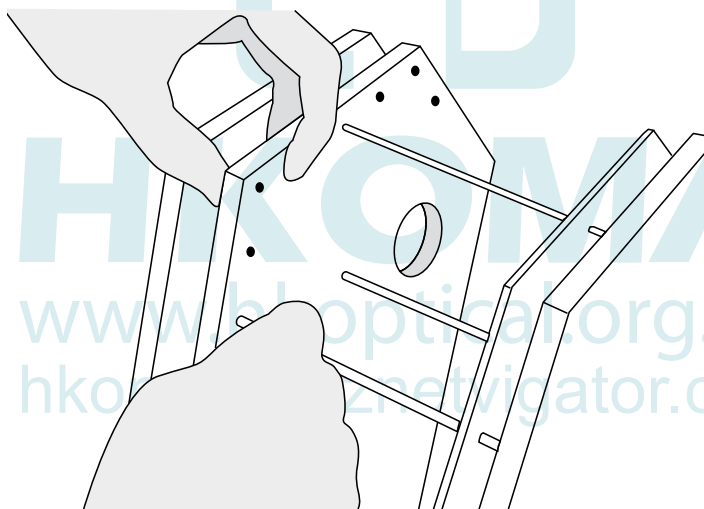
頁數:

測試程序(續):

圖四: 滾動裝置

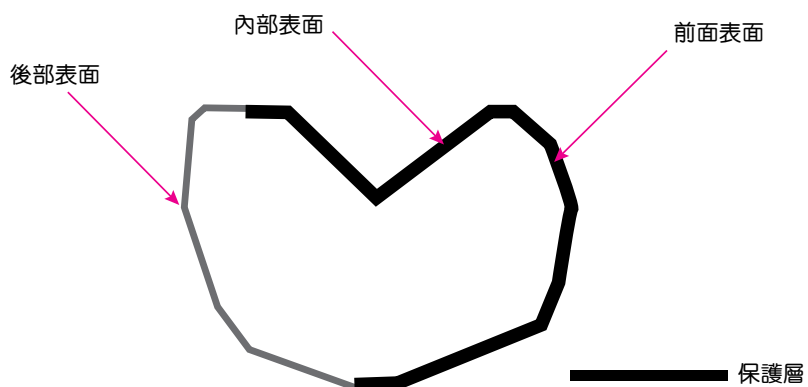


圖五: 將樣本固定在金屬板之間



化學分析

為防止樣本的其他位置釋放鎳含量，這是需要利用石蠟或亮漆保護，受保護位置如下圖。



測試項目: 鎳釋放水平測試指示 (續)	文件編號: WI-TS-009 頁數:
測試程序(續): - 將5g ± 0.05g氯化鈉、1g ± 0.01g尿素、1g ± 0.01g乳酸、放入容量為1000ml之容器內，並加入900ml去離子水直至完全混合。利用酸鹼度探測儀量度溶液酸鹼度，並加入1 M氫氧化鈉直至酸鹼值達5.5pH ± 0.05pH。然後再加入 0.1M 氫氧化鈉直至酸鹼值達6.5pH ± 0.05pH。10分鐘後再量度其酸鹼度以確保酸鹼度維持在6.5pH ± 0.05pH。 - 將樣本的眼鏡臂放入已加入人工汗液的試管內。人工汗液的容量應約為每平方厘米測試面積1ml,並總容量不少於0.5ml。必須確保需測試部分已完全浸入人工汗液內。 - 同將試管密封，並放入30°C ± 2°C的恆溫器內，同時放入無樣本的人工汗液試管作為鎳釋放比較標準，並儲存1個星期 (168 ± 2) 小時。 - 一個星期後將試管取出，然後取出測試樣本。 - 於人工汗液內加入淡硝酸及去離子水，以防止已溶解於人工汗液中的鎳重新沉澱。記錄溶液總容量(V ml)。將光譜分析儀之探針插入試管內，將測量結果記錄於鎳釋放水平測試記錄內(參考附頁一)。此步驟需重複最少一次。 - 利用個別讀數計算測量所得的鎳含量(d): V — 試管內人工汗液(ml) C₁ — 人工汗液(附樣本)內鎳含量 (μg) C₂ — 人工汗液(無樣本)內鎳含量 (μg) A — 樣本與人工汗液的接觸面積 (cm²) $d = \frac{V \times (C_1 - C_2)}{1000 \times A}$ - 將鎳含量 (d) 乘以0.1，以取得經調整之鎳含量數據 (D) - 將計算結果記錄於鎳釋放水平測試記錄內 (參考附頁一)，同時與允收標準比較，確定眼鏡框物料的鎳釋放量是否符合要求。	
允收標準: 眼鏡框所釋放的實際鎳含量(d)少於0.5μg/cm ² /week	
注意事項: - 研磨料經過2次測試後，加入每1000g木屑加7.5g乳化劑的研磨料，然後再研磨5小時後方可再用作測試。而經過4次測試後便要棄掉。 - 進行滾動研磨完成後，容許樣本逗留在滾筒內一整夜。	
附頁資料： 附頁一：鎳釋放水準測試報告 (樣本)	

測試項目:		文件編號: WI-TS-009	
鎳釋放水平測試指示 (續)		頁數:	

附頁資料:
 附頁一:

鎳釋放水平測試報告(樣本)

鎳釋放遷移測試 參考REACH指令 1907/2006附件 XVII第27條	歐盟16128:2015 版本第6章和 第8章遷移測試	第8章規定的鎳離子釋放遷移試驗; 遷移測試提供了對釋放的鎳量進行定量測試, 以確定模型的鎳釋放是否超過法規限制。遷移測試包括兩個步驟: 通過人工汗液將鎳釋放到試紙中, 隨後對釋放到紙中的鎳進行定量分析檢測。
---	-----------------------------------	---

測試名稱: 鎳釋放水平		
測試報告編號:	產品名稱:	型號:
接收日期:	開始測試日:	完成測試日:

Testing Result 測試結果							
測試樣品	測試部件	測試紙面 ^a (cm ²)	總面積 ^c (cm ²)	萃取液體 ^d (cm ³)	鎳分析濃度 ^e (mg/L)	空白溶液	鎳釋放量 (ug/cm ² /week)
第一個測試樣本	右圈	b					
	左圈	b					
	右臂						
	左臂						
	鼻樑						
第二個測試樣本	右圈	b					
	左圈	b					
	右臂						
	左臂						
	鼻樑						

^a用卡單一測試樣本部分的測試紙的表面積, ^b是否需要使用兩張紙進行前圈測試, 如需請用, ^c測試樣品配件組合的測試紙的總表面積, ^d測試樣品配件組合的萃取液體積, ^e測試樣品部分組合的分析結果, ^f定義: 「合格」表示所有部件通過, 「不合格」表示任何一件或所有部件不通過。

整體測試結果^f:

 合格

 不合格

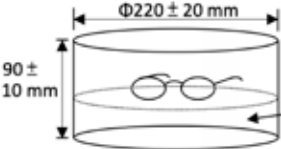
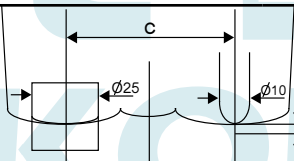
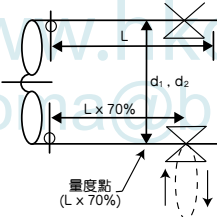
備註:

制定者:
 審批者:

制定日期:
 審批日期:

註: 報告僅對應測試樣辦, 如有任何塗改, 此報告無效。

綜合眼鏡架測試報告 (符合DIN ISO 12870:2016)

客戶樣本型號			顏色		尺寸		註解		
公司樣本型號			訂單號碼		日期				
通過建立的隨機技術選擇兩個樣品，並將它們標識為樣本1和樣本2 並放入一對測試透鏡（矽酸鹽玻璃 / 0.0D±0.25D /半徑120mm±20mm）。ISO 11380 / ISO 11715									
項目	測試名稱	樣本	測試方法		條件/要求		期望值	結果	允收標準
1	尺寸公差	2	量度帶有線性測量裝置的測量裝置，精度優於0.1mm		鏡片水平寬度 (a)	±0.5 mm	mm	mm	
					鏡片距離 (e)	±0.5 mm	mm	mm	
					眼鏡臂總長度(l)	±2.0 mm	mm	mm	
2	尺寸穩定性	1	55°C±5°C×2h · => 23±5°C×2h，然後測量側尖之間的距離。		眼鏡臂在加溫前及加溫後之 差距不多於+6 mm 或-12 mm · 不多於+5 mm 或-10 mm 則適用於小型眼鏡框 (<100 mm)		1 mm	mm	
3	人工汗液	1	55±5°C×8h, => 用水清洗及瀝乾 => 先檢查(1) · => 55±5°C×16h => 用水清洗及瀝乾=>再檢查(2), (3), (4).  人工汗液： 乳酸 5% (m/v) . NaCl 10% 蒸餾水 85% + 棉絨		不應該顯示出：		1.斑點/顏色變化		
							2.腐蝕		
							3.表面退化		
							4.塗層分離		
4	鼻樑屈曲	2	將栓釘向下移動一段距離，該距離等於鏡頭中心之間距離的10%。		δ<Cx2%	δ <2%	δ =		
					放鬆20秒後，維持5秒，不可超過5N	當超過5 N時記錄			
						力量為Cx10%	> 500g		
5	鏡片保留能力	1	當按照No.3進行測試時，測試透鏡都不會完全或部分地從其在凹槽中的原始位置移出						
6	眼鏡框耐用性	1			d ₁ 和d ₂ 之間的差異不超過5mm		d ₁ 測試前:	d ₂ 測試後:	
					框架不得在任何位置斷裂				
					側面的擺動是正常的				
		眼鏡臂兩側夾緊在定位銷子螺釘的中心需要有一定距離，而距離則等於整個側邊長度的70%。移動其中一個Φ60 mm的萬向節，移動速度為40 rpm x 500次循環							
7	眼鏡框物料抗燃性	1	將銅棒(300 mm x Φ 6 mm) 加熱至650°C±10°C，並將棒放置在樣本上5秒鐘				取出試棒後，樣本不應繼續燃燒		
8	模擬日光照射	1	將樣本切成兩塊。保留一個部件進行控制測試，並將另一部分與曝光介質一起插入氬氣散熱器，直到第4階段。（ISO 105-B02）				不應該顯示出：		
							1. 顏色有改變		
9	生理相容性	2	參考鐳釋放測試報告				2. 明亮表面失去光澤		
							<0.5 ug/cm ² /week		

備註: _____

制定者: _____

審批者: _____

制定日期: _____

審批日期: _____

註: 報告僅對應測試樣本，如有任何塗改，此報告無效。



第三部份

眼鏡框產品測試設備檢定指示

眼鏡框產品歐洲標準測試中應用一系列專用測試設備。為確保測試結果之準確性，有關設備必須進行定期檢定。本部份以工作指示之形式簡介測試設備之檢定步驟，以讓廠家自行為設備進行檢定並確定設備表現符合要求。



HKOMA

www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

一. 尺寸公差測試設備檢定指示

測試項目: 尺寸公差測試設備檢定指示	文件編號: WI-FC-001 日期: 頁數: 批准人:
檢定目的: 確定尺寸公差測試設備之底板水平度及電子尺準確度符合要求。	
參考文件: 1. ISO 12870:2016 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods · 條文 4.4 2. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use 3. ISO 8624:2011+A1:2015 (E)– Ophthalmic optics– Spectacle frames – Measuring system and terminology 4. 尺寸公差測試指示 (WI-TS-001)	
記錄表格: 1. 尺寸公差測試設備檢定報告	
測試所需儀器: 1. 深度分厘卡，測量範圍為25 mm至50 mm，誤差為±0.02 mm 2. 一級或以上的塊規，20 mm±0.001 mm或以上	
檢定所需物料:	
尺寸公差測試設備	
檢定環境: 溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%	
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
檢定程序: 1. 檢查尺寸公差測試設備的表面及底板微調墊腳是否有損壞，將檢查結果記錄於尺寸公差測試設備檢定報告內(參照附頁一)。 a. 設備底板水平度 2. 將尺寸公差測試設備放置於水平基準桌面上。 3. 將深度分厘卡壓於測試設備其中一墊腳位置之底板上。(如圖一)	

測試項目:

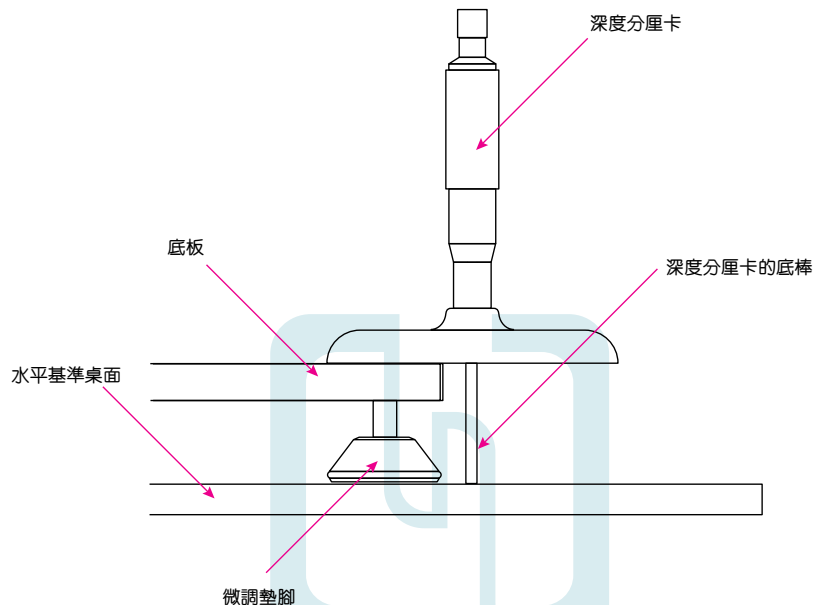
尺寸公差測試設備檢定指示 (續)

文件編號: WI-FC-001

頁數:

檢定程序(續):

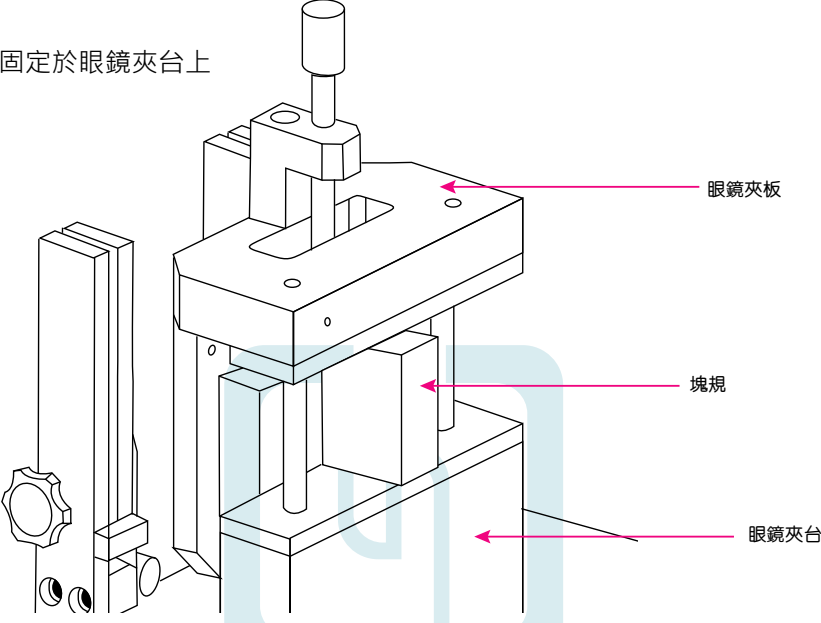
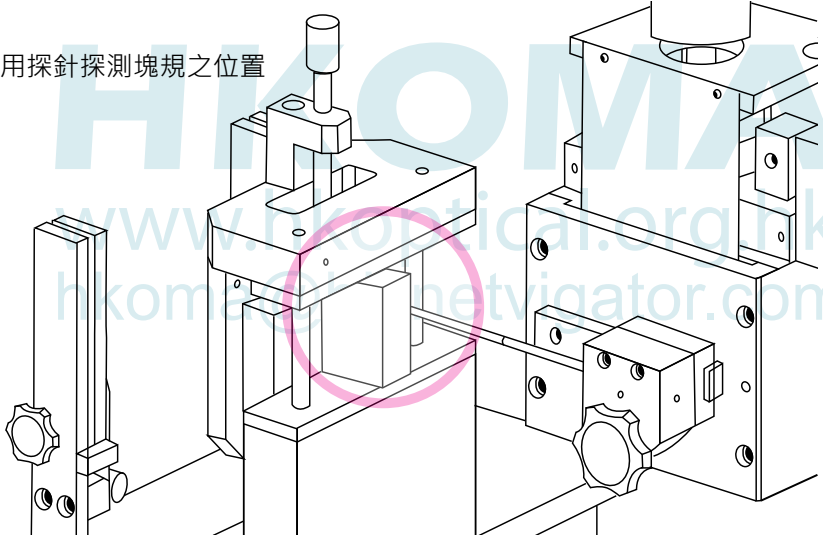
圖一:利用深度分厘卡測量尺寸公差測試設備底板水平度



4. 將深度分厘卡之底棒調校至剛接觸水平基準桌面，將深度分厘卡之讀數記錄於尺寸公差測試設備檢定報告之測量值一欄內(參照附頁一)。
5. 於其他的墊腳位置上重複步驟(3)至(4)，記錄所有讀數。
6. 計算最大與最小測量值之間之差距，並將之與允收標準比較，確定測試設備之水平度是否符合要求。將檢定結果記錄於尺寸公差測試設備檢定報告內(參照附頁一)。
7. 如測試設備之水平度不符合要求，則利用深度分厘卡微調各墊腳的高度，使各個讀數一樣。
8. 重複步驟(3)至(4)重新檢定墊腳位置的高度，直至測試設備之水平度符合要求。
9. 如測試設備的水平度未能調校至符合要求，則需聯絡尺寸公差測試設備製造或供應商進行修理及校正。

b. 電子尺準確度

10. 檢查尺寸公差測試設備是否有損壞，將檢查結果記錄於尺寸公差測試設備檢定報告內(參照附頁一)。
11. 將塊規平放在眼鏡夾台上中央位置(如圖二)，將螺桿放鬆調低眼鏡夾板直到能固定塊規。
12. 將指針移動至剛接觸塊規的其中一邊(如圖三)，將電子顯示儀的水平軸(X)設定零位。
13. 將指針接觸塊規的另一邊，記錄電子尺所顯示之讀數。
14. 將讀數減去指針的直徑(2 mm)，將所得數據與塊規的標準厚度相比，計算誤差。
15. 重覆步驟 (12)至(14)，檢測電子尺垂直軸(Y)之讀數誤差。
16. 將誤差填寫在尺寸公差測試設備檢定報告內(參照附頁一)，同時將誤差與允收標準比較以確定電子尺讀數之準確度是否符合要求。X軸與Y軸之讀數必須同時符合要求。
17. 如電子尺讀數準確度未能符合要求，則需聯絡尺寸公差測試設備或電子尺之製造商或供應商進行修理或校正。

測試項目:	文件編號: WI-FC-001
尺寸公差測試設備檢定指示 (續)	頁數:
檢定程序(續): 圖二:將塊規固定於眼鏡夾台上  圖三: 利用探針探測塊規之位置 	
允收標準: 1. 尺寸公差測試設備底板水平高度偏差最多為 $\pm 0.5 \text{ mm}$ 2. 電子尺測量誤差最多為 $\pm 0.5 \text{ mm}$	
注意事項: 此檢定程序根據香港生產力促進局所提供的尺寸公差測試設備訂定。如廠商採用其他測試設備，應制定個別檢定程序。	
附頁資料: 附頁一: 尺寸公差測試設備檢定報告(樣本)	

測試項目:			文件編號: WI-FC-001		
尺寸公差測試設備檢定指示 (續)			頁數:		
附頁資料:					
附頁一:					
尺寸公差測試設備檢定報告(樣本)					
設備名稱 : 尺寸公差測試設備					
檢定報告編號:					
設備編號:					
檢定資料					
檢定指示: WI-FC-001			檢定日期:		
測試人員:					
檢定結果					
外觀檢查結果:					
設備底板、組件或電子尺表面損壞					
☐ 沒有 ☐ 有，詳細情況:_____					
其他檢定項目:					
檢定項目	標準值	測量值	誤差	允收標準	合格
					是 否
底板水平度			最大-最小 (測量值)=	誤差少於 0.5 mm	
電子尺準確度		X軸=		± 0.5 mm	
		Y軸=			
處理方式 :					
☐ 由製造商/供應商修理					
☐ 廠內自行修理					
☐ 其他					
整體測試結果:			合格_____ 不合格_____		
備註:_____					
制定者:_____			審批者:_____		
制定日期:_____			審批日期_____		

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

二. 鼻樑屈曲測試設備檢定指示

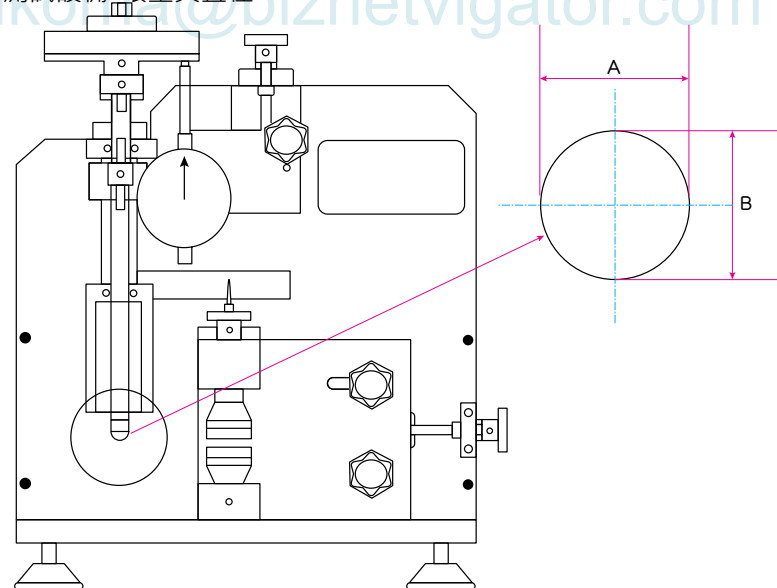
測試項目: 鼻樑屈曲測試設備檢定指示	文件編號: WI-FC-002 日期: 頁數: 批准人:
檢定目的: 確定鼻樑屈曲測試設備之環型夾及壓力栓尺寸、壓力栓垂直度、以及百分表準確度符合要求。	
參考文件: 1. ISO 12870:2016 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods · 條文 4.8.1&8.4 2. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use 3. ISO 8624:2011+A1:2015 (E)– Ophthalmic optics– Spectacle frames – Measuring system and terminology 4. 鼻樑屈曲測試指示 (WI-TS-004) 5. 鏡片保留能力測試指示 (WI-TS-005)	
記錄表格: 鼻樑屈曲測試設備檢定報告	
測試所需物料: 鼻樑屈曲測試設備	
檢定所需儀器物料: 1. 外分厘卡，測量範圍為0-150 mm或以上，誤差為± 0.01 mm 2. 槓桿比較測定儀規錶，0-0.5 mm或以上，± 0.01 mm 3. 一級或以上的塊規(4 mm ± 0.001 mm，6 mm ± 0.001 mm及8 mm ± 0.001 mm) 4. 百分錶固定夾具	
檢定環境: 溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$	
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
檢定程序: 檢查鼻樑屈曲測試設備的表面及底板微調墊腳是否有損壞，將檢查結果記錄於鼻樑屈曲測試設備檢定報告內(參照附件一)。 a. 設備底板水平度 1. 將測試設備放置於水平基準桌面上。 2. 將深度分厘卡壓於測試設備其中一墊腳位置之底板上(如尺寸公差測試設備檢定圖一)。	

測試項目:	文件編號: WI-FC-002
鼻樑屈曲測試設備檢定指示 (續)	頁數:

檢定程序:

- a. 設備底板水平度(續)
3. 將深度分厘卡之底棒調校至剛接觸水平基準桌面，將深度分厘卡之讀數記錄於鼻樑屈曲測試設備檢定報告之測量值一欄內(參照附頁一)。將深度分厘卡之底棒調校至剛接觸水平基準桌面，將深度分厘卡之讀數記錄於鼻樑屈曲測試設備檢定報告之測量值一欄內(參照附頁一)。
4. 於其他的墊腳位置上重複步驟(3)至(4)，記錄所有讀數。
5. 計算最大與最小測量值之間之差距，並將之與允收標準比較，確定測試設備之水平度是否符合要求。
6. 將檢定結果記錄於鼻樑屈曲測試設備檢定報告內(參照附頁一)。
7. 如測試設備之水平度不符合要求，則利用深度分厘卡微調各墊腳的高度，使各個讀數一樣。
8. 重複步驟(3)至(4)重新檢定墊腳位置的高度，直至測試設備之水平度符合要求。
9. 如測試設備的水平度未能調校至符合要求，則需聯絡鼻樑屈曲測試設備製造商或供應商進行修理及校正。
- b. 環型夾直徑
10. 確定外分厘卡已通過檢定程序，否則應由廠內或外國實驗室為外分厘卡進行檢定。
11. 檢定環型夾的直徑前，先將外分厘卡設定為零值。
12. 利用外分厘卡測量環型夾的直徑 (如圖二，直徑A及B)。
13. 計算環型夾直徑之平均值，將測量值記錄於鼻樑屈曲測試設備檢定報告內 (參照附頁一)，並計算與標準值之間的誤差。
14. 將誤差與允收標準比較，確定環型夾直徑尺寸是否符合要求。
15. 如環型夾直徑尺寸不符合要求，或表明有損壞，則需更換環型夾之軟膠，並重新根據步驟 (12) 至 (14) 進行檢定，以確保環型夾尺寸符合要求。

圖二：鼻樑屈曲測試設備-環型夾直徑



測試項目:	文件編號: WI-FC-002
鼻樑屈曲測試設備檢定指示 (續)	頁數:

檢定程序(續):

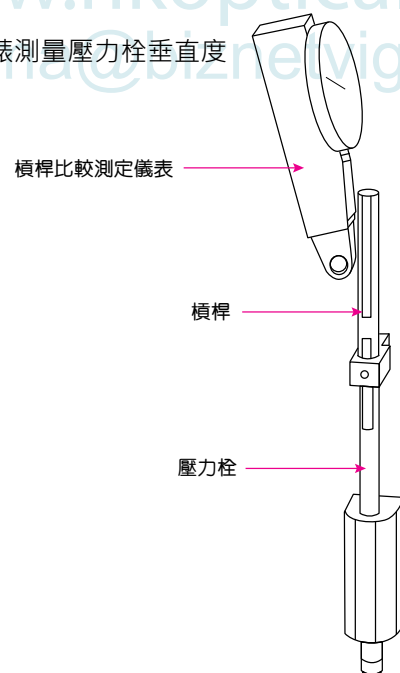
c. 壓力栓直徑

16. 確定外分厘卡已通過檢定程序，否則應由廠內或外間實驗室為外分厘卡進行檢定。
17. 檢定壓力栓的直徑前，先將外分厘卡設定為零值。
18. 利用外分厘卡測量壓力栓的直徑(如圖二，直徑A及B)。
19. 計算壓力栓直徑之平均值，將測量值記錄於鼻樑屈曲測試設備檢定報告內(參照附頁一)，並計算與標準值之間的誤差。
20. 將誤差與允收標準比較，確定壓力栓直徑尺寸是否符合要求。
21. 如壓力栓直徑尺寸不符合要求，或表明有損壞的情況，則需更換壓力栓，並重新根據步驟 (17) 至 (20) 進行檢定，以確保壓力栓符合要求。

d. 壓力栓垂直度

22. 固定槓桿比較測定儀表，同時確定其槓桿圓球接觸壓力栓的表面 (圖三) 。
23. 將槓桿比較測定儀錶指針設定為零值。
24. 將壓力栓向下移動18 mm或以上，同時觀察及記錄槓桿比較測定儀錶指針上最大及最小讀數。
25. 比較槓桿比較測定儀錶指針讀數之最大差距，將誤差填寫在鼻樑屈曲測試設備檢定報告內(參照附頁一)。
26. 將誤差與允收標準比較，確定鼻樑屈曲測試設備之壓力栓垂直度是否符合要求。將檢定結果記錄於鼻樑屈曲測試設備檢定報告內(參照附頁一)。
27. 如鼻樑屈曲測試設備壓力栓之垂直度不符合要求，則需調校壓力栓之位置，並重複步驟 (22) 至 (26) 重新進行檢定，直至鼻樑屈曲測試設備壓力栓之垂直度符合要求。如有需要，可聯絡測試設備供應商進行維修及校正。

圖三: 利用槓桿比較測定儀錶測量壓力栓垂直度



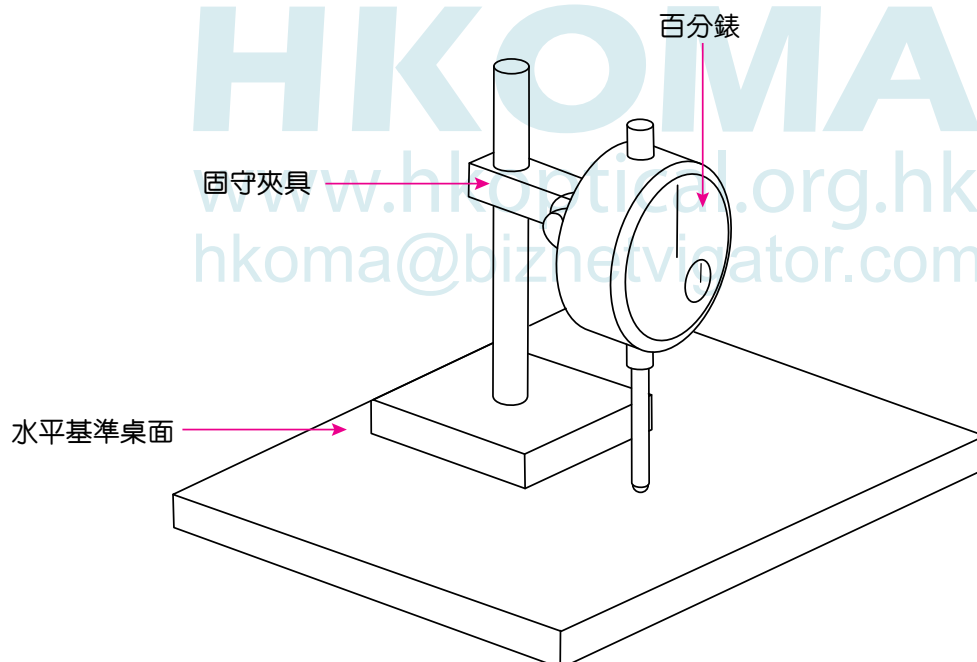
測試項目:	文件編號: WI-FC-002
鼻樑屈曲測試設備檢定指示 (續)	頁數:

檢定程序(續):

e. 百分表準確度

28. 將百分錶自鼻樑屈曲測試設備上取下。檢查百分錶的表面、碰針及的彈簧是否有損壞，及刻度是否清楚易讀。將檢查結果記錄於鼻樑屈曲測試設備檢定報告內（參照附頁一）。
29. 將百分錶安裝固定夾具上，並將百分錶連同固定夾具放置於水平桌面上（如圖四）
30. 調校百分錶之碰針至剛接觸水平桌面，將百分錶上的錶針設定為零值。
31. 用手指輕力提起百分錶之碰針，同時將厚度為 $4\text{mm} \pm 0.001\text{mm}$ 之塊規移到碰針之下。
32. 輕力將百分錶之碰針放下(如圖五)。
33. 記錄百分錶的讀數，並與塊規之標準厚度比較。計算及記錄兩者之間的數據差距。
34. 利用不同尺寸($6\text{ mm} \pm 0.001\text{ mm}$ ， $8\text{ mm} \pm 0.001\text{ mm}$)之塊規，重複步驟(31)至(33)測量百分錶之準確度，將誤差寫於鼻樑屈曲測試設備檢定報告內(參照附頁一)。
35. 將平均誤差與允收標準比較，確定百分錶之準確度是否符合要求。
36. 如百分錶之準確度未能符合有關要求，則需修理或更換有關百分錶。並重新根據步驟(4)至(6)進行檢定，以確定百分錶準確度符合要求。

圖四：百分錶連固定夾具



測試項目: 鼻樑屈曲測試設備檢定指示 (續)	文件編號: WI-FC-002 頁數:
檢定程序(續): 圖五: 塊規放於百分錶之碰針之下	
允收標準: 1. 鼻樑屈曲測試設備底板水平高度偏差最多為 ± 0.5 mm 2. 環型夾直徑應為 $25\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$ 3. 壓力栓直徑應為 $10\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ 4. 壓力栓垂直誤差為最多 ± 0.5 mm 5. 百分表測量誤差最多為 ± 0.1 mm，百分錶運作正常及沒有明顯損壞	
注意事項: 此檢定程序根據香港生產力促進局所提供的鼻樑屈曲測試設備訂定。如廠商採用其他測試設備，應制定個別檢定程序。	

測試項目: 鼻樑屈曲測試設備檢定指示 (續)		文件編號: WI-FC-002				
		頁數:				
附頁資料: 附頁一:						
鼻樑屈曲測試設備檢定報告(樣本)						
設備名稱: 鼻樑屈曲測試設備						
檢定報告編號:						
設備編號:						
檢定資料						
檢定指示: WI-FC-002		檢定日期:				
測試人員:						
檢定結果						
外觀檢查結果: 環型夾、壓力栓或設備組件表面損壞 ☐ 沒有 ☐ 有, 詳細情況: _____						
其他檢定項目:						
校準項目	標準值	測量值	誤差	允收標準	合格 是 否	
底板水平度			最大-最小- (測量值)=	誤差少於 0.5 mm		
環形夾直徑	25 mm			± 2 mm		
壓力栓直徑	10 mm			± 1 mm		
壓力栓垂直度		最大= 最小=	最大-最小=	± 0.5 mm		
百分表準確度	4 mm ± 0.001 mm			± 0.1 mm		
	6 mm ± 0.001 mm					
	8 mm ± 0.001 mm					
處理方式 : ☐ 由製造商/供應商修理						
☐ 廠內自行修理						
☐ 其他						
整體測試結果: 合格_____ 不合格_____						
備註: _____						
制定者: _____				審批者: _____		
制定日期: _____				審批日期: _____		

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

三. 眼鏡框耐用性測試設備檢定指示

測試項目: 眼鏡框耐用性測試設備檢定指示	文件編號: WI-FC-003
	日期:
	頁數:
	批准人:
檢定目的: 確定眼鏡框耐用性測試設備之轉速、轉幅、以及轉數計符合要求。	
參考文件: 1. ISO 12870:2016 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods · 條文 4.8.3 & 8.5 2. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use 3. 眼鏡框耐用性測試指示 (WI-TS-006)	
記錄表格: 眼鏡框耐用性測試設備檢定報告	
測試所需儀器: 1. 紅外線轉速計，測量範圍為0-100 rpm，誤差為±1 rpm 2. 數字及刻度高度儀度，0-300 mm或以上，±0.01 mm 3. 槓桿比較檢定儀表，0-0.5 mm或以上，±0.01 mm 4. 轉數表，±1 rpm	
檢定所需物料: 1. 紅外線轉速計專用的反射貼紙 2. 黑色電線膠貼 3. 眼鏡框耐用性測試設備	
檢定環境: 溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%	
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此檢定程序之培訓。	
檢定程序: 1. 檢查眼鏡框耐用性測試設備是否有損壞，將檢查結果記錄於眼鏡框耐用性測試設備檢定報告內(參照附件一)。 a. 設備轉速 2. 用黑色電線膠貼圍繞在轉盤的圓周，同時將紅外線轉速計專用的反射貼紙（長度約為10 mm），貼於黑色電線膠貼的上面（如圖一）。 3. 將紅外線轉速計安裝在腳架上，將儀器及測試設備放置於燈光較陰暗的地方。 4. 將紅外線轉速計的雷射眼瞄準反射貼紙。轉速計的紅外線射與反射貼紙上的距離約為半尺（圖一）。	

測試項目:

文件編號: WI-FC-003

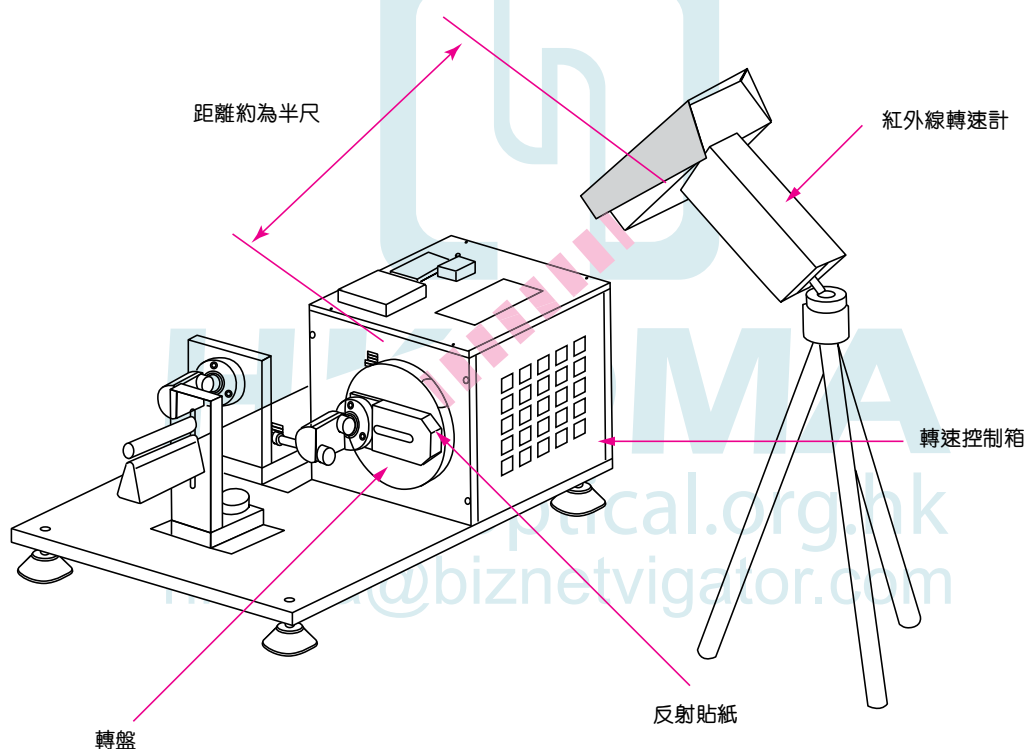
眼鏡框耐用性測試設備檢定指示 (續)

頁數:

檢定程序(續):

5. 啟動眼鏡框耐用性測試設備，待設備轉速穩定後開動紅外線轉速計。
6. 於1分鐘後讀取紅外線轉速計所錄得之轉速，將測量值記錄於眼鏡框耐用性測試設備檢定報告內（參照附頁一），並計算與標準值之間的誤差。
7. 將誤差與允收標準比較確定眼鏡框耐用性測試設備轉速是否符合要求。
8. 如測試設備不符合要求，則需調校控制箱內的速度控制器，並重新根據步驟(2)至(7)進行檢定，直至設備轉速符合要求。如有需要，可聯絡測試設備供應商進行維修及校正。

圖一: 紅外線轉速計裝置



b. 設備轉幅

9. 將耐用性測試設備兩端之萬向接頭及前端之鼻樑承托裝置取下(如圖二)。
10. 將軸承套與轉輪盤的中心放置成90度(如圖二)。
11. 把槓桿比較測定儀錶調低，令儀錶的槓桿點接觸軸承套的最高點(如圖二)。

測試項目:

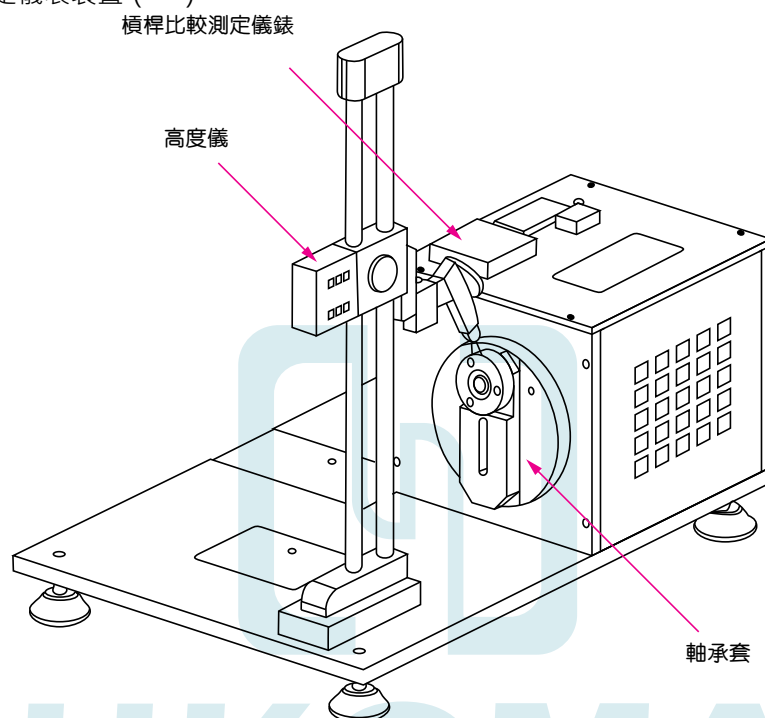
文件編號: WI-FC-003

眼鏡框耐用性測試設備檢定指示 (續)

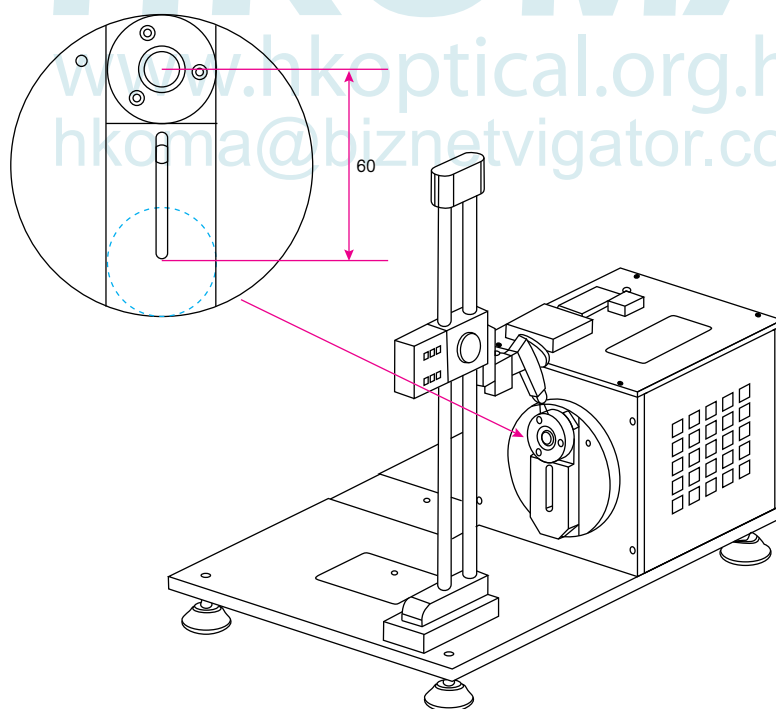
頁數:

檢定程序(續):

圖二：槓桿比較測定儀表裝置（一）



圖三：槓桿比較測定儀表裝置（二）





測試項目:	文件編號: WI-FC-003
眼鏡框耐用性測試設備檢定指示 (續)	頁數:
檢定程序(續):	
b. 設備轉幅(續):	
12. 將高度儀設定為零值，再轉動轉輪盤180度（如圖三）。	
13. 將槓桿比較測定儀錶重新調低，令槓桿點碰到軸承套的最高點。	
14. 記錄數字及刻度高度儀的讀數於眼鏡框耐用性測試設備檢定報告內(參照附頁一)，並計算與標準值之間的誤差。	
15. 將誤差與允收標準比較確定轉動幅度是否符合要求。	
16. 如設備轉幅未能符合要求，則需聯絡設備製造商進行修理及校正。	
c. 轉數計準確度	
17. 將設備之轉數錶設定500。	
18. 啟動眼鏡框耐用性測試設備。	
19. 當測試設備的轉數到達500圈時，檢查測試設備是否自動停止轉動。	
20. 將設備停止轉動之轉數記錄於眼鏡框耐用性測試設備檢定報告內(參照附頁一)。	
21. 將誤差與允收標準比較，以確定設備的轉數是否符合要求。	
22. 如眼鏡框耐用性測試設備未能符合要求，則需聯絡設備製造進行修理及校正。	
允收標準:	
1. 眼鏡框耐用性測試設備轉速應為40 rpm $\pm$ 2 rpm	
2. 眼鏡框耐用性測試設備最大轉幅為直徑60 mm $\pm$ 0.5 mm	
3. 於設定轉數到達500圈時，設備應自動停止轉動，誤差最多為 $\pm$ 1圈	
注意事項:	
此檢定程序根據香港生產力促進局所提供的眼鏡框耐用性測試設備訂定。如廠商採用其他測試設備，應制定個別檢定程序。	
附頁資料:	
附頁一: 眼鏡框耐用性測試設備檢定報告(樣本)	

測試項目:		文件編號: WI-FC-003				
眼鏡框耐用性測試設備檢定指示 (續)		頁數:				
附頁資料:						
附頁一:						
眼鏡框耐用性測試設備檢定報告(樣本)						
設備名稱 : 眼鏡框耐用性測試設備						
檢定報告編號:						
設備編號:						
檢定資料						
檢定指示: WI-FC-003		檢定日期:				
測試人員:						
檢定結果						
外觀檢查結果: 表面損壞						
☐ 沒有 ☐ 有 , 詳細情況: _____						
其他檢定項目:						
校準項目	標準值	測量值	誤差	允收標準	合格	
					是	否
轉動速度	40 rpm			± 2 rpm		
轉動幅度	60 mm			± 1 mm		
轉數計	500 圈			± 1 圈		
處理方式 :						
☐ 由製造商/供應商修理						
☐ 廠內自行修理						
☐ 其他						
整體測試結果:						
合格_____ 不合格_____						
備註: _____						
制定者: _____						
審批者: _____						
制定日期: _____						
審批日期: _____						

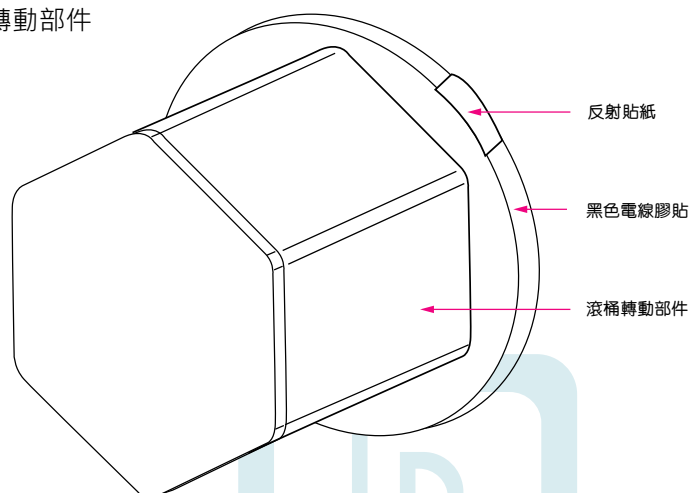
四. 鎳釋放測試滾筒檢定指示

測試項目: 鎳釋放測試滾筒檢定指示	文件編號: WI-FC-004 日期: 頁數: 批准人:
檢定目的: 確定鎳釋放測試所用之滾筒，其轉速及時間制準確度是否符合要求。	
參考文件: 1. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use 2. ISO/TS 24348:2014- Ophthalmic optics – Spectacle frames – Method for the simulation of wear and detection of nickel release from metal and combination spectacle frames 3. EN 16128:2015 – Reference test method for release of nickel from those parts of spectacle frames and sunglasses intended to come into close and prolonged contact with the skin 4. EN 12472:2005+A1:2009 – Method for the simulation of wear and corrosion for the detection of nickel release from coated items 5. 鎳釋放測試指示(WI-TS-009)	
記錄表格: 鎳釋放測試滾筒檢定報告	
檢定所需儀器: 1. 紅外線轉速計，測量範圍為0-100 rpm，誤差為±1 rpm 2. 計時器，準確度為 ± 1 min	
檢定所需物料: 1. 黑色電線膠貼 2. 反射貼紙 3. 鎳釋放測試滾筒	
檢定環境: 溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%	
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此檢定程序之培訓。	
檢定程序: 1. 檢查鎳釋放測試滾筒是否有損壞，將檢查結果記錄於鎳釋放測試滾筒檢定報告內(參照附頁一)。 a. 滾筒轉速 2. 從滾筒裝置取下滾筒轉動部件(如圖一)。 3. 檢查儀器的滾筒轉動部件是否有損壞，將檢查結果記錄於鎳釋放測試滾筒檢定報告內(參照附頁一)。 4. 用黑色電線膠貼圍繞在滾筒轉動部件的表面，同時將紅外線轉速計專用的反射貼紙(長度約10 mm)，貼在黑色的電線膠貼上面(如圖一)。	

測試項目:	文件編號: WI-FC-004
鎳釋放測試滾筒檢定指示 (續)	頁數:

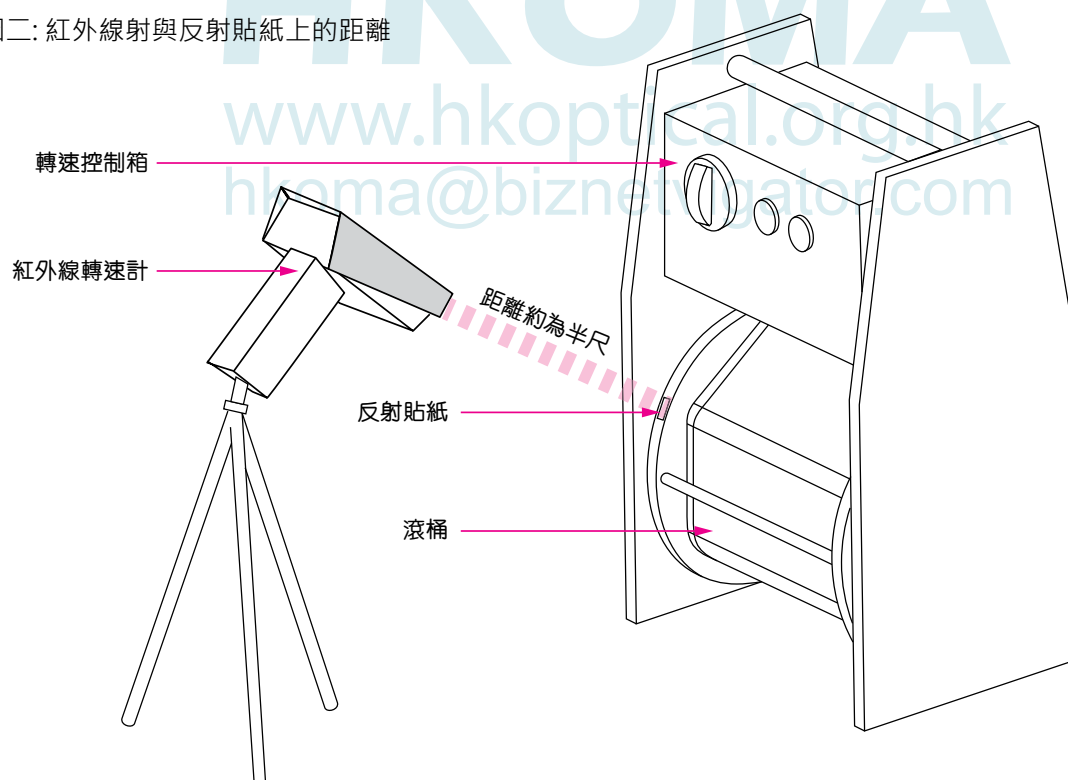
檢定程序(續):

圖一:滾筒轉動部件



5. 將紅外線轉速計安裝在腳架上，將儀器及測試設備放置於燈光較陰暗的地方。
6. 將已貼上反射貼紙的滾筒重新裝嵌於轉動設備上。
7. 將紅外線轉速計的雷射眼瞄準反射貼紙。轉速計的紅外線射與反射貼紙上的距離約半尺(如圖二)。
8. 開動滾筒轉動裝置，待滾筒轉速穩定後約5秒開動紅外線轉速計。

圖二: 紅外線射與反射貼紙上的距離



測試項目:	文件編號: WI-FC-004
鎳釋放測試滾筒檢定指示 (續)	頁數:
檢定程序(續): 9. 於1分鐘後讀取紅外線轉速計所錄得之轉速，將測量值記錄於鎳釋放測試滾筒檢定報告內(參照附頁一，並計算與標準值之間的誤差。 10. 將誤差與允收標準比較確定滾筒轉動的轉數是否符合要求。 11. 如測試設備不符合要求，則需調校控制箱內的速度控制器，並重新根據步驟(1)至(8)進行檢定，直至滾筒轉速符合要求。如有需要，可聯絡測試設備供應商進行修理或校正。 a. 計時器準確度 12. 將滾筒的時間計設定至300分鐘。 13. 開動滾筒電源，同時啟動計時器量度時間。 14. 觀察當計時器到達150分鐘時，滾筒的自轉方向是否自動扭轉。再觀察300分鐘時，滾筒是否自動停止轉動。 15. 將滾筒停止轉動時間記錄於鎳釋放測試滾筒檢定報告(參照附頁一)內。 16. 計算滾筒停止轉動時間與設定時間之間的誤差，將誤差於允收標準比較，確定滾筒之計時器是否運作正常。 17. 如測試設備不符合要求，則需聯絡測試設備供應商進行修理及校正。	
允收標準: 1. 滾動轉動部件轉速為每分鐘30轉 $\pm$ 2轉 2. 於預先設定的時間後，滾筒自動停止轉動，誤差為最多$\pm$5分鐘	
注意事項: (不適用)	
附頁資料: 附頁一:鎳釋放測試滾筒檢定報告(樣本)	

測試項目:		文件編號: WI-FC-004				
鎳釋放測試滾筒檢定指示 (續)		頁數:				
附頁資料:						
附頁一:						
鎳釋放測試滾筒檢定報告(樣本)						
設備名稱: 鎳釋放測試滾筒						
檢定報告編號:						
設備編號:						
檢定資料						
檢定指示: WI-FC-004		檢定日期:				
測試人員:						
檢定結果						
外觀檢查結果: 表面損壞						
☐ 沒有 ☐ 有 詳細情況: _____						
其他檢定項目:						
校準項目	標準值	測量值	誤差	允收標準	合格	
					是	否
轉動速度	30 rpm			± 2 rpm		
計時器	150 mins			± 5 min		
	300 mins					
整體測試結果: _____ 合格 _____ 不合格 _____						
備註: _____						
制定者: _____				審批者: _____		
制定日期: _____				審批日期: _____		



第四部份

太陽眼鏡框產品安全測試指示

本部份以工作指示樣式說明ISO 12312-1 及ISO 12311之測試要求、測試步驟、允收標準等，以協助廠商自行為產品進行測試，確定產品規格是否符合歐洲產品安全規格要求。



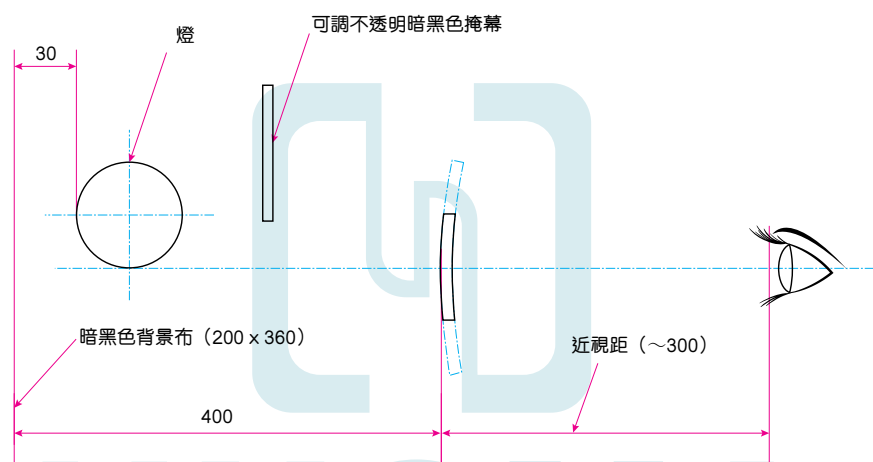
HKOMA

www.hkoptical.org.hk

hkoma@biznetvigator.com

一. 太陽鏡結構、鏡片材料和表質量

測試項目： 太陽眼鏡結構、鏡片材料和表質量	文件編號：
	日期：
	頁數：
	批准人：
測試目的： 本程序旨在說明三個測試，包括太陽眼鏡結構、鏡片材料和表質量的測試步驟，以確定產品的結構、材料和表質量均符合設計要求。	
適用範圍： 本測試程序適用於所有太陽眼鏡類別。	
參考文件： 1. ISO 12311:2013 Personal protective equipment – Test methods for sunglasses and related eyewear, 條文 6.1-6.2 2. ISO 12312-1:2013 Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear – Part 1: Sunglasses for general use, 條文4.1-4.3	
記錄表格： 太陽眼鏡結構、鏡片材料和表質量的測試報告	
測試所需設備： 1. 燈 2. 可調不透明黑色掩幕 3. 暗黑色幕布 (200 x 360)	
測試所需物料： 經處理之太陽眼鏡樣本。	
測試樣本所需處理： 進行測試前，太陽眼鏡樣本必須被儲存於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 的環境下最少4小時。	
測試所需環境： 測試環境必須保持於溫度為 16°C - 32°C ，及濕度為 $50\% \pm 20\%$ 。	
技術人員要求： 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	

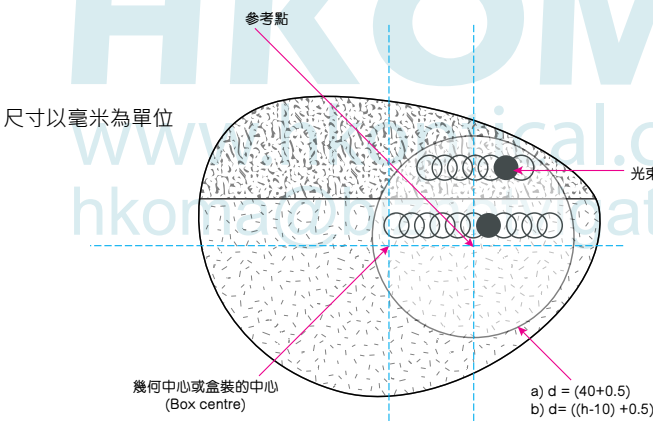
測試項目： 太陽眼鏡結構、鏡片材料和表質量（續）	文件編號： 頁數：
測試程序： 1. 太陽眼鏡結構、鏡片材料和表質量一併進行測試 2. 採用目測法，藉助燈箱或者照明格柵，通過目視檢查對材料和表面質量進行評估。目前使用的一種檢查方法是通過鏡片（鏡片與眼睛保持不同的距離）以發光的網格為背景進行觀察。另一種方法是通過安裝在暗黑室中的螢光燈照亮鏡片，並通過可更換的不透明黑色遮罩幕布調節亮度。圖一顯示了適當的佈置。 圖一 材料和表質量評定儀器的佈置 	
測試時所注意事項: 1. 太陽眼鏡結構 當進行測試時，如果在測試過程中採用無框或者半框的太陽眼鏡，太陽眼鏡鏡片部分可能會和佩戴者接觸，則鏡片的邊沿和鏡架應該是圓潤且沒有尖銳突起的。 2. 生理性能 太陽眼鏡鏡片應當以這樣的一種方式設計和製造，當為了特定的目的使用它們的時候，不會損害佩戴者的健康和安全。眼鏡可能會釋放一些物質，它可能會與皮膚長期接觸，製造商應當將釋放物質的風險降低至法規之內。應該重點關注那些過敏¹，致癌，對生殖有影響，誘變或者有毒的物質。 ¹過敏反應可能是由於眼鏡與皮膚不適應、眼鏡釋放的化學物質刺激而產生。任何材料都有可能發生罕見或者特異的反應，表明了個人可能也需要避免使用特殊類型的鏡框。測試過程應遵守國際有關限制的特定化學物質的具體法規，例如金屬配件和皮膚長期接觸時釋放的鎳。有關參考的測試方法和要求，請參考IOS 12870，4.2.3。	
允收標準: 除護目鏡邊緣5 mm寬的區域外，其他區域均沒有損壞或重大缺陷	
注意事項: 此測試程式根據香港生產力促進局所提供的鏡片保留能力測試設備訂定。如廠家採用其他測試設備，應制定個別測試程式。	
附頁資料: 附頁一: 太陽鏡結構、鏡片材料和表質量測試報告(樣本)	

測試項目: 太陽眼鏡結構、鏡片材料和表質量 (續)		文件編號:	
		頁數:	
附頁資料: 附頁一: 太陽眼鏡結構、鏡片材料和表質量 測試報告(樣本)			
測試名稱: 太陽眼鏡鏡片材料和表質量			
測試報告編號:			
產品名稱:		型號:	
測試資料			
參考標準:		測試環境:	
1. ISO 12311:2013 條文6.1-6.2		測試人員:	
2. ISO 12312-1:2013條文4.1-4.3			
樣本編號:		收集樣本方式:	
測試日期(開始):			
測試日期(完成):			
測試結果			
合格標準		合格	
		是	否
除護目鏡邊緣5mm寬的區域，其他區域應是完整，沒有缺陷、沒有損壞的			
整體測試結果: 合格_____ 不合格_____			
備註: _____			
制定者: _____		審批者: _____	
制定日期: _____		審批日期: _____	

註: 報告僅對應測試樣本，如有任何塗改，此報告無效。

二. 一般透光率要度及過濾等級

測試項目： 一般透光率要度及過濾等級 (透光率的均勻性)	文件編號：
	日期：
	頁數：
	批准人：
測試目的: 本程序旨在說明一般透光率要度的測試步驟，當中包括了以下三個細項 1. 透光率均勻性 2. 寬角散射 3. 偏振光過濾 以上的測量以確定太陽眼鏡在正常使用情況下，一般透光率是否合格。	
適用範圍： 本測試程序適用於所有太陽眼鏡類別。	
參考文件： 1. ISO 12311:2013 Personal protective equipment – Test methods for sunglasses and related eyewear，條文7.1-7.8 2. ISO 12312-1:2013 Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear – Part 1: Sunglasses for general use，條文5	
記錄表格： 一般透光率要度測試報告	
測試所需設備： 在每個細項中會分別詳細敘述	
測試所需物料： 經處理之太陽眼鏡樣本。	
測試樣本所需處理： 進行測試前，太陽眼鏡樣本必須被儲存於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 的環境下最少4小時。	
測試所需環境： 測試環境必須保持於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 。	
技術人員要求： 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓	

測試項目:	文件編號:
一般透光率要度及過濾等級 (透光率的均勻性) (續)	頁數:
測試程序： 非安裝在太陽眼鏡架上的濾光片 1. 依據ISO 4007中定義的參考點，確定參考點周圍的圓形區域，而直徑d計算如下（圖一） (a) 對於參考點處垂直深度$h \geq 50\text{mm}$的過濾器，$d = (40.0 \pm 0.5) \text{ mm}$ (b) 對於參考點處垂直深度$h < 50\text{mm}$的過濾器，$d = [(h-10) \pm 0.5] \text{ mm}$ 使用直徑為5 mm的白光或最大光譜能量為$(555 \pm 25) \text{ nm}$的窄光譜掃描該圓形區域，並使用探測器測量透光率為CIE 2°的標準色度(ISO 11644-1)，鏡片的任何稜鏡效應引起的光束位移的影響應得到補償，厚度的變化應按照以下算式進行修正。 註解： $\tau = (1 - \rho_1) \cdot (1 - \rho_2) e^{-kt}$ ρ_1: 鏡片前面的反射率 ρ_2: 鏡片背面的反射率 T: 通過卡尺在鏡片的參考點上測量厚度 K: 吸收系數 2. 對於具有不同透光率範圍或梯度的濾光片，透光變化的要求均適用於此圓形區域，但不適合垂直梯度。垂直梯度的兩個掃描示如圖1所示 3. 濾光片和光束的位置應確保入射光落在鏡片表面的參考點或在鏡片的其他位置且平行於該方向。 4. 對於已安裝的濾光片，右眼和左眼參考點處鏡片的透光率值之間的相對差值不應超過15%（相對於較輕的濾光片）。 5. 測量並記錄光透射率τ_{vmax}的最大值，以及最小值透光率τ_{vmin}。 圖一 不同透光率梯度鏡片的透光率均勻性的測量  註: 應將濾光片邊緣5 mm的部分排除在該圓形的區域之外。 $\Delta_F = 100 \times \frac{(\tau_{vmax} - \tau_{vmin})}{\tau_{vmax}}$ 註解: τ_{vmax}: 透光率最大值 τ_{vmin}: 透光率最小值	
允收標準: 記錄透光率τ的最大值和最小值及Δ_F透光率的均勻性	
注意事項: 此測試程式根據香港生產力促進局所提供的一般透光率要度測試設備訂定。如廠家採用其他 測試設備，應制定個別測試程式。	

測試項目:	文件編號:
一般透光率要度及過濾等級 (透光率的均勻性) (續)	頁數:

在是次的測試的計算項目中，包括了4項計算:

A. 不同波長範圍的透光率

$$\tau_s = 100 \times \frac{\int_{\lambda_1}^{\lambda_2} \tau(\lambda) \cdot E_s(\lambda) \cdot S(\lambda) \cdot d\lambda}{\int_{\lambda_1}^{\lambda_2} E_s(\lambda) \cdot S(\lambda) \cdot d\lambda} \text{ or } 100 \times \frac{\int_{\lambda_1}^{\lambda_2} \tau(\lambda) \cdot E_s(\lambda) \cdot B(\lambda) \cdot d\lambda}{\int_{\lambda_1}^{\lambda_2} E_s(\lambda) \cdot B(\lambda) \cdot d\lambda}$$

$$= 100 \times \frac{\int_{\lambda_1}^{\lambda_2} \tau(\lambda) \cdot W(\lambda) \cdot d\lambda}{\int_{\lambda_1}^{\lambda_2} W(\lambda) \cdot d\lambda}$$

註解:

λ : 波長 (nm)

$\tau(\lambda)$: 光譜穿透率

$E(\lambda)$: 二級大氣質量在海平面上的太陽輻射

$W(\lambda) := E_s(\lambda) \cdot B(\lambda)$ ，為該函數的乘積

$S(\lambda)$: 紫外輻射的相對光譜有效性函數

$B(\lambda)$: 藍光危害指數

$W(\lambda) := E_s(\lambda) \cdot S(\lambda)$ ，為該函數的乘積

	紫外線 (τ)	UV-A (τ_{SIVA})	UV-B (τ_{SIVB})	藍光 (τ_{SB})	紅外線 (τ_{SIR})
λ_1 (nm)	280	315	280	380	780
λ_2 (nm)	380	380	315	500	2000

以下是各光線的波長範圍:

B. 絕對光譜反射率 $\rho(\lambda)$

所使用的試驗方法的光譜反射率的相對不確定度應少於或等於表格一中的值。入射角應 $\leq 17^\circ$

表格一測量光譜反射率的相對不確定度

光譜反射率值		不確定值 %
少於 %	達到 %	
100	2.5	$\pm 5\%$ 相對值
2.5	-	$\pm 10\%$ 相對值

C. 絕對光反射率

λ : 波長 (nm)

$$\rho_v = 100 \times \frac{\phi_R}{\phi_I} = 100 \times \frac{\int_{380}^{780} \rho(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot S_{D65}(\lambda) \cdot d\lambda}{\int_{380}^{780} V(\lambda) \cdot S_{D65}(\lambda) \cdot d\lambda}$$

$\rho(\lambda)$: 鏡片的光譜反射率

$V(\lambda)$: ISO 11664-1中定義的人眼相對靈敏度

$S_{D65}(\lambda)$: CIE標準光源D65的光譜能量分佈，如ISO 11664-2中所定義

D. 信號光檢測的相對視覺衰減商 Q_{signal}

$$Q_{\text{signal}} = \frac{\tau_{\text{signal}}}{\tau_v}$$

$$\tau_v = 100 \times \frac{\int_{380}^{780} \tau(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot S_{D65}(\lambda) \cdot d\lambda}{\int_{380}^{780} V(\lambda) \cdot S_{D65}(\lambda) \cdot d\lambda} \text{ 和 } \tau_{\text{signal}} = 100 \times \frac{\int_{380}^{780} \tau(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot S_{D65}(\lambda) \cdot d\lambda}{\int_{380}^{780} V(\lambda) \cdot S_{D65}(\lambda) \cdot d\lambda}$$

註解:

λ : 波長 (nm)

$V(\lambda)$: ISO 11664-1中定義的人眼相對靈敏度

$\tau(\lambda)$: 光譜穿透率

$S_{D65}(\lambda)$: ISO 11664-2中規定的CIE標準光源D65的光譜能量分佈

$E_{\text{signal}}(\lambda)$: 紅、黃、綠、藍交通信號燈的光譜能量分佈

允收標準:

記錄不同波長在 A、C 及 D 項的數值

注意事項:

此測試程式根據香港生產力促進局所提供的一般透光率要度測試設備訂定。如廠家採用其他測試設備，應制定個別測試程式。

附頁資料:

附頁一: 透光率的均勻性測試報告(樣本)

附頁二: 測量光譜透射率的相對不確定度及一般用途的太陽鏡過濾器的透射率

三. 一般透光率要度及過濾等級 - 寬角散射測量

測試項目： 一般透光率要度及過濾等級 - 寬角散射測量	文件編號：
	頁數：
	頁數：
	批准人：
測試目的： 本程序旨在說明寬角散射測量的測試步驟，以確定太陽眼鏡在正常使用情況下，寬角散射是否合格。	
適用範圍： 本測試程序適用於所有太陽眼鏡類別。	
參考文件： 1. ISO 12311:2013 Personal protective equipment – Test methods for sunglasses and related eyewear，條文 7.9 2. ISO 12312-1:2013 Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear – Part 1: Sunglasses for general use，條文 5.3.3	
記錄表格： 一般透光率要度測試報告	
測試所需設備 (圖二)： 1. 近似CIE標準光源 ISO 11664-2的白熾光源A 2. 霧度計 3. 反射標準計 4. 積分球，應具有： (1) 總端口面積不超過球體總內部反射面積的4.0% (2) 端口的出入口之間至少相隔170°; (3) 出口對著入口中心的8°; (4) 光電二極管距離入口端(90±10)°;和 (5) 所有內表面(包括出口的反射標準片)都需要覆蓋上380-780nm波長的高反射物質 ¹ 。 5. 陷光器的反射比應<0.1% 6. 光電二極管應提供輻射通量的比例測量，測量範圍應在入射量的1%以內，並在測試中使用。 7. 這些部件的佈置應使輻照光束能夠： (1) 光束軸穿過入口端和出口端的中心 (2) 為單向光，光束和光束軸的方向偏離不大於3° (3) 當沒有樣本阻擋光束時，出口端為圓形截面，而出口端的直徑應超過輻照光束的直徑，使入口的對端(1.3±0.1)°對著光束有一個環形區域 (4) 當樣本覆蓋的入口端時，光束的軸線與該樣本表面的法線之間的夾角不得大於8°;和 (5) 當沒有樣本阻擋光束時，應被陷光器(如果使用)完全吸收 ² 註1 硫酸鋇塗料可能適用 註2 雖然寬角散射測量最常使用的方法是使用霧度計，但如果分光光度計滿足本條款幾何和光譜要求，則可使用分光光度計。當濾光器的透光率低於15%，需要使用分光光度計。	
測試所需物料： 太陽眼鏡樣本尺寸可隨積分球入口端的尺寸和表面曲率的變化而改變。樣本應足夠大得以完全覆蓋入口或足夠小能與積分球壁相切	

測試項目： 一般透光率要度及過濾等級 - 寬角散射測量（續）		文件編號：
		頁數：

測試所需環境：
測試環境必須保持於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 。

技術人員要求：
有關技術人員需已接受此測試程序之培訓

允收標準：
記錄廣角散射值
測試方法：
測量不同的入射光時，樣本、陷光器及反射標準片放置在適當位置的需求：

	樣本	陷光器	反射標準片
1. 入射光 τ_1	×	×	√
2. 樣本的總透光率 τ_2	√	×	√
3. 儀器的光散射 τ_3	×	√	×
4. 儀器及樣本造成的光散射 τ_4	√	√	×

5. 重複步驟(2)，得到4個數值後，再把樣品旋轉90度。
6. 重複步驟(4)，步驟5相同的位置再得到4個數值。

計算方法：
 τ_2 跟 τ_4 的平均值

1. 總透射率： $\tau_t = \frac{\bar{\tau}_2}{\tau_1}$ 由公式中得到的寬角散射，用百分比表示：

2. 光散射： $\tau_d = \frac{\bar{\tau}_4 - \bar{\tau}_3 \cdot \frac{\bar{\tau}_2}{\tau_1}}{\tau_1}$ 寬角散射 = $\frac{\tau_d}{\tau_t} \times 100$

圖二:測量寬角散射的典型設備示意圖

四. 一般透光率要度 (偏振光鏡片測量)

測試項目： 一般透光率要度 (偏振光鏡片測量)	日期：
	文件編號：
	頁數：
	批准人：
測試目的： 本程序旨在說明偏振光鏡片測量的測試步驟，以確定太陽眼鏡在正常使用情況下，偏振光是否合格。	
適用範圍： 本測試程序適用於所有太陽眼鏡類別。	
參考文件： 1. ISO 12311:2013 Personal protective equipment – Test methods for sunglasses and related eyewear，條文7.10 2. ISO 12312-1:2013 Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear – Part 1: Sunglasses for general use，條文 5.3.4.2	
記錄表格： 一般透光率要度測試報告	
測試所需設備： 一對單獨安裝的分裂場偏振器 在水平軸或規定軸的 $a+3^\circ$ 和 $a-3^\circ$ 角處切割出透射面。將偏振器的上半部分和下半部分連接在一起並用玻璃固定，與連接線水平或垂直於規定軸。偏振器應能夠通過帶有相應指針的槓桿進行旋轉；指針穿過以零度左或右為單位標準的刻度。分離場應通過擴散光源從後面照射(見圖三)。	
測試所需物料： 經處理之太陽眼鏡樣本。	
測試所需環境： 測試環境必須保持於溫度為 $(23\pm 5)^\circ\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 。	
技術人員要求： 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓	
測試程序： I. <u>透視平面測試</u> 1. 將太陽眼鏡安裝在儀器上(見圖三)，正面朝水平調節桿上的分割區域，並通過垂直調節器確保分割區域出現在鏡片的中心，且全視角度和臉形成角度也是相同。 2. 在左側鏡片，將控制桿從一側移動到另一側，通過濾光鏡片查看時，被照射分割區域的頂部和底部會出現相同的亮度。 3. 讀取指針位置，給出鏡片傳輸平面與水平或規定方向的偏差(正或負)，右側鏡片重複上述步驟。	

測試項目： 一般透光率要度 (續) - 偏振光鏡片測量	文件編號： 頁數：
測試程序(續): 圖三: 透射平面的裝置 II. 偏振光效率 a. 分光光度計 - 將線性偏振器的傳輸平面平行安裝在分光光度計的參考光束和樣本光束中。線性偏振器的偏振度應至少比被測試要求高一個數量級(例如，如果鏡片的要求是80%(9:1)的偏振效率，則線性偏振器的偏振效率應至為97.5%(90:1)。 - 將偏光鏡片安裝在分光光度計中。 - 將光譜計的波長設置為(550±5)nm，並將濾光片旋轉至最大透射率。 - 在此方向上，以5nm的間距測量380nm-780nm範圍內的光譜最大透射率$\tau_{pmax}(\lambda)$ - 然後將鏡片旋轉90°，以同樣的方式測量光譜最小透射率$\tau_{pmin}(\lambda)$ - 運用以下的算式計算透光率均勻性中規定的方式計算最大透射率$\tau_{pmax}(\lambda)$及最小透射率$\tau_{pmin}(\lambda)$。 $\tau_{pmax} = 100 \times \frac{\int_{380}^{780} \tau_{pmax}(\lambda) \cdot S_{D65}(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot d\lambda}{\int_{380}^{780} S_{D65}(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot d\lambda}$ $\tau_{pmin} = 100 \times \frac{\int_{380}^{780} \tau_{pmin}(\lambda) \cdot S_{D65}(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot d\lambda}{\int_{380}^{780} S_{D65}(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot d\lambda}$ 註解: λ (nm): 波長 $V(\lambda)$: ISO 11664-1中定義人眼的相對靈敏度 $SD65(\lambda)$: ISO 11664-2中規定的CIE標準光源D65的光譜能量分佈 $P = 100 \times \frac{\tau_{pmax} - \tau_{pmin}}{\tau_{pmax} + \tau_{pmin}}$ $R_{pol} = \frac{\tau_{pmax}}{\tau_{pmin}} : 1$ 7. 計算偏光效率³ 註 3可參考ISO 4007偏光效率的計算	

測試項目：

一般透光率要度 (續) - 偏振光鏡片測量

文件編號：

頁數：

測試程序(續)：

a. 寬波段方法：

1. 使用相關色溫 (6500 ± 1000) K (在可見區域中近似於CIE標準光源D65，可參見ISO 11664-2) 的光源和鏡片組合來產生 (5 ± 2) mm的準直光束，根據ISO 12312-1中定義的參考點處照射被測的鏡片。使用與分光光度計測試程序1步驟中相同規格的線性偏振器對光進行偏振，光入射到探測器上，其光譜靈敏度與CIE 2°標準觀測器ISO 11664-1大致相同。探測器的響應度應在測量的光照範圍內呈線性至 $\pm 0.5\%$ 以內。
2. 鏡片或線性偏光器旋轉到最大透射率點。在這個方向上，記錄透射率 τ_{pmax} 。然後將鏡片或線性偏光器旋轉 90° 並記錄透射率 τ_{pmin} 。

I. 光致變色鏡片(光源近似於太陽輻射的光譜分佈，對於空氣質量 $m=2$ 進行測試)

使用氬氣高壓燈對鏡片進行測試，以便達到表格二中的 (50000 ± 5000) lx指定照度和輻照度值。

表格二. 用於測試光致變色鏡片暗黑狀態的輻照度

波長範圍 (nm)	在 (50000 ± 5000) lx下		在 (15000 ± 1500) lx下	
	輻照度 (W m ⁻²)	公差 (W m ⁻²)	輻照度 (W m ⁻²)	公差 (W m ⁻²)
300-340	< 2.5	-	< 0.75	-
340-380	5.6	± 1.5	1.68	± 0.45
380-420	12.0	± 3.0	3.6	± 0.90
420-460	20.0	± 3.0	6	± 0.90
460-500	26.0	± 2.6	7.8	± 0.78

1. 使用一盞幅射源

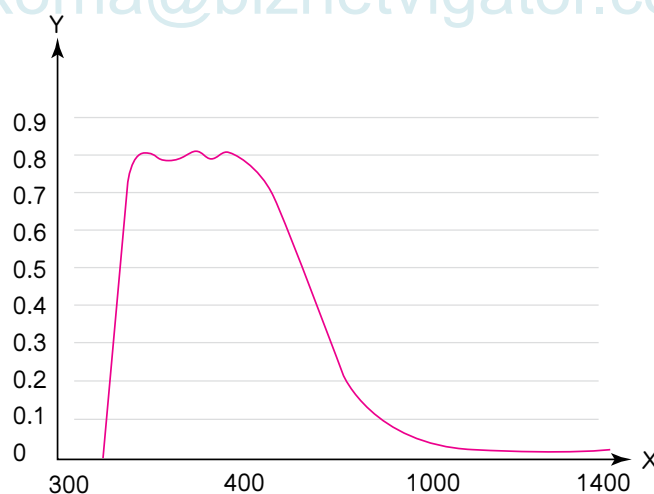
使用一盞無臭氧高壓氬弧燈，一個吸熱鏡片和一個切割鏡片，如圖四所示

圖四. 測量光致變色鏡片的吸熱鏡片和切割鏡片的組合的光譜透射率

註解:

X軸: 波長(nm)

Y軸: 透光率 (絕對值)



以上的透射率曲線可以使用透明的白色玻璃所辦到，如5mm厚的B270玻璃。

測試項目:	文件編號:
一般透光率要度(續) - 偏振光濾光片測量	頁數:

測試程序(續) :

2. 使用兩盞輻射源

使用兩盞無臭氧高壓氬弧燈，其輻射會通過半透明鏡交疊起來。如果在兩盞燈的前面使用不同的濾光片，其太陽輻射的光譜分佈可以比使用一盞燈的更為接近。除此之外，亦可通過使用兩盞以上的燈來擴展該原理，以便達到更近似相關光譜範圍中的太陽光譜。

除非製造商在產品隨附的信息中指定了達到褪色狀態的不同程序，光致變色鏡片應按以下(表格三)程序進行調節。

條件	溫度 (°C)	時間 (分鐘)	環境
1	65±5	120	暗黑
2	23±5	≥ 720	暗黑
3	23±1	15	暴露在氬氣高壓燈(15000±1500) lx
4	23±1	60	暗黑

允收標準

1. 褪色狀態

根據章節「一般透光率要度-透光率的均勻性」A. 不同波長範圍的透光率及D. 信號光檢測的相對視覺衰減商的算式，計算波長範圍在280-2000 nm (當中包括紫外線、UV-A、UV-B、藍光及紅外線(如有需要)) 的光譜透射率及相對視覺衰減商。

2. 暗黑狀態

根據章節「一般透光率要度-透光率的均勻性」A. 不同波長範圍的透光率及D. 信號光檢測的相對視覺衰減商的算式，波長範圍在暗黑狀態15分鐘後，跟據表格四的條件計算在280-2000 nm (當中包括紫外線、UV-A、UV-B、藍光及紅外線(如有需要)) 的光譜透射率及可見光的視覺衰減商。輻射度的允許公差可見表格3。

表格四 不同特性透光率的測量條件

透光率值	樣本的表面溫度 (°C)	照在樣本的表面亮度
τ_{v0}	23±1	0 (在褪色狀態)
τ_{v1}	23±1	50000±5000

注意事項:

此測試程式根據香港生產力促進局所提供的一般透光率要度測試設備訂定。如廠家採用其他測試設備，應制定別測試程式。

測試項目: 一般透光率要度(續)	文件編號: 頁數:
--	---

附頁資料:
附頁一:

一般透光率要度(樣本)

測試名稱:一般透光率要度				
測試報告編號:				
產品名稱:			型號:	

測試資料				
參考標準:			測試環境:	
測試人員:				
樣本編號:			收集樣本方式:	
測試日期(開始):			測試日期(完成):	

測試結果-透光率的均勻性				
合格標準 [$\Delta p < 15\%$]			合格	
τ_{VL}	τ_{VR}	Δp	是	否

測試結果-寬角放射				
合格標準 [寬角放射百分比 $\tau_d / \tau_t < 0.3\%$]			合格	
τ_d	τ_t	寬角放射百分比(%)	是	否

測試結果-偏振光過濾(光致變色鏡片)				
合格標準 [光致變色濾光比 $\tau_{v0} / \tau_{v1} > 1.25$]			合格	
τ_{v0}	τ_{v1}	光致變色濾光比	是	否

整體測試結果:

合格_____ 不合格_____

備註: _____

制定者: _____
 制定日期: _____

審批者: _____
 審批日期: _____

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

測試項目:	文件編號:
透光率及過濾等級 (續)	頁數:

附頁資料:
附頁二:

表格1-實測光譜透射率的相對不確定度

光譜透過率值		不確定性%
小於%	等於%	
100	17.8	±2絕對值
17.8	0.44	±10絕對值
0.44	0.023	±15絕對值
0.023	0.0012	±20絕對值
0.0012	0.000023	±30絕對值

一般用途太陽眼鏡鏡片的UV要求(見表格2) , 以及當製造商宣稱鏡片是能夠防止IR輻射時對鏡片的要求。

表格2 -般用途的太陽眼鏡鏡片的透過率等級

消費者標籤	技術標籤	要求			
描述性標籤	鏡片類別	紫外線範圍		可見光範圍	增強紅外線吸收
		太陽紫外線-B透射率 的最大值 280-315 nm	太陽紫外線-A透射率 的最大值 315-380 nm	透光率範圍 380-780 nm	太陽紅外透過率 的最大值 ^a 780-2000 nm
淺色太陽眼鏡	0	0.05 τ_v	τ_v	$\tau_v > 80 \%$	τ_v
	1	0.05 τ_v	τ_v	43 % < τ_v ≤ 80 %	τ_v
通用太陽眼鏡	2	絕對值1.0 % or 0.05 τ_v , 以較大者 為準	0.5 τ_v	18 % < τ_v ≤ 43 %	τ_v
	3	絕對值1.0 %	0.5 τ_v	8 % < τ_v ≤ 18 %	τ_v
專用太陽眼鏡	4	絕對值1.0 %	絕對值1.0 % or 0.05 τ_v , 以較大者 為準	3 % < τ_v ≤ 8 %	τ_v

註: UV-A 380 nm的上限與眼科光學和ISO 20473中的上限需要一致

^a僅適用於製造商推薦的太陽眼鏡鏡片 , 以防止紅外線輻射

五. 光學折射度數

測試項目： 光學折射度數	文件編號： 日期： 頁數： 批准人：
測試目的： 本程序旨在說明光學折射度數的測試步驟，以確定產品的材料和表質量符合設計要求。	
適用範圍： 本測試程序適用於太陽眼鏡鏡片類型。	
參考文件： 1. ISO 12311:2013 Personal protective equipment – Test methods for sunglasses and related eyewear 條文8.1 2. ISO 12312-1:2013 Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear – Part 1: Sunglasses for general use, 條文6	
記錄表格： 光學折射度數測試報告	
測試所需設備： 1. 視覺評估的電子記錄裝置(見圖一) 2. 望遠鏡，孔徑為20mm，放大倍率為10-30倍的。配有可調目鏡，內置十字線。聚焦調節具有能夠校準望遠鏡的折射度數。 3. 被照亮的目標，由一塊黑板組成，包括圖二所示的切口圖案，在其後面有一個可調節亮度的光源，如有必要，用聚光鏡將放大後的圖案聚焦在望遠鏡上。 目標靶上的大環外徑為 (23.0 ± 1.0) mm，環孔徑為 (0.6 ± 0.1) mm。小環的內徑為 (11.0 ± 1.0) mm，環孔為 (0.6 ± 0.1) mm、中心直徑為 (0.6 ± 0.1) mm。柵通常長20 mm，寬2 mm，間隔為2 mm 4. 鏡片，其最大濾過率在光譜的綠色部分，可以用來降低色差。	
圖一: 望遠鏡裝置示意圖 The diagram illustrates the experimental setup for measuring the refractive index of a sample using a telescope. Key components and their connections are as follows: 電腦 (Computer): Connected to the digital voltmeter and the displacement sensor. 數字電壓表 (Digital Voltmeter): Receives signals from the displacement sensor and the zero point. 位移傳感器 (Displacement Sensor): Measures the distance between the sample and the zero point. 零點 (Zero Point): A reference point for the displacement sensor. 校準 (Calibration): A step to ensure the accuracy of the measurements. 望遠鏡 (Telescope): Used to view the target through the sample. 樣品 (Sample): The object being tested, placed between the telescope and the target. 望遠鏡目標 (Telescope Target): The target being viewed through the telescope. 燈 (Light Source): Illuminates the target.	

測試項目： 光學折射度數 (續)	文件編號： 頁數：
測試所需設備： 圖二. 望遠鏡目標	
測試所需物料： 經檢查之太陽眼鏡樣本	
測試樣本前所需準備--儀器的校準 測試前先將望遠鏡應進行校準，可通過使用可變距離法或使用校準透鏡（例如，具有 0.06m^{-1} 、 0.12m^{-1} 和 0.25m^{-1} 正、負球面折射率的透鏡）以達到小於或等於 0.01m^{-1} 的量測不確定度。	
測試所需環境： 測試環境必須保持於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 。	
技術人員要求： 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
測試程序： 1. 望遠鏡和被照亮的目標分別放置在相同的光軸 (4.60 ± 0.02) m上。 2. 觀察者應聚焦十字線和目標物上，並對準望遠鏡以獲得清晰的圖像。此設置為望遠鏡聚焦刻度的零點。 3. 望遠鏡應對準，使目標的中心孔在十字線劃分成像。此設置被視為稜鏡刻度的零點。 4. 鏡片位於望遠鏡前面，並需按照製造商規定佩戴的位置安裝。 I. 測量鏡片的球面和散光功率 1. 旋轉目標或鏡片，以便鏡片的主子午線與目標條對齊。 2. 望遠鏡首先聚焦在一組條（測量D1）上，然後聚焦在垂直條上（測量D2）（見圖二）。 3. 球面的功率為$(D_1 + D_2)/2$，而散光功率的絕對差為$D_1 - D_2$。	

測試項目：

光學折射度數（續）

文件編號：

頁數：

測試程序（續）：

對於未安裝在太陽眼鏡的鏡片，以下情況可適用於

a) 覆蓋一隻眼睛的鏡片：

- 1) 當製造商規定鏡片佩戴的位置時，其位置符合規定；
- 2) 當佩戴位置未確定或製造商並未規定時，其定位需要垂直于伸縮軸，並在合裝的中心(Box centre)進行試驗（詳細測試請參見ISO 4007）

b) 覆蓋雙眼的鏡片

- 1) 當製造商規定鏡片佩戴的位置時，其位置符合規定；
- 2) 當佩戴位置未確定或製造商並未規定時，其定位需要垂直于伸縮軸，並在參考點進行試驗（詳細測試請參見ISO 4007）（見圖三）

對於已安裝在太陽眼鏡的鏡片，以下情況可適用於

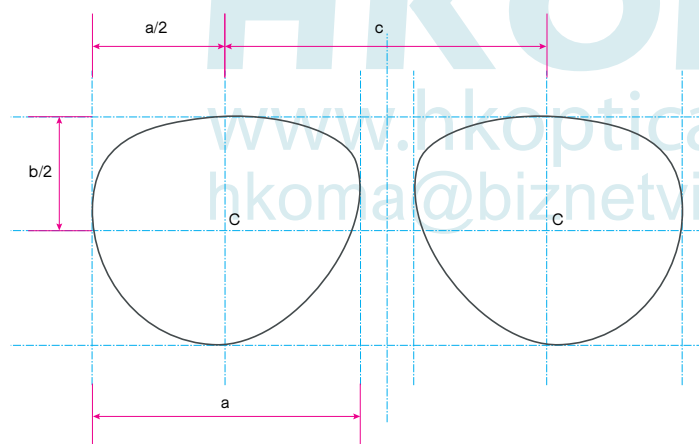
c) 覆蓋一隻眼睛的鏡片：

- 1) 當製造商規定鏡片佩戴的位置時，其位置符合規定；
- 2) 當佩戴位置未確定或製造商並未規定時，其定位應根據ISO 4007中規定的佩戴位置

d) 覆蓋雙眼的鏡片

- 1) 當製造商規定鏡片佩戴的位置時，其位置符合規定；當佩戴位置未確定或製造商並未規定時，其定位應根據ISO 4007中規定的佩戴位置

圖三 鏡片的參考點



註解：

C：參考點

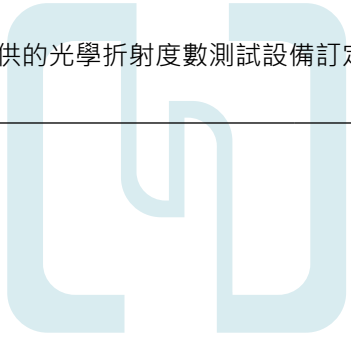
b：鏡片的頂部與底部切線之間的距離

c：規定的瞳孔間距

a：水平框大小

除b2) 外，在安裝和未安裝的鏡片裡，如製造商未規定兩片鏡片的間隙距離，成人太陽鏡間隙距離值一般為64mm，兒童太陽鏡的值一般為54mm。



測試項目： 光學折射度數 (續)	文件編號： 頁數：
測試程序 (續)： II. 用於覆蓋一隻未安裝鏡片的稜鏡功率 鏡片應放置在望遠鏡前方的位置，並記錄網狀物線條交叉點的偏差。稜鏡度數可考慮以下因素並通過線性插值來確定 a) 如果交點位於大圓的外邊緣，則稜鏡度數為0.25稜鏡折射率 b) 如果交點位於小圓的內邊緣，則稜鏡度數為0.12稜鏡折射率	
允收標準： 球面，散光，稜鏡度數測試數值在標準範圍內	
注意事項： 此測試程式根據香港生產力促進局所提供的光學折射度數測試設備訂定。如廠家採用其他測試設備，應制定個別測試程式。	
附頁資料： 附頁一:光學折射度數測試報告(樣本)  HKOMA www.hkoptical.org.hk hkoma@biznetvigator.com	

六. 太陽鏡片最小堅固性測試指示

測試項目： 太陽眼鏡鏡片最小堅固性	文件編號：
	日期：
	頁數：
	批准人：
測試目的： 本程序旨在說明太陽眼鏡鏡片最小堅固性的測試，以確定產品符合設計之標準	
適用範圍： 本測試適用於所有眼鏡框類別，包括所有眼鏡框物料，以及所有眼鏡框類型。	
參考文件： 1. ISO 12311:2013 Personal protective equipment – Test methods for sunglasses and related eyewear， 條文9.1 2. ISO 12312-1:2013 Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear – Part 1: Sunglasses for general use，條文 7.1	
記錄表格： 太陽片最小堅固性測試報告	
測試所需設備： 1. 鋼球: 直徑為22 mm 2. 長管道: 長度為70 mm 3. 鏡片的支撐 (見圖一) 應為鋼筒，內徑為 (35,0±0.1) mm，外徑為 (41,0±0.1) mm。圓筒應插入鋼 基座或作為鋼基座的一部分。 4. 根據ISO 48，矽樹脂墊圈的硬度應為40±5 Shore A至IRHD，並應牢固地粘接在由剛性材料製成的支撐 管上。 5. 如果樣品鏡片的尺寸不足以使其整個周邊得到充分支撐，則應使用合適的頭套管。 6. 壓力環的質量應為 (250±5) g。通過其重量，它將氟丁橡膠座環壓在樣品的上表面上。 7. 使用一張碳紙放在一張白紙上，然後放在1.5毫米深的空腔底部的支撐鋼板上。 8. 鏡片堅固性測試儀器(見圖一)。如果樣品的鏡片尺寸不足以支撐整個外圍，則應使用合適的轉接套管	
測試所需物料： 經處理之太陽眼鏡樣本。	
測試樣本所需處理： 進行測試前，太陽眼鏡樣本必須被儲存於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%的環境下最少4小時。	
測試所需環境： 測試環境必須保持於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%。	
技術人員要求： 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
測試程序： 1. 加載管的中心垂直軸應與樣本支撐架的中心垂直軸對稱 2. 樣本放置在支架上，背面朝下，並將負載環放置在樣本上。對於兩個表面都是圓柱形或環形的彎曲，支 撐板需彎曲以符合鏡片的表面，3.0 mm厚的可彎曲座環較符合。厚度尺寸為3.0 mm的座環和厚度尺寸為 4.5 mm的碳紙分別位於座環上鏡片的最低點和支撐板頂部之間的距離。 3. 調整樣本的位置，使負載環通過樣本的中心(見圖一)。 4. 加載質量以不超過400mm/min的速度及保持 (100±2) N的力量壓向鏡片上。加載質量壓在鏡片上之後保 持(10±2) 秒便把加載質量移開。 5. 記錄鏡片有否破裂及白紙上有沒有印上標記。	

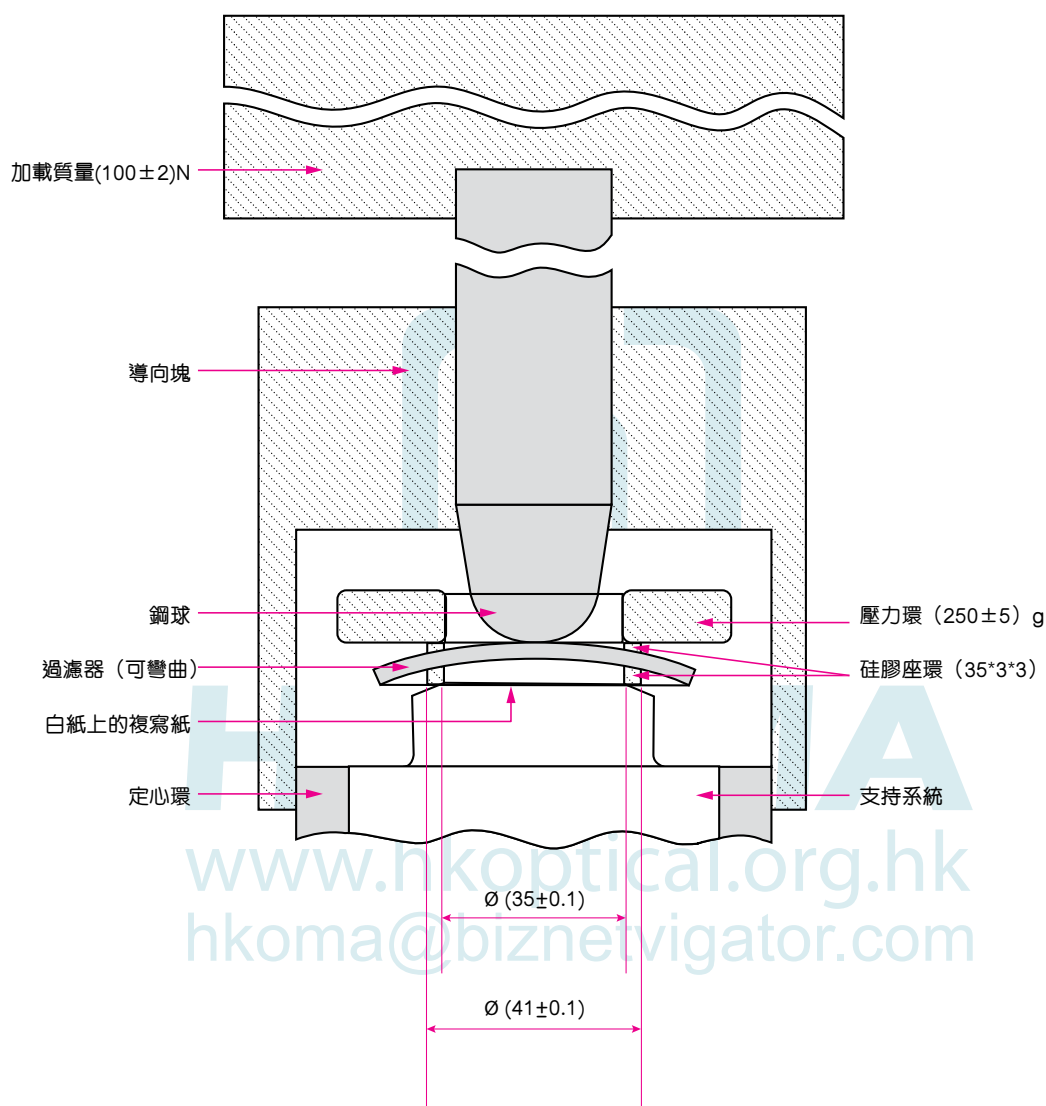
測試項目：

太陽眼鏡鏡片最小堅固性 (續)

文件編號：

頁數：

圖一: 鏡片堅固性測試儀器示意圖



允收標準:

鏡片沒有損壞或白紙上沒有破紙的標記

注意事項:

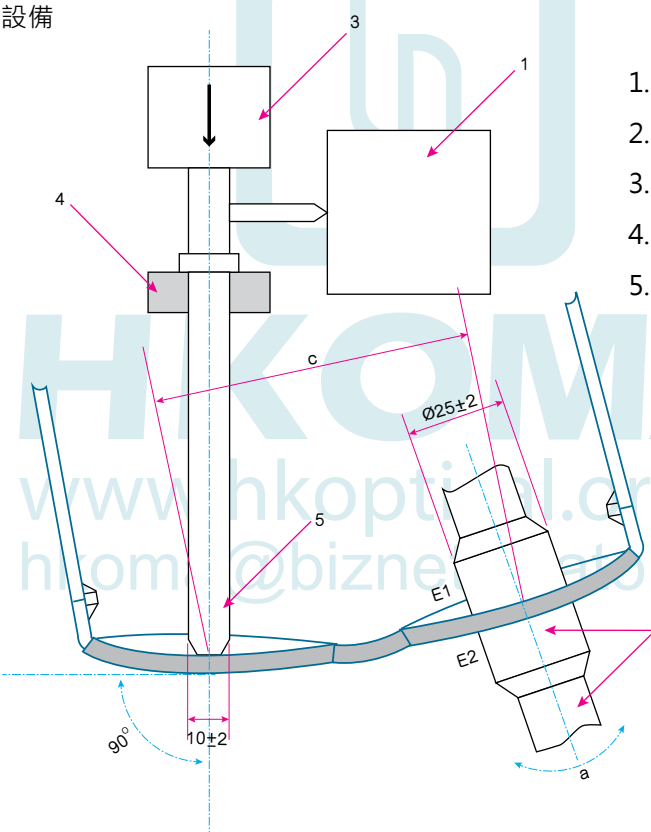
此測試程式根據香港生產力促進局所提供的鏡片保留能力測試設備訂定。如廠家採用其他測試設備，應制定個別測試程式。

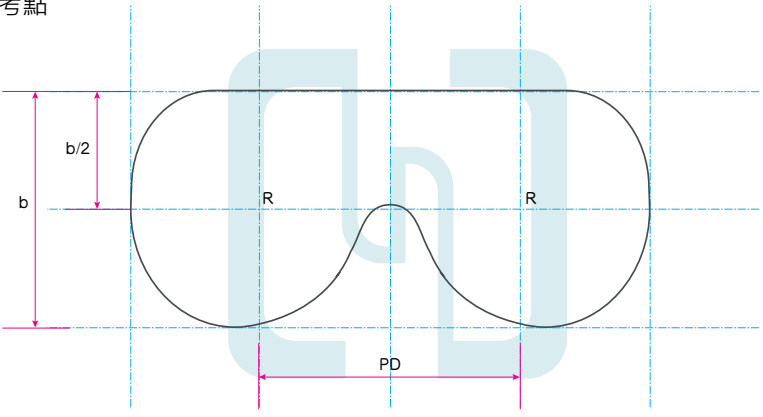
附頁資料:

附頁一:太陽眼鏡鏡片最小堅固性測試報告(樣本)

七. 鏡片保留能力測試指示

測試項目: 鏡片保留能力測試指示	文件編號:
	日期:
	頁數:
	批准人:
測試目的: 本程序旨在說明鏡片保留能力的測試步驟，以確定眼鏡框在正常使用情況下，屈曲鼻樑部份是否會導致鏡片移位。	
適用範圍: 本測試適用於所有眼鏡框類別，包括所有眼鏡框物料，及所有眼鏡框類型。	
參考文件: 1. ISO 12870:2016 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods，條文 4.8.2 && 8.4 2. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use 3. 鼻樑屈曲測試設備檢定指示(WI-FC-002)	
記錄表格: 鏡片保留能力測試報告	
測試所需設備: 鼻樑屈曲測試儀器，儀器需包括以下配件: 1. 環形夾，其特性如下: a) 直徑為25 mm ± 2 mm b) 包括2個由堅固和彈性物料製成的眼鏡片接觸面E1 及E2 (如圖一) c) 環形夾具應能夠繞水平軸旋轉，使得壓力栓的軸線保持垂直於未來緊透鏡的平面 2. 壓力栓，其特性如下: a) 直徑為10 mm ± 1 mm b) 與眼鏡片接觸之表面應為半球形 c) 接觸面可以在穿過設備的水平線的兩側並分開至少10mm，可上移不少於10 mm 及下移不多於8 mm 3. 百分錶，準確度最少為0.1 mm	
測試所需物料: 經處理之眼鏡框樣本	
測試樣本所需處理: 進行測試前，眼鏡框樣本必須被儲存於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%的環境下最少4小時。	
測試所需環境: 測試環境必須保持於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%。	

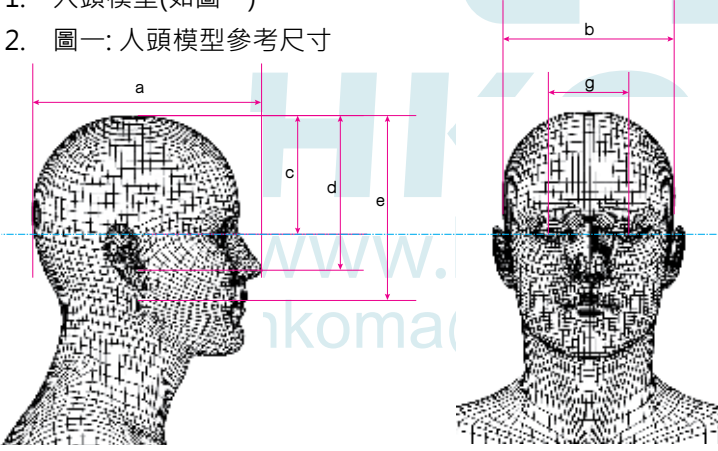
測試項目: 鏡片保留能力測試指示 (續)	文件編號: 頁數:
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
測試程序: 1. 確定所有測試設備均已通過相關檢定程序，否則應根據鼻樑屈曲測試設備檢定指示(WI-FC-002) 為設備進行檢定。 2. 確定眼鏡框已配上符合要求之眼鏡片(參考ISO 12870:2016)。 3. 確定眼鏡片的幾何中心，即鏡片水平及垂直中間線之交叉點(C)(參考ISO8624:2011(E)內有關眼鏡框測量標識的定義。 4. 確定兩塊眼鏡片幾何中心之間的距離(c)，並記錄於鏡片保留能力測試報告內(參照附頁一)。 5. 將眼鏡框以環形夾固定於鼻樑屈曲測試儀器上，眼鏡框需完全開展，並朝下(如圖一)。環形夾之中心點應相對於眼鏡片的幾何中心(C)，可接受誤差為±2 mm。 圖一:鼻樑屈曲測試設備  1. 測量工具 2. 環形夾 3. 力的方向和應用點 (最大5N) 4. 活動環 5. 壓力釘 6. 檢查眼鏡片並無移位或鬆脫的現象。 7. 將壓力栓向下移以確定壓力栓與鏡片之接觸點為鏡片的幾何中心(C)，誤差為±2 mm。 8. 調較環形夾及壓力栓之間的距離以配合眼鏡框之寬度。 9. 計算壓力栓的最大下移幅度(d_0): $d_0 = c \times (10 \pm 1) \%$ 例如：產品A之鏡片的中心點距離為 70 mm，則壓力栓的最大下移幅度為: $d_0 = 70 \times (10 \pm 1) \%$ $= 7 \text{ mm} \pm 0.7 \text{ mm}$	

測試項目: 鏡片保留能力測試指示 (續)	文件編號: WI-TS-005 頁數:
測試程序 (續): 1. 將壓力栓加壓向下移(如圖一) , 直到百分表顯示壓力栓向下移動d_0之距離或直至壓力栓被浮起(壓力不大於5N)。 2. 將壓力栓停留於該位置5秒 , 然後將壓力栓退回原位。 3. 20秒後 , 觀察鏡片是否有移位或脫離鏡框內坑之情況。 4. 記錄壓力栓第2次下移之幅度 , 將記錄於鏡片保留能力測試報告表格(參照附頁一)。 5. 在檢查過程中 , 將測試樣本暴露在10001x至20001x的照度下 , 並在亞光黑色背景下進行檢查。 6. 確認測試鏡片會否完全或部分地從凹槽或底座中的原始位置脫落。 圖二. 分辨濾鏡的參考點  R: 濾鏡的參考點 b: 切線到濾鏡頂部和底部之間的距離 PD: 指定的瞳孔間距	
允收標準: 測試後鏡片並無移位或脫離鏡框內坑之情況。	
注意事項: 此測試程式根據香港生產力促進局所提供的鏡片保留能力測試設備訂定。如廠家採用其他測試設備 , 應制定個別測試程式。	
附頁資料: 附頁一:鏡片保留能力測試報告(樣本)	

測試項目: 鏡片保留能力測試指示 (續)		文件編號:	
		頁數:	
附頁資料: 附頁一:			
鏡片保留能力測試報告(樣本)			
測試名稱:鏡片保留能力			
測試報告編號:			
產品名稱:		型號:	
測試資料			
參考標準:		測試環境:	
測試人員:			
樣本編號:		收集樣本方式:	
測試日期(開始):			
測試日期(完成):			
測試結果			
合格標準		合格	
		是	否
眼鏡框並無脫離鏡框上之內坑或移位			
整體測試結果: 合格_____ 不合格_____			
備註: _____			
制定者: _____		審批者: _____	
制定日期: _____		審批日期: _____	

註: 報告僅對應測試樣本，如有任何塗改，此報告無效。

八. 太陽眼鏡鏡片抗撞擊測試，強度1

測試項目： 太陽眼鏡鏡片抗撞擊測試，強度1	文件編號：																											
	日期：																											
	頁數：																											
	批准人：																											
測試目的： 本程序旨在說明太陽眼鏡鏡片抗撞擊測試，強度1的測試步驟，以確定產品符合設計要求。																												
適用範圍： 本測試適用於太陽眼鏡鏡片類別																												
參考文件： 1. ISO 12311:2013 Personal protective equipment – Test methods for sunglasses and related eyewear，條文9.3 2. ISO 12312-1:2013 Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear – Part 1: Sunglasses for general use，條文7.3																												
記錄表格： 太陽眼鏡鏡片抗撞擊測試報告																												
測試所需設備： 1. 人頭模型(如圖一)。 2. 圖一: 人頭模型參考尺寸  <table border="1" data-bbox="880 1151 1437 1541"> <thead> <tr> <th rowspan="2">尺寸</th><th colspan="2">長度 (mm)</th></tr> <tr> <th>小童頭型</th><th>成年人頭型</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a</td><td>206</td><td>218</td></tr> <tr> <td>b</td><td>146</td><td>156</td></tr> <tr> <td>c</td><td>110</td><td>111</td></tr> <tr> <td>d</td><td>131</td><td>144</td></tr> <tr> <td>e</td><td>166</td><td>178</td></tr> <tr> <td>f</td><td>113</td><td>123</td></tr> <tr> <td>g</td><td>54</td><td>64</td></tr> </tbody> </table>			尺寸	長度 (mm)		小童頭型	成年人頭型	a	206	218	b	146	156	c	110	111	d	131	144	e	166	178	f	113	123	g	54	64
尺寸	長度 (mm)																											
	小童頭型	成年人頭型																										
a	206	218																										
b	146	156																										
c	110	111																										
d	131	144																										
e	166	178																										
f	113	123																										
g	54	64																										
3. 鋼球: 直徑為16mm，質量不小於16g 4. 壓敏材料(Pressure-sensitive material)，適用於記錄太陽眼鏡與人頭模型的接觸 註：可使用白紙與破紙的組合																												
測試所需物料： 經處理之太陽眼鏡鏡片樣本。																												
測試樣本所需處理： 進行測試前，鏡片樣本必須被儲存於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 的環境下最少4小時。																												
測試所需環境： 測試環境必須保持於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 。																												
技術人員要求： 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。																												

測試項目：

太陽眼鏡鏡片抗撞擊測試·強度1 (續)

文件編號：

頁數：

測試程序：

1. 將人頭模型的臉朝上，人頭模型的支撐方式應確保其中心垂直（從頭到頸）軸水平，面朝上。人頭模型應能環繞其頂至頸部軸連續旋轉，垂直方向各側不小於90°（使任一側臂處於最上方）（見圖二）。
2. 將壓敏材料塗在人頭模型上，覆蓋在每隻眼睛眼眶內的區域
3. 將測試樣本放在人頭模型上的戴上眼鏡的位置，並根據製造商的指示，加上頭帶對太陽眼鏡產生張力。讓鋼球從樣本上方（ $1.27^{+0.03}_{-0}$ ）m的高度自由落下，以撞擊樣本的視覺中心。如果使用了引導系統，確保其系統不會接觸樣品或影響測試結果

圖二. 太陽眼鏡鏡片抗撞擊測試設備



4. 取下樣品並對比ISO 12312-1，記錄太陽鏡片上有任何損壞的部份
5. 從人頭模型中取下壓敏材料，並檢查撞擊是否有影響到人頭模型的眼睛區域
6. 檢查人頭模型位置有沒有改變，如沒有改變，再重複步驟2-6

允收標準:

太陽眼鏡框及眼鏡片測試後並無分裂成碎片或在鏡面上出現明顯裂縫

注意事項:

測試人員需戴上合適的護目鏡進行測試

測試項目: 太陽眼鏡鏡片抗撞擊測試，強度1 (續)		文件編號:	
		頁數:	
附頁資料: 附頁一:			
太陽眼鏡鏡片抗撞擊測試，強度1 (樣本)			
測試名稱: 太陽眼鏡鏡片抗撞擊測試，強度1			
測試名稱: 太陽眼鏡鏡片抗撞擊測試，強度1			
測試報告編號:			
產品名稱:		型號:	
測試資料			
參考標準: 1. ISO 12311:2013，條文9.3 2. ISO 12312-1:2013，條文7.3		測試環境:	
測試人員:		收集樣本方式:	
樣本編號:		收集樣本方式:	
測試日期(開始):			
測試日期(完成):			
測試結果			
合格標準		合格	
		是	否
試驗後眼鏡鏡片並無分裂成碎片或在鏡面上出現明顯裂縫			
整體測試結果:			
合格 _____ 不合格 _____			
備註:			
制定者:		審批者:	
制定日期:		審批日期:	

註: 報告僅對應測試樣本，如有任何塗改，此報告無效。

九. 太陽架加強耐用性測試指示

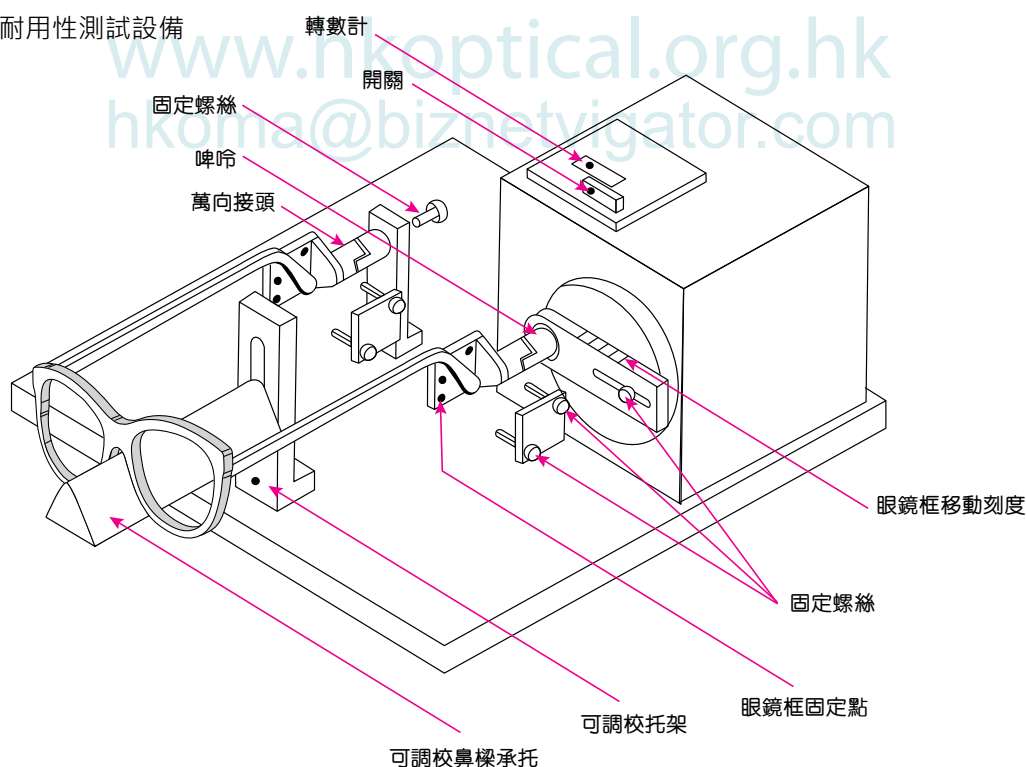
測試項目： 太陽架加強耐性測試	文件編號：
	日期：
	頁數：
	批准人：
測試目的： 本實驗的目的是模擬太陽眼鏡在戴上或摘下時的受力情況，尤其是關節處，以確定產品是否符合設計之標準。	
適用範圍： 本測試適用於所有太陽眼鏡框類別，包括所有太陽眼鏡框物料，及所有太陽眼鏡框類型。	
參考文件： 1. ISO 12311:2013 Personal protective equipment – Test methods for sunglasses and related eyewear，條文9.7 2. ISO 12312-1:2013 Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear – Part 1: Sunglasses for general use，條文7.4	
記錄表格： 太陽架加強耐性測試	
測試所需設備： 眼鏡框耐用性測試儀器，儀器需包括以下配件： - 眼鏡臂兩端連接萬向接頭，其中一端連接摩打，固定轉速為每分鐘40圈。其轉動幅度為向下30 mm ± 0.5 mm、向外60 mm ± 1.0 mm及向上30 mm ± 0.5 mm (如圖一及二) - 萬向接頭之轉動中心點應距離眼鏡臂夾點最前端最少55 mm ± 1.0 mm - 鼻樑承托裝置，裝置包括內角為30°± 2°之三角棒，其上角為半圓狀，直徑為12 mm ± 1 mm (如圖三) - 眼鏡臂固定點與鼻樑承托裝置可水平及垂直移動最多40 mm 以配合眼鏡框之尺寸。	
測試所需物料： 經處理之太陽眼鏡樣本。	
測試樣本所需處理： 進行測試前，太陽眼鏡樣本必須被儲存於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%的環境下最少4小時。	
測試所需環境： 測試環境必須保持於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%。	
技術人員要求： 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
測試程序： - 確定眼鏡框已配上符合要求之眼鏡片(參考ISO 12311:2013)。 - 計算和記錄眼鏡臂固定點及測量點： - 除彎臂以外，眼鏡臂固定點距離螺絲釘應為總長度之70% ± 1 mm，每個測量點比固定點靠近銷釘 (15±1) mm (貼近眼鏡前框方向) - 如眼鏡臂為彎臂，眼鏡臂固定點固定點距離螺絲釘應為3 mm ± 1 mm，每個測量點比固定點靠近銷釘 (10±1) mm (貼近眼鏡前框方向)	

測試項目：	文件編號：
太陽架加強耐性測試（續）	頁數：

測試程序(續):

1. 將眼鏡框完全開展，並量度兩邊眼鏡臂之間的距離(d_1 ,mm)，將有關數據記錄於眼鏡框耐用性測試報告內(參考附頁一)。
2. 根據固定點標記將眼鏡框固定於耐用性測試設備上，檢查並確定眼鏡框之位置已符合以下要求:
 - a) 旋轉夾具（5）與固定夾具（4）位於同一平面上，並且位於固定夾具（4）上旋轉到固定夾（4）的最近點（見圖二）
 - b) 太陽眼鏡鏡框架的臂樑可自由支撐在鼻樑承托裝置（6）上（見圖二）；
 - c) 固定夾具（4），鼻樑承托裝置（6）和夾具（5）之間的水平關係使得太陽鏡框架可以安裝在側面完全打開但不受張力的情況下，並且鼻樑承托裝置支撐在夾具之間的中間位置；
 - d) 調整鼻樑承托裝置的高度，以確保兩側與夾具的軸線對齊並平行於設備的底座；
 - e) 臂樑夾緊在已計算之固定點的1 mm範圍內；
 - f) 鬆開固定螺絲（5），使固定夾具與臂樑的向內傾斜角對齊，然後重新夾緊（見圖一）
3. 將眼鏡框耐用性測試設備之轉數值計置為零。
4. 開啟轉動裝置，使眼鏡框隨摩打自然轉動，並維持每分鐘40轉之速度。
5. 於儀器轉動500圈後，關閉儀器並取出眼鏡框，重新量度測量點之間的距離(d_2 ,mm)，並記錄於眼鏡框耐用性測試報告內(參考附頁一)。
6. 計算 d_1 、 d_2 的差距，並記錄於眼鏡框耐用測試報告內(參考附頁一)。將數據與合格標準比較，確定產品耐用性是否符合要求。
7. 在檢查過程中，將樣本暴露在10001x至20001x的照度下，並對亞光黑色背景進行檢查。
8. 檢查測試後的眼鏡框是否有破裂、損壞的情況，並以手指打開及關閉眼鏡框眼鏡臂，確定眼鏡框結構是否有鬆脫或爆裂的現象，將檢查結果記錄於眼鏡框耐用性測試報告內(參考附頁一)。

圖一：眼鏡框耐用性測試設備



測試項目:

眼鏡框耐用性測試指示 (續)

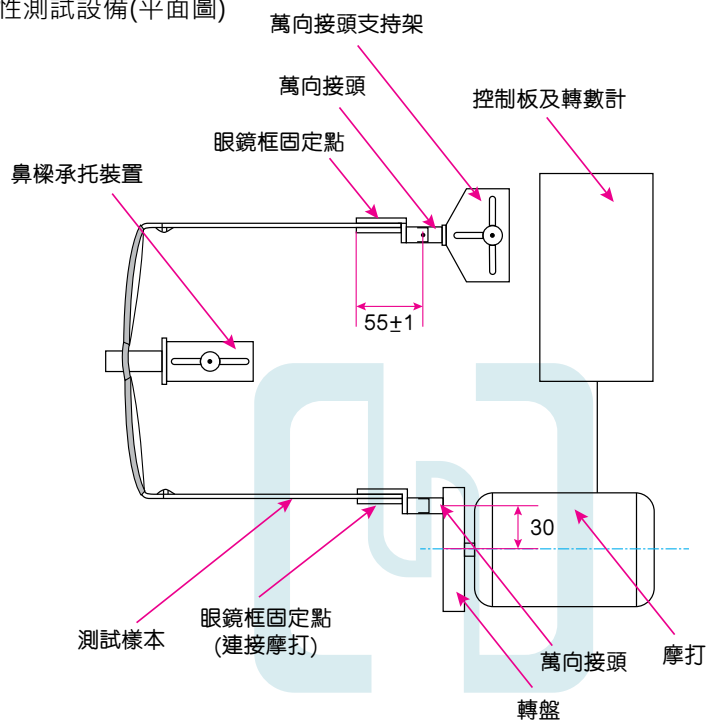
文件編號: WI-TS-006

頁數:

測試程序 (續):

圖二: 眼鏡框耐用性測試設備(平面圖)

圖解:



圖三: 眼鏡框耐用性測試設備鼻樑承托裝置



允收標準:

1. 眼鏡框上並無出現裂紋或爆裂的現象
2. d_1 、 d_2 的差距少於5 mm
3. 可以手指之輕力開合眼鏡臂

注意事項:

此測試程序根據香港生產力促進局所提供的眼鏡框耐用性測試設備訂定。如廠商採用其他測試設備，應制定個別測試程序。

附頁資料:

附頁一:眼鏡框耐用性測試報告(樣本)

測試項目: 眼鏡框耐用性測試指示 (續)	文件編號: WI-TS-006 頁數:
---	----------------------------

附頁資料:
附頁一:

眼鏡框耐用性測試報告(樣本)

測試名稱:眼鏡框耐用性	
測試報告編號:	
產品名稱:	型號:

測試資料	
參考標準: 1. ISO 12311:2013 · 條文9.7 2. ISO 12312-1:2013 · 條文7.4	測試環境:
測試人員:	
樣本編號:	收集樣本方式:
測試日期(開始):	
測試日期(完成):	

測試結果					
合格標準	測試前眼鏡臂之間距離 (d1)	測試後眼鏡臂之間距離 (d2)	差距	合格	
				是	否
可以手指之輕力開合眼鏡					
眼鏡框並無出現裂痕					
永久變形幅度於500轉後少於5mm					

整體測試結果: 合格 _____ 不合格 _____

備註: _____

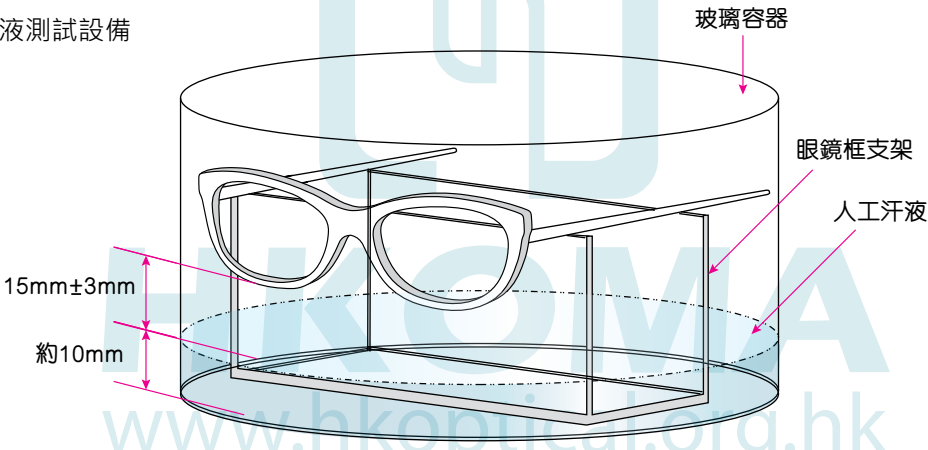
制定者: _____ 審批者: _____

制定日期: _____ 審批日期: _____

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

十. 人工汗液測試指示

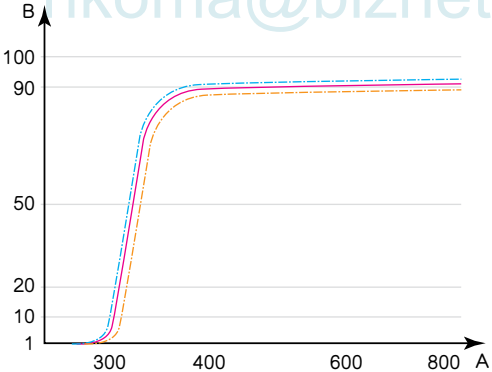
測試項目: 人工汗液測試指示	文件編號:
	日期:
	頁數:
	批准人:
測試目的: 本程序說明人工汗液的測試步驟，以確定人體汗液太陽眼鏡框物料的影響。	
適用範圍: 本測試適用於所有眼鏡框類別，包括所有眼鏡框物料，以及所有眼鏡框類型。	
參考文件: 1. ISO 12870:2016 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods，條文 4.7 & 8.3 2. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use 3. ISO 3696:1995 – Water for analytical laboratory use – Specification and test methods	
記錄表格: 人工汗液測試報告	
測試所需設備: 1. 焗爐，能加熱至最少 $55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 2. 玻璃容器連蓋，直徑為 $220\text{ mm} \pm 20\text{ mm}$ ，高度為 $100\text{ mm} \pm 10\text{ mm}$ 3. 眼鏡框固定支架，以玻璃或惰性塑膠製造，將眼鏡框固定於玻璃容器之內 4. 電子磅 5. 計時器 6. 量筒，容量最少為1公升，規格為Class A	
測試所需物料: 1. 乳酸，密度為 1.21 g/ml ，純度高於85% 2. 氯化鈉，純度高於99% 雜質含量: a) 鉛: $\leq 0.0010\%$ b) 鐵: $\leq 0.0010\%$ c) 溴: $\leq 0.0200\%$ d) 碘: $\leq 0.0100\%$ 3. 水，符合ISO 3696第3級，即規格達致以下標準: a) 酸鹼(pH)值: 5.0-7.5 b) 導電能力: 少於 5 ms/m ， 25°C c) 含氧量: 少於 4 mg/l d) 蒸發後殘留物含量: 少於 2 mg/kg 4. 經處理之眼鏡框樣本	

測試項目: 人工汗液測試指示 (續)	文件編號: WI-TS-003 頁數:
測試樣本所需處理: 進行測試前，眼鏡框樣本必須被儲存於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 的環境下最少4小時。	
測試所需環境: 測試環境必須保持於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 。	
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
測試程序: 1. 確定所有測試設備均已通過相關檢定程序。 2. 將$50\text{g} \pm 0.1\text{g}$ 的乳酸及$100\text{g} \pm 0.1\text{g}$ 的氯化鈉溶解於900ml水中，並將總容量增加至1公升，做成人工汗液。 3. 將眼鏡框固定架放入玻璃容器之內 (如圖一)。 圖一:人工汗液測試設備  4. 於玻璃容器內加入人工汗液至高度約10mm。 5. 將眼鏡框打開並置於固定架上，量度眼鏡框最低點與人工汗液水平線之距離，以確定眼鏡框之最低點距離水面$15\text{mm} \pm 3\text{mm}$。 6. 將玻璃容器連同眼鏡框放於焗爐內，並將焗爐調教至$55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$。 7. 於8小時 ($\pm 30$分鐘)後取出容器並立即以水沖洗眼鏡框。以軟布抹乾眼鏡框表面。 8. 將測試樣本與未經測試的眼鏡框比較，檢查是否有斑點或任何顏色轉變(不包括零件接合點及螺絲)。將觀察結果記錄於人工汗液測試報告內(參考附頁一)。 9. 將眼鏡框樣本連同容器再放於焗爐內，並將焗爐調教至$55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$。 10. 於16小時 ($\pm 30$分鐘)後再取出容器並立即以水沖洗。以軟布抹乾眼鏡框表面。 11. 將測試後之眼鏡框與未經測試的眼鏡框比較，檢查所有與皮膚表觸的眼鏡框表面是否有被侵蝕、降解或鍍層脫落的痕跡。將觀察結果記錄於人工汗液測試報告內(參考附頁一)。	
允收標準: 眼鏡框於測試後並無斑點或任何顏色轉變、被侵蝕、降解或鍍層脫落的現象。	

測試項目: 人工汗液測試指示 (續)		文件編號: WI-TS-003	
		頁數:	
附頁資料: 附頁一:			
人工汗液測試報告(樣本)			
測試名稱: 人工汗液			
測試報告編號:			
產品名稱:		型號:	
測試資料			
參考標準: ISO 12870:2016 條文 4.7 & 8.3		測試環境:	
測試人員:			
樣本編號:		收集樣本方式:	
測試日期(開始):			
測試日期(完成):			
測試結果			
合格標準		合格	
		是	否
測試8小時後並無出現斑點			
測試8小時後並無顏色轉變			
測試24小時後並無侵蝕現象			
測試24小時後並無表面降解			
測試24小時後並無鍍層脫落			

註: 報告僅對應測試樣本，如有任何塗改，此報告無效。

十一．抗陽光放射測試

測試項目： 抗陽光放射測試	文件編號：
	日期：
	頁數：
	批准人：
測試目的： 本程序旨在說明太陽鏡抗陽光放射的測試，以確定太陽鏡對陽光輻射的抵抗能力及抗褪色能力。	
適用範圍： 本測試適用於太陽鏡片類別	
參考文件： 1. ISO 12311:2013 Personal protective equipment – Test methods for sunglasses and related eyewear · 條文9.8 2. ISO 12312-1:2013 Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear – Part 1: Sunglasses for general use · 條文 8	
記錄表格： 抗陽光放射測試報告	
測試所需設備： 1 熔融石英外殼高壓氙氣無臭氧燈，功率為450W 註：合適的燈具參考XBO-450和CSX-450 OFR a) 新燈泡在使用前應至少燃燒150小時 b) 不應使用已經燃燒了超過2000小時的燈泡 c) 照射時間應控制在 (50±0.1) h d) 在燈泡與樣品之間應使用截止濾光片 (如白色透明冕牌玻璃，如：Schott B270)，厚度為4mm。 接入濾光片光譜透射率數據見圖一。 圖一: 截止濾光片的透光率  註解 實線 名義價值 虛線 上限 虛線 下限 A 波長 (nm) B 透光率 (%) 注意:截止波長定義為320 nm，是在$\tau\lambda_c$的46%。該點應為 (320 ± 5) nm e) 電流為25A ± 0.2A f) 試驗附近區域溫度保持 (28±5) °C 註：其他大功率高壓氙燈也有以下限制： – 照射時間應保持在10-50 小時內 – 在進行輻照時，使用截止濾光片把少於280 nm的波長消除 – 應遵守a)、b)、d)、f)項	

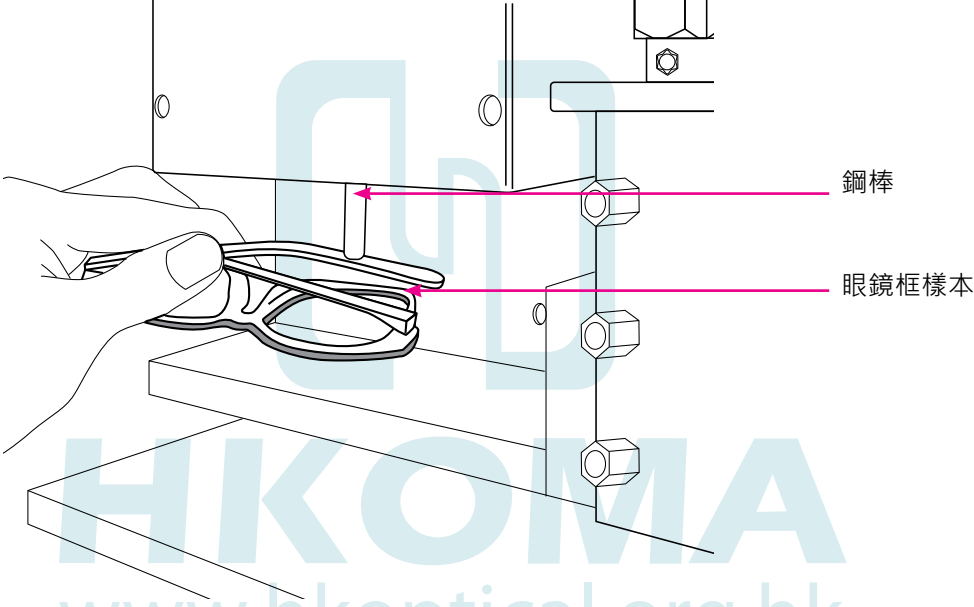
測試項目：	文件編號：
抗陽光放射測試（續）	頁數：
測試所需物料： 經處理之太陽眼鏡樣本	
測試樣本所需處理： 進行測試前，太陽眼鏡樣本必須被儲存於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 的環境下最少4小時。	
測試所需環境： 測試環境必須保持於溫度為 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，及濕度為 $50\% \pm 10\%$ 。	
技術人員要求： 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	
測試程序： 1. 根據條文7.1.2測量發光透過率 τ_y （以及條文7.2至7.8中所描述的其他需要檢查的透射率），根據條文7.9測量廣角散射度。將濾光片的前表面暴露在氙燈的輻射下 2. 保證氙燈發射出的輻射對樣本表面的入射角是垂直的 3. 氙燈軸到樣本上最近點的距離為（ 300 ± 10 ）mm 註：如採用指定的儀器跟測試方法，則認為無需校正或進一步驗證便可完成所需的輻照，根據燈具的使用時間和供應商的不同，可以觀察到不同的氙燈具之間高達30%的輻射變化。曝光輻照後，根據條文7.1.2測量發光透過率 τ_y （以及條文7.2至7.8中所描述的其他需要檢查的透射率），根據條文7.9測量廣角散射度。	
附頁資料： 測試報告： 在太陽暴露輻射後，根據製造商所提供的初始值 τ_v 和額外的透過率與新的發光透過率、新的廣角散射值、新的UV透過率相比較。對於光致變色濾光片，記錄 τ_0/τ_1 的比值。	
圖二. 透光率的相對變化	
濾光片類別	透光率的相對變化 $\Delta\tau_v/\tau_v = (\tau'_v - \tau_v)/\tau_v$
0	$\pm 3\%$
1	$\pm 5\%$
2	$\pm 8\%$
3	$\pm 10\%$
4	$\pm 10\%$
註: τ_v 是照射後的發光透射率	

測試項目： 抗陽光放射測試（續）		文件編號：	
		頁數：	
附頁資料： 附頁一： 抗陽光放射測試 (樣本)			
測試名稱: 抗陽光放射測試			
測試報告編號:			
產品名稱:		型號:	
測試資料			
參考標準: 1. ISO 12311:2013 · 條文9.8 2. ISO 12312-1:2013 · 條文8		測試環境:	
測試人員:			
樣本編號:		收集樣本方式:	
測試日期(開始):			
測試日期(完成):			
測試結果			
合格標準		合格	
		是	否
測試後並無變色			
測試後並無失去表面光澤			
測試樣本跟據以下(三個)條件及必須通過以上所有(二項)測試 1. 廣角散射不得超過3% 2. 對於光致變色濾光片，應 ≥ 1.25 3. 紫外線值在測試過程中保持開始的數值			
整體測試結果:		合格_____ 不合格_____	
備註: _____			
制定者: _____		審批者: _____	
制定日期: _____		審批日期: _____	

註: 報告僅對應測試樣本，如有任何塗改，此報告無效。

十二. 抗阻燃性測試指示

測試項目: 眼鏡框物料抗燃性測試指示	文件編號:
	日期:
	頁數:
	批准人:
測試目的: 本程序旨在說明眼鏡框物料抗燃性的測試步驟，以確定眼鏡框物料的抗燃程度。	
適用範圍: 本測試適用於所有眼鏡框類別，包括所有眼鏡框物料，及所有眼鏡框類型。	
參考文件: 1. ISO 12870:2016 – Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods，條文 4.9及8.6 2. ISO 12312-01:2013/A1-2015 – Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear-Part 1: Sunglasses for general use	
記錄表格: 眼鏡框物料抗燃性測試報告	
測試所需設備: 1. 抗燃性測試固定夾具 2. 鋼棒，直徑為6 mm、長度為300 mm ± 3 mm，末端需為與縱軸垂直之平面 3. 加熱裝置，能將鋼棒加熱至最少650°C ± 20°C 4. 熱電偶 5. 秒表，能倒數10秒 ± 0.1秒	
測試所需物料: 經處理之眼鏡框樣本	
測試樣本所需處理: 進行測試前，眼鏡框樣本必須被儲存於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%的環境下最少4小時。	
測試所需環境: 測試環境必須保持於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 10%。	
技術人員要求: 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	

測試項目: 眼鏡框物料抗燃性測試指示 (續)	文件編號: 頁數:
測試程序: 1. 確定所有測試設備均已通過相關檢定程序。 2. 將眼鏡框固定於夾具上，並於眼鏡框上選定測試點。 3. 將一枝最少長50 mm 的鋼棒加熱至$650^{\circ}\text{C} \pm 20^{\circ}\text{C}$，將鋼棒距離末端20 mm $\pm$ 1 mm的測量點連結至溫差電偶，以確定鋼棒的溫度符合要求。 4. 將已加熱之鋼棒垂直放於眼鏡框表面，同時開啟秒表(如圖一)。 圖一:加熱之鋼棒垂直放於眼鏡框表面  5. 於5秒 (± 0.5秒)後將鋼棒移離，觀察眼鏡框於鋼棒移離後是否有繼續燃燒的情況，並將結果記錄於眼鏡框物料抗燃性測試報告內(參考附頁一)。 6. 除了任何塑料頭帶或紡織邊緣外，對太陽鏡的所有外露部分都需要進行測試，並重複步驟(3)至(5)以測試眼鏡框部分的抗燃性。 7. 確定眼鏡框上所有測試點均能通過測試。	
允收標準: 1. 眼鏡框於鋼棒移離後，並無繼續燃燒的跡象 2. 眼鏡框上每個測試點均符合以上要求，方可確定為合格產品	
注意事項: 由於測試涉及高溫加熱鋼棒，進行測試的實驗室人員必須利用有關夾具預先將眼鏡框固定，並利用夾具之加熱裝置將鋼棒加熱並接觸眼鏡框表面，注意避免接觸高熱之鋼棒。如有需要，測試人員需佩帶護眼罩及高溫手套。	
附頁資料: 附頁一:物料抗燃性測試報告(樣本)	

測試項目: 眼鏡框物料抗燃性測試指示 (續)		文件編號:
		頁數:
附頁資料: 附頁一:		
眼鏡框物料抗燃性測試報告(樣本)		
測試名稱:眼鏡框物料抗燃性		
測試報告編號:		
產品名稱:	型號:	
測試資料		
參考標準: ISO 12870:2016 條文 4.9 & 8.6	測試環境:	
測試人員:		
樣本編號:	收集樣本方式:	
測試日期(開始):		
測試日期(完成):		
測試結果		
測試點	移離鋼棒後是否有燃燒或白熱的情況	測試點圖像:
前框		
左臂		
右臂		
測試樣本必須通過以上所有測試		
整體測試結果:		
合格 _____ 不合格 _____		
備註: _____		
制定者: _____		審批者: _____
制定日期: _____		審批日期: _____

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

十三. 抗摩擦測試 (布) 及鏡片覆蓋範圍

測試項目： 抗摩擦測試 (布) 及鏡片覆蓋範圍	文件編號：
	日期：
	頁數：
	批准人：
測試目的： 本程序旨在說明太陽鏡抗摩擦的測試，以確定太陽鏡對抗摩擦力的能力。	
適用範圍： 本測試適用於太陽鏡片類別	
參考文件： 1. ISO 12312-1:2013 Eye and face protection – Sunglasses and related eyewear – Part 1: Sunglasses for general use · 條文10 & 11.1 2. ISO 8980-5:2005 (E) Ophthalmic optics – Uncut finished spectacle lenses – Part 5: Minimum requirements for spectacle lens surface claimed to be abrasion-resistant	
記錄表格： 抗摩擦測試報告	
測試所需設備： 1. 磨損工具: 允許覆蓋有粗棉布的橡皮擦。校準磨損工具以施加 (5±1) N的力度。 2. 橡皮擦: 橡膠和磨料的均勻混合物，由 ≥15%質量的浮石組成，通過擠壓成型。 3. 乾酪包布: 未被漂白，經紗應為每25毫米有41根紗線至47根紗線，緯紗應為每25毫米有33根紗線至39根紗線。在面積25mm x 25 mm 身的包布，總紗線數目為76至84 根。 4. 鏡片和表面形狀: 測試鏡片的光功率應在-3,00D和+3,00D之間。測試表面的數值曲率半徑不小於75 mm。 5. 照明工具: 至少400流明的熒光光源。	
測試所需物料： 乾酪包布需要折疊成12層，然後將它與橡皮擦固定在夾具上(見圖一)。	
測試所需環境： 測試環境必須保持於溫度為23°C ± 5°C，及濕度為50% ± 20%。	
技術人員要求： 有關技術人員需已接受此測試程序之培訓。	

測試項目：

抗摩擦測試 (布) 及鏡片覆蓋範圍 (續)

文件編號：

頁數：

測試程序：

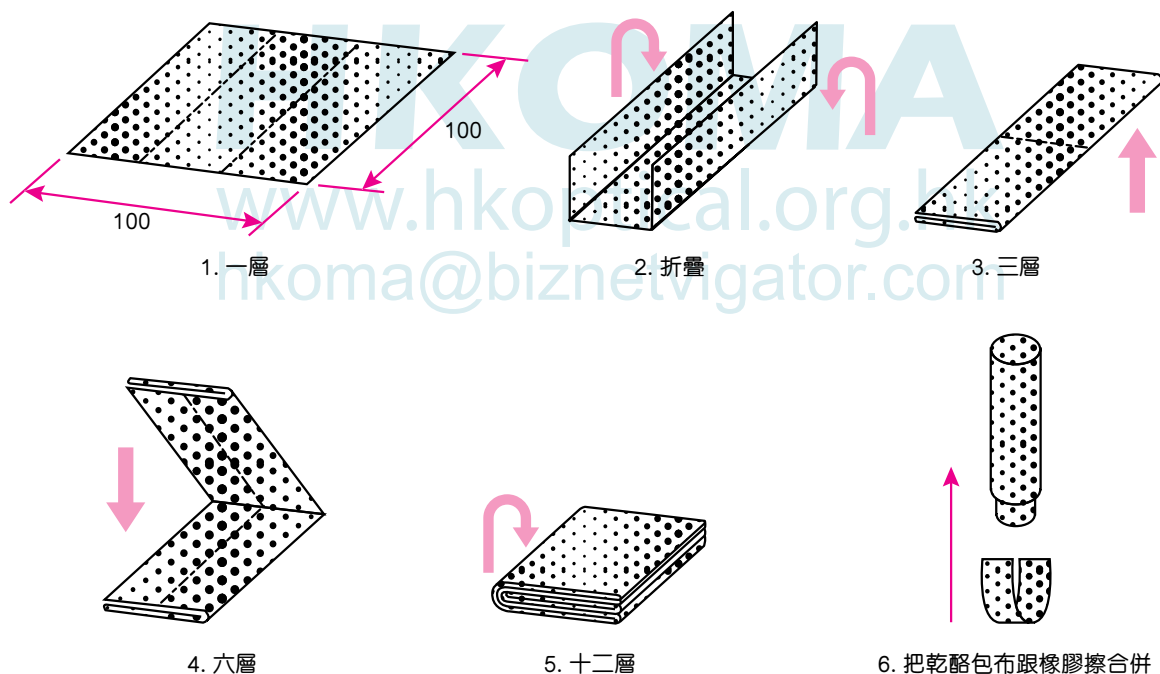
a) 抗摩擦測試

1. 使用磨損工具並以 $(5 \pm 1)\text{N}$ 的力度在鏡片的表面摩擦25個循環。循環定義為一個方向上的一個行程，然後是相反方向的返回行程。而行程定義為被測表面上一個方向的一次通過。
2. 磨損軌道的中心應在幾何中心的 $\pm 2\text{mm}$ 範圍內通過，行程長度為 $(30 \pm 5)\text{mm}$ 。試驗應以每秒 (1 ± 0.1) 個循環的速度進行。
3. 鏡片樣品應牢牢固定，以免在測試過程中移動。
4. 在摩擦操作期間，工具應遵循鏡片的曲率，在被測表面法線的 $\pm 5^\circ$ 範圍內。
5. 通過反射和側面照明檢查鏡頭表面，如圖二和圖三所示可見的划痕。
6. 除此之外，使用機械化可以更容易地進行測試。

b) 光源測試

1. 使用至少 400 lx 的熒光光源，例如通過一個15瓦的熒光燈或一組兩個8瓦的熒光燈管來測試光源。
2. 光源和樣本的配置應如圖二和圖三所示。
3. 在環境光線約 200 lx 的情況下檢查房間內的濾光片

圖一: 乾酪包布及工具組裝



測試項目：

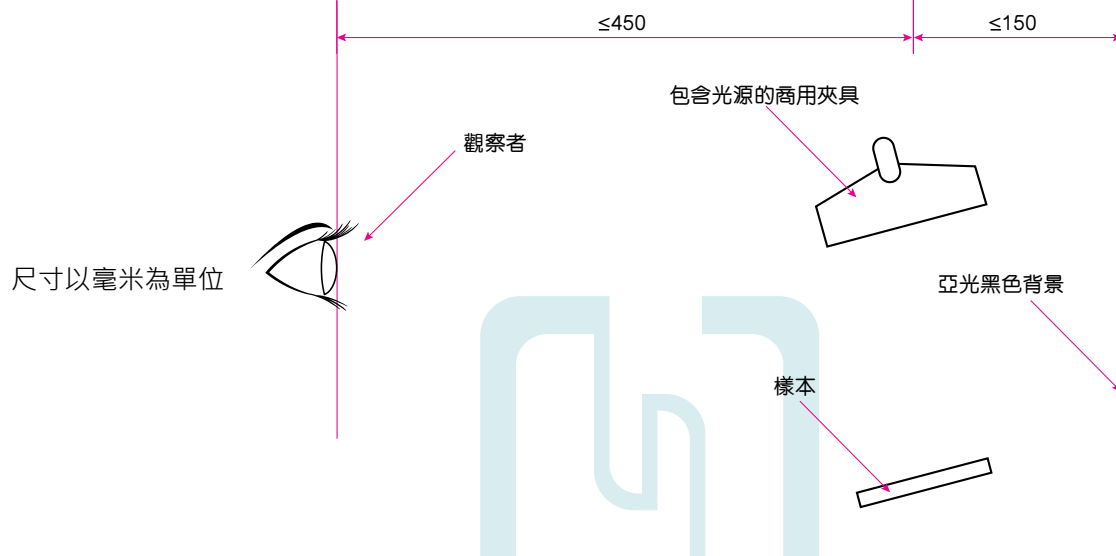
抗摩擦測試（布）及鏡片覆蓋範圍（續）

文件編號：

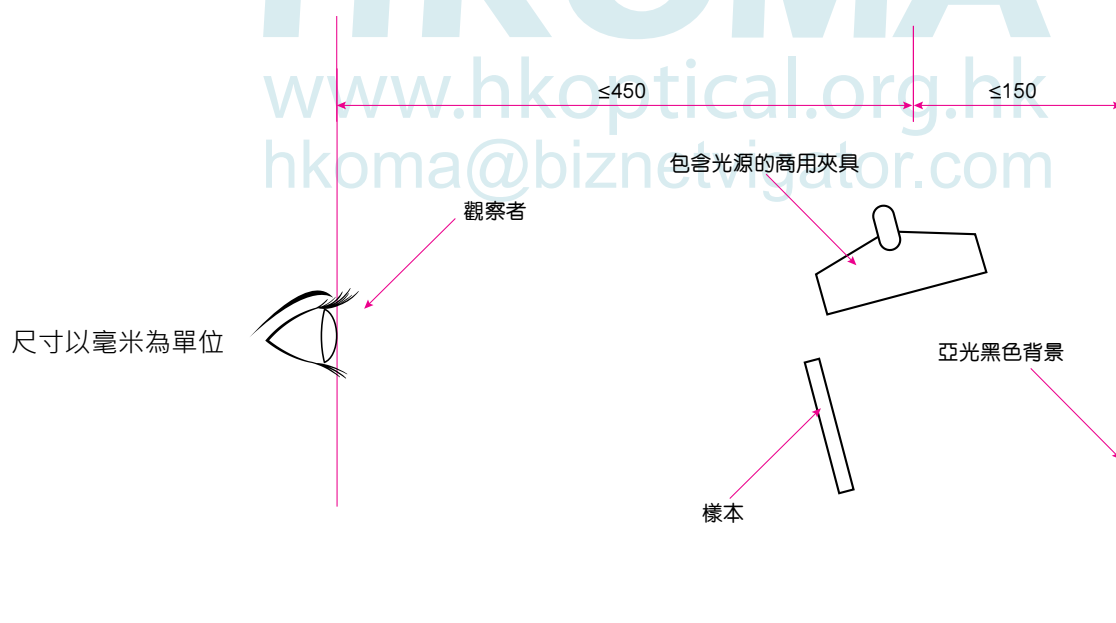
頁數：

測試程序(續)：

圖二: 反射檢查



圖三: 側面照明檢查



測試項目： 抗摩擦測試（布）及鏡片覆蓋範圍（續）		文件編號：	
		頁數：	

附頁資料：
附頁一：

抗摩擦測試抗摩擦測試（布）及鏡片覆蓋範圍（樣本）

測試名稱: 抗摩擦測試（布）及鏡片覆蓋範圍			
測試報告編號:			
產品名稱:		型號:	

測試資料			
參考標準:		測試環境:	
1. ISO 12312-1:2013 條文10 & 11.1 2. ISO 88980-5:2005 (E)			
測試人員:			
樣本編號:		收集樣本方式:	
測試日期(開始):			
測試日期(完成):			

測試結果				
合格標準			合格	
			是	否
A.	濾光片上無可見的磨損			
B.	10次連續典型測試下2表面都無可見的磨損			
	成人鏡片的覆蓋範圍，橢圓形的鏡片需要符合以下的條件 水平直徑 > 40 mm 垂直直徑 > 28 mm 鼻樑屈曲長度 > 64 mm			
	小童鏡片的覆蓋範圍，橢圓形的鏡片需要符合以下的條件 水平直徑 > 34 mm 垂直直徑 > 24 mm 鼻樑屈曲長度 > 54 mm			

註: 成人鏡片及小童鏡片均要符合A及B項才合格

整體測試結果: 合格_____ 不合格_____

備註: _____

制定者: _____ 審批者: _____

制定日期: _____ 審批日期: _____

註: 報告僅對應測試樣本，如有任何塗改，此報告無效。



第五部份

合格宣言申報

眼鏡框產品生產商於產品進口歐盟市場時，除需完成有關安全測試，同時亦需要為產品準備合格宣言申報文件(Documentation for Declaration of conformity)。本部份簡介合格宣言申報內的程序及要求，同時提供所有要求文件之樣本，包括合格宣言申報、公司資料、產品資料、產品測試報告等，以協助廠商準備有關進口文件。



HKOMA

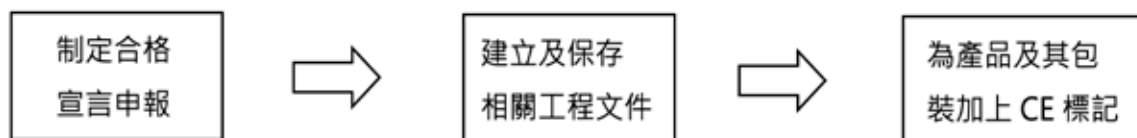
www.hkoptical.org.hk

hkoma@biznetvigator.com

一. CE合格宣言申報要求及程序

CE合格宣言申報程序及文件要求

當製造商完成所有測試程序，並確定產品符合要求後，眼鏡框製造商可正式為該眼鏡框產品進行CE合格宣言申報。CE合格宣言申報可分為三個主要步驟：



第一步 制定合格宣言申報

合格宣言申報為CE合格申報的基礎文件，合格宣言申報內記錄有關產品及製造商的資料，以及產品規格所符合的指令，以確定產品品質及安全要求符合進口國的要求，同時合格宣言申報需連同相關貨物一併進口歐盟。

第二步 建立及保存相關工程文件

除合格宣言申報外，製造商必須為該產品制定其他有關的工程文件，證明該產品已通過所需測試。有關工程文件包括：

1. 公司資料
2. 產品規格及有關工程文件，包括：
 - (a) 產品基本描述，包括任何產品設計期間已預期之變異；
 - (b) 產品及零件工程圖紙，並附上有關文字描述；
 - (c) 產品生產方式，並附上有關文字描述。
3. 測試報告內容應該包括測試名稱、參考標準、樣本來源、抽樣方式、日期、測試環境、實驗室人員、合格標準、測試數據及測試結果等。如測試由外間實驗室進行，則應記錄有關實驗室資料。對於鎳釋放水平測試報告，則需同時包括以下資料：
 - (a) 進行測試位置及相關面積；
 - (b) 所使用試劑之容量；
 - (c) 任何與標準相異之測試方式；及
 - (d) 於測試中觀察所得的任何異常現象。
4. 產品標識及使用說明書(如適用)，該產品標識應包括：
 - (a) 製造商、地址；
 - (b) 進口商名稱、地址；
 - (c) 生產編號、產品型號、生產日期碼(如適用)；
 - (d) 使用期限(如適用)；
 - (e) 任何特殊儲存、使用程序(如適用)。

除此之外，製造商亦需於工程文件或產品目錄內加入以下額外眼鏡規格的資料：

1. 製造商出口的產品系列，其尺寸(包括眼鏡臂長度)及顏色；
2. 鏡片垂直高度；
3. 鼻樑寬度及高度；
4. 所需鏡片之直徑(未切割前)；
5. 眼鏡框之附加零件；及
6. 如眼鏡框類別獲豁免進行個別測試項目，則供應商需於工程文件或產品目錄內註明那一項標準條文賦予供應商有關豁免。



於產品輸入歐盟成員國後，製造商應持續監察產品品質及使用表現，在以下情況下，製造商需通知進口國相關機構其產品情況，並制定應變措施：

1. 任何產品失效而影響人體健康的情況；
2. 任何技術及醫學問題而引致製造商回收其產品的情況。

第三步 為產品及其包裝加上CE標記

完成所有文件後，廠商可於眼鏡框及其包裝上加上適當的CE標記。歐盟對CE標記有嚴格要求，包括：

- 按照指令中的圖形比例及規格(圖一)；
- 標記高度必須大於5 mm；
- 標記必須清晰及不容易褪色；
- 如產品附有使用說明書，則需同時於說明書上加上標記。

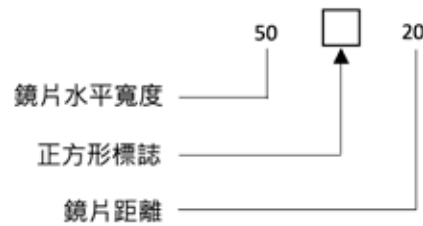
圖一:CE標準標記



如製造商所使用的CE標記不符合要求，有關進口國有權終止與有關製造商的合約，若情況繼續，則歐盟可執行相應措施禁止產品於市場上推出。除CE標記外，ISO 12870:2016 內亦要求製造商需於眼鏡框及其包裝的適當位置加上產品資料及尺寸標識：

標識	位置
製造商/供應商資料	無明確限制
產品型號	無明確限制
顏色	無明確限制
水平盒裝鏡片的大小與框符號	只要可行便放在前面
眼鏡片距離	只要可行便放在前面

有關產品資料的標識必須根據以下格式：



註： 所有測量尺寸標識是根據ISO 8624:2011+Al:2015
有些國家法規可能要求更多標識在眼鏡框上，如原產地。

二. 合格宣言申報文件範本

1. 合格宣言申報 CE Declaration of Conformity
2. 公司資料 Company Profile
3. 產品資料 Product Information
4. 測試報告總結 Summary of Test Results
5. 測試報告樣本
 - (a) 尺寸公差測試報告 Dimentsional Tolerance Test Report
 - (b) 尺寸穩定性測試報告 Dimensional Stability at Elevated Temperature Test Report
 - (c) 人工汗液測試報告 Resistance to Perspiration Test Report
 - (d) 鼻樑屈曲測試報告 Bridge Deformation Test Report
 - (e) 鏡片保留能力測試報告 Lens Retention Test Report
 - (f) 眼鏡框耐用性測試報告 Endurance Test Report
 - (g) 眼鏡框物料抗燃性測試報告 Resistance to Ignition Test Report
 - (h) 模擬日光照射測試報告 Resistance to Optical Radiation Test Report
 - (i) 鎳釋放水平測試報告 Nickel Release Test Report

www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com



COMPANY LOGO

**DECLARATION OF CONFORMITY
SPECTACLE FRAMES**

Company Name: _____

Company Address: _____

We _____ declare that the new spectacle frame described hereafter

MODEL: _____ that we produce is in conformity with
the provisions of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 about Medical Devices and with the European
Standard EN ISO 12870:2016

Place and date _____

HKOMA
www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

*Name and Signature of
Person in charge of Product liability*



Company Name: _____

COMPANY LOGO

Company Address: _____

DECLARATION OF CONFORMITY

SUNGLASSES

We _____ declare that the new PPE described hereafter

MODEL: _____

that we produce complies with the PPE Regulation (EU) 2016/425 Class I and the harmonized standard EN ISO 12312-1:2013/A1:2015.

Place and date _____

HKOMA
www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

*Name and Signature of
Person in charge of Product liability*

Declaration of Conformity

Test Records for Inspection Certificate No. _____ Date: _____

We hereby certify that the below mentioned shipment have passed the Impact-Resistant Test which comply in accordance to the Food & Drug Administration of U.S.A. under requirement 21 CFR 801.410.

When the frame is tested in accordance with the above requirement, there shall not be any fracture shown in both of the lenses. If all the frames in the sampling pass the test as required, the product shall be demanded to comply with this Standard.

The test sampling size is ten frames from each production order.

Your model: _____ PO#: _____

Lens type: _____ SUNGLASSES _____ Date: _____

Batch Qty.	Sample Qty: (pcs)	Sample Accepted	Sample Failed	Results
				Accepted

FDA Registration # 8040201

Medical Device Listing # B038398

Signature _____

Name: _____

Title: _____

Date: _____



Declaration of Conformity

The manufacturer, _____, declares
that the spectacle frames Model: _____ are in conformity with
the provisions of European Council Directive PPE Regulation (EU) 2016/425 Class I and ISO
12312:2013 +A1:2015 “Eye and face protection — Sunglasses and related eyewear — Part 1:
Sunglasses for general use — Amendment 1”

Name:

Title:

Date:

HKOMA
www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com



Declaration of Conformity

Company Name: _____

Company Address: _____

The manufacturer, _____, declares
that the spectacle frames Model: _____ are in conformity with
the provisions of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and EN ISO 12870:2016 “Ophthalmic
optics- Spectacle Frames-General requirements and test methods”.

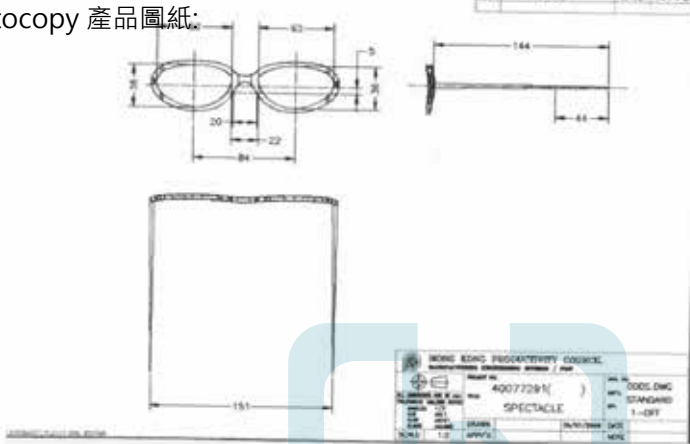
Name:

Title:

Date:

HKOMA
www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

產品資料 Product Information (樣本)

Name of Product 產品名稱: XYZ		Model No. 型號: 40077291	
Drawing/Photocopy 產品圖紙: 			
Product Description 產品資料			
Feature 特性	Specification 規格	Feature 特性	Specification 規格
Vertical Lens Size 鏡片高度	36 mm	Minimum Uncut Diameter of Lens 鏡片最小圓周	68 mm
Bridge Width 鼻樑寬度	22 mm	Overall Length of Sides 眼鏡臂總長度	144 mm
Bridge Height 鼻樑高度	10 mm	Alternatives Sizes 所提供之其他眼鏡框尺寸	
Product Colour 產品顏色			
Colour 顏色	Coding 編碼	Paint Type 油漆種類	Remarks 備註
Blue			
Purple			
Black			
Components 零件			
Components 零件	Coding 編碼	Material 物料	Supplier 供應商
Metal Profile			
Locking Block			
Bridge			
Screws			
Temple Tip			
Nose Pad			

產品資料 Summary of Test Results (樣本)

產品資料						
產品名稱: XYZ			產品型號: 40077291			
產品類別: ☐ 無框及半框 ☐ 其他類別			產品物料: ☐ 天然有機物料 ☐ 金屬 ☐ 塑膠			
側面總長度:		144 mm	重量:		25 g	
鏡片尺寸		62 mm x 36 mm	顏色:		紫色	
測試總結						
測試項目	參考標準	測試實驗室	測試日期	測試結果		
				合格	不合格	測試報告編號
尺寸公差	ISO 12870:2016 ISO 12312-01:2013/A1-2015 ISO 8624:2011+A1:2015(E)	HKPC	25-2-2019	√		HKPC001
尺寸穩定性	ISO 12870:2016 ISO 12312-01:2013/A1-2015 ISO 8624:2011+A1:2015(E)	HKPC	25-2-2019	√		HKPC002
人工汗液	ISO 12870:2016 ISO 12312-01:2013/A1-2015 ISO 3696:1995	HKPC	25-2-2019	√		HKPC003
鼻樑屈曲	ISO 12870:2016 ISO 12312-01:2013/A1-2015	HKPC	25-2-2019	√		HKPC004
鏡片保留能力	ISO 12870:2016 ISO 12312-01:2013/A1-2015	HKPC	25-2-2019	√		HKPC005
眼鏡框耐用性	ISO 12870:2016 ISO 12312-01:2013/A1-2015	HKPC	25-2-2019	√		HKPC006
眼鏡框物料抗燃性	ISO 12870:2016 ISO 12312-01:2013/A1-2015	HKPC	25-2-2019	√		HKPC007
模擬日光照射	ISO 12870:2016 ISO 12312-01:2013/A1-2015 ISO 105-B02:2014	HKPC	25-2-2019	√		HKPC008
鎳釋放水平	ISO 12870:2016 ISO/TS 24348:2014 BS EN 1811:2011+A1:2015 BS EN 12472:2005+A1:2009	HKPC	25-2-2019	√		HKPC009
Others (please specify)						

測試名稱: 尺寸公差	
參考標準: ISO 12870:2016 條文 4.3 · 4.4	測試環境: 25 °C
測試人員: K.W. WONG	測試日期(開始): 25-2-2019
樣本編號: 1	測試日期(完成): 25-2-2019
收集樣本方式: 隨機	

測試資料:	
測試報告編號: HKPC001	
產品名稱: XYZ	型號: 40077291

測試結果						
量度尺寸	圖紙座標 (mm)	設計/圖紙尺寸 (mm)	實際尺寸 (mm)	差距 (mm)	合格	
					是	否
鏡片水平寬度 (a) (mm)	58	58	58.22	0.22	√	
鏡片距離(d) (mm)	12	12	12.18	0.18	√	
眼鏡臂總長度(l) (mm)	135	135	135	0	√	

制定日期: 31.5.2019 審批日期 31.5.2019

182

尺寸穩定性測試報告 (樣本)

測試名稱: 尺寸穩定性	
參考標準: ISO 12870:2016 條文 4.3 · 4.4	測試環境: 25 °C
測試人員: K.W. WONG	測試日期(開始): 31-05-2019
樣本編號: 1	測試日期(完成): 31-05-2019
收集樣本方式: 隨機	

測試資料:	
測試報告編號: HKPC001	
產品名稱: XYZ	型號: 40077291

測試結果						
測試類別	合格標準 (類別I或II)	眼鏡臂之間距 離(加溫前)	眼鏡臂之間距 離(加溫後)	差距 (mm)	合格	
					是	否
類別I ~ 眼鏡臂尖端 至眼鏡框前長度少於 100 mm	眼鏡臂之間變形: +5 mm 至 -10 mm	N.A.	N.A.	N.A.		
類別II ~ 所有並非屬 於類別I的眼鏡框	眼鏡臂之間變形: +6 mm至-12 mm	125.0	126.0	1.0		


www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

測整體測試結果: 合格 ☒ 不合格 ☐

備註: _____

制定者: _____ K.W. WONG 審批者: _____ LEUNG Tai Man

制定日期: _____ 31.5.2019 審批日期 _____ 31.5.2019

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

人工汗液測試報告 (樣本)

測試名稱: 人工汗液	
測試報告編號: HKPC003	
產品名稱: XYZ	型號: 40077291

測試資料	
參考標準: ISO 12870:2016 條文 4.7 & 8.3	測試環境: 25°C
測試人員: K. W. Wong	試劑: Sodium Chloride 100 g/ litre Lactic Acid 50 g/litre
樣本編號: 1	
收集樣本方式: Random	
測試日期(開始): 25-2-2019	
測試日期(完成): 25-2-2019	

測試結果		
合格標準	合格	
	是	否
測試8小時後並無出現斑點	√	
測試8小時後並無顏色轉變	√	
測試24小時後並無侵蝕現象	√	
測試24小時後並無表面降解	√	
測試24小時後並無電鍍層脫落	√	
www.hkoptical.org.hk hkoma@biznetvigator.com		
測整體測試結果: 合格 _____√_____ 不合格 _____		
備註: _____		
制定者: _____ K.W. WONG _____ 審批者: _____ LEUNG Tai Man _____		
制定日期: _____ 31.5.2019 _____ 審批日期 _____ 31.5.2019 _____		

註：報告僅對應測試樣本，如有任何塗改，此報告無效。

測試資料	
參考標準: ISO 12870:2016條文4.8.1 & 8.4	測試環境: 25°C
測試人員: K.W. Wong	
樣本編號: 2	收集樣本方式: Random
測試日期(開始):	
測試日期(完成):	

	中心點距離	測試中(d)變形	% Deformation
鏡片中心	c = 70.0	d = 0.3	d/c x 100 = 0.43 %

有(兩項)測試

www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

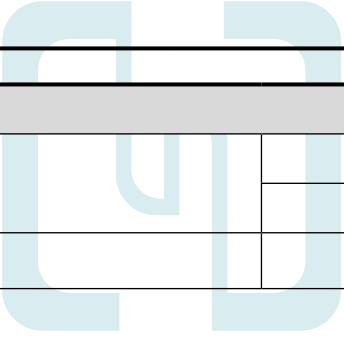
註：報告僅對應測試樣本，如有任何塗改，此報告無效。

鏡片保留能力測試報告 (樣本)

測試名稱:眼鏡框耐用性	
測試報告編號: HKPC005	
產品名稱: XYZ	型號: 40077291

測試資料	
參考標準: ISO 12870:2016條文4.8.2 & 8.4	測試環境: 25°C
測試人員: K.W.Wong	
樣本編號: 2	收集樣本方式: Random
測試日期(開始): 25-2-2019	
測試日期(完成): 25-2-2019	

測試結果		
合格標準	合格	
	是	否
眼鏡框並無脫離鏡框上之內坑或移位	√	


HKOMA
www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

測整體測試結果: 合格 √ 不合格 _____

備註: _____

制定者: K.W. WONG 審批者: LEUNG Tai Man

制定日期: 31.5.2019 審批日期 31.5.2019

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效

眼鏡框耐用性測試報告 (樣本)

測試名稱: 眼鏡框耐用性	
測試報告編號: HKPC006	
產品名稱: XYZ	型號: 40077291

測試資料	
參考標準: ISO 12870:2016條文4.8.2 & 8.5	測試環境: 25°C
測試人員: K.W.Wong	
樣本編號: 2	收集樣本方式: Random
測試日期(開始): 25-2-2019	
測試日期(完成): 25-2-2019	

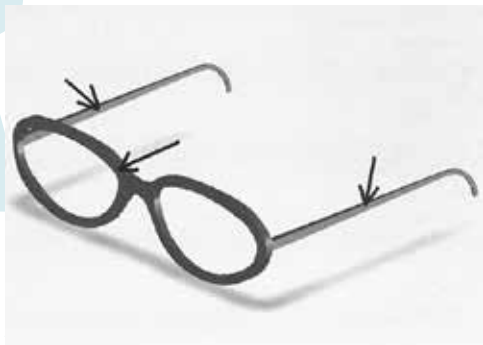
測試結果					
合格標準	測試前眼鏡臂 之間距離 (d_1)	測試後眼鏡臂 之間距離 (d_2)	差距	合格	
				是	否
可以手指之輕力開合眼鏡					
眼鏡框並無出現裂痕					
永久變形幅度於500轉後少於5 mm	125 mm	125.86 mm	0.86 mm	√	
* 測試樣本必須通過以上所有(三項)測試					
測整體測試結果: 合格 <u>√</u> 不合格 _____ 備註: _____ 制定者: <u>K.W. WONG</u> 審批者: <u>LEUNG Tai Man</u> 制定日期: <u>31.5.2019</u> 審批日期: <u>31.5.2019</u>					

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

眼鏡框物料抗燃性測試報告 (樣本)

測試名稱: 眼鏡框物料抗燃性	
測試報告編號: HKPC007	
產品名稱: XYZ	型號: 440077291

測試資料	
參考標準: ISO 12870:2016條文4.9 & 8.6	測試環境: 25 °C
測試人員: K.W.Wong	
樣本編號: 1	收集樣本方式: 隨機
測試日期(開始): 25-2-2019	
測試日期(完成): 25-2-2019	

測試結果		
測試點	移離鋼棒後是否有燃燒或白熱的情況	測試點圖像:
前框	否	
左臂	否	
右臂	否	

* Product must pass all individual inspection in order to pass the overall test
測試樣本必須通過以上所有測試

測整體測試結果: 合格 ☒ 不合格 ☐

備註: _____

制定者: K.W. WONG 審批者: LEUNG Tai Man

制定日期: 31.5.2019 審批日期: 31.5.2019

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

模擬日光照射測試報告 (樣本)

測試名稱: 模擬日光照射	
測試報告編號: HKSTC088	
產品名稱: XYZ	型號: 40077291

Testing information 測試資料	
參考標準: ISO 12870:2016條文4.10 & 8.7	測試環境:
測試人員: C. M. Lau	
樣本編號: 2	收集樣本方式: 隨機
測試日期(開始): 25-2-2019	
測試日期(完成): 26-2-2019	
測試方式:	氙放射儀器

Testing Result 測試結果		
合格標準	合格	
	是	否
測試後並無變色	√	
測試後並無失去表面光澤	√	
測試樣本必須通過以上所有(兩項)測試		
測整體測試結果: 合格 <u>√</u> 不合格 _____ 備註: _____ 制定者: <u>K.W. WONG</u> 審批者: <u>LEUNG Tai Man</u> 制定日期: <u>01.06.2019</u> 審批日期: <u>08.06.2019</u>		

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。

鎳釋放水平測試報告 (樣本)

鎳釋放遷移測試 參考REACH指令 1907/2006附件 XVII第27條	歐盟 16128:2015 版 本第6章和 第8 章遷移測試	第8章規定的鎳離子釋放遷移試驗; 遷移測試提供了對釋放的鎳量進行定量測試, 以確定樣本的鎳釋放是否超過法規限制。 遷移測試包括兩個步驟: 通過人工汗液將鎳釋放到試紙中, 隨後對釋放到紙中的鎳進行定量分析檢測。
---	---	--

測試名稱: 鎳釋放水平		
Lab Report No. 190144	產品名稱: XYZ	型號: 40077291
接收日期: 22-2-2019	Start Date: 25-2-2019	End Date: 6-3-2019

Testing Result 測試結果							
測試樣品	測試部件	測試紙面 ^a (cm ²)	總面積 ^c (cm ²)	萃取液體積 ^d (cm ³)	鎳分析濃度 ^e (mg/L)	空白 溶液	鎳釋放量 (ug/ cm ² /week)
第一個 測試樣本	右圈	0.79	1.62	5	59	58	<0.05
		b					
	左圈	0.83	/	/	/	/	/
		b					
	右臂	/	/	/	/	/	/
	左臂	/					
第二個 測試樣本	右圈	0.84	1.76	5	184	58	0.36
		b					
	左圈	0.92	/	/	/	/	/
		b					
	右臂	/	/	/	/	/	/
	左臂	/					
	鼻樑						

^a用卡單一測試樣本部分的測試紙的表面積, ^b是否需要使用兩張紙進行前圈測試, 如需請用, ^c測試樣品配件組合的測試紙的總表面積, ^d測試樣品配件組合的萃取液體積, ^e測試樣品部分組合的分析結果, '定義: 「合格」表示所有部件通過, 「不合格」表示任何一件或所有部件不通過。

測整體測試結果: 合格 ☒ 不合格 ☐

備註: _____

制定者: _____ K.W. WONG 審批者: _____ LEUNG Tai Man

制定日期: _____ 01.06.2019 審批日期 _____ 08.06.2019

註: 報告僅對應測試樣本, 如有任何塗改, 此報告無效。



第六部份

歐盟 REACH 法規

前言

全球對產品安全日益關注，不少國家紛紛訂立或更新法規保障環境及人體健康。然而眼鏡產品出口亦須配合各國安全法規，唯各國法規涵蓋範圍各有不同且不斷更新內容及要求。眼鏡業界需要更多協助，以面對重重挑戰。香港中華眼鏡廠商會有見業界對眼鏡物料及產品安全資訊需求龐大，故與香港生產力促進局合作，開展名為「"Better Fit" 眼鏡工程設計指南」項目，更獲香港特別行政區中小企業發展支援基金撥款資助，內容包括出版眼鏡工程設計指引，舉辦一系列研討會及工作坊，望業界能從中得悉最新眼鏡工程設計、眼鏡物料及出口法規，從而增強在國際間的競爭力。

「"Better Fit" 眼鏡工程設計指南」中詳盡解釋了 REACH 對產品出口規則的細節，亦列出當中眼鏡生產商須注意的地方，更包括申報檔參考範本，期望藉此為眼鏡業提供一本比較全面的物料安全法規入門指引，幫助業界了解法規內容，讓香港出口的眼鏡產品都能夠符合法規標準。

HKOMA
www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

1. REACH 主要內容

REACH 是歐盟法規《化學品註冊、評估、許可和限制》(REGULATION concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)的簡稱，此法規為一化學品監管署體系，由歐盟(European Union, EU) 建立並於2007年6月1 日起實施。由歐洲化學品管理署(ECHA)負責REACH法規在管理技術、科學和行政方面的工作，目標是確保REACH運作良好，並保持良好信譽。由於REACH是一條法規，在歐盟境內是有效的。

非歐盟公司則不需要對REACH法規承擔直接責任。

REACH 確保原產於歐盟以及進口歐盟市場的化學物質(Substance)、混合物(mixture)和物品(article)不會為人體和環境帶來不良影響，故要求業界瞭解其所製造或入口產品的性質，並負上管理其潛在風險的責任。

REACH將現時已包括於其他相關化學品的指令中的「現有」物質與「新」物質整合於一個單一系統之中，分為非分階段化學物質(non-phase-in substances)和分階段化學物質(phase-in substances):

非分階段化學物質	不符合以下分階段化學物的定義
分階段化學物質	列於EINECS名錄中的物質，或那些在REACH生效前已在歐洲共同體生產但尚未投入市場的物質，或指令67/548中所說的「不再作為聚合物的物質」而以依照指令67/548中第8條第1 項進行通報。

2. REACH法規的背景、目的、範疇及條目

社會不斷進步，科技日新月異，物質和材料推陳出新，大眾日益關心化學品對健康和環境的潛在影響。為實現化學工業可持續發展的戰略目標，歐盟執行委員會(European Commission ; EC) 提出「關於歐洲共同體未來化學品政策」的戰略建議，最終制訂REACH法規。REACH是歐盟的化學品管理法律（適用於歐盟所有成員及歐洲經濟區域(EEA)- 冰島、列支敦士登及挪威），用於預防及管理對進入歐盟市場的所有化學品的安全，它將化學品安全資訊舉證的責任轉介到企業身上。

REACH法規改變先行制度中由政府舉證的做法，轉為由產業舉證。保證安全使用化學品的責任不只在於化學物質生產商或進口商身上，而是整個供應鏈中的所有參與者都有責任，如原材料製造業、半製品和成品加工工業。

歐盟化學物質生產商和進口商每年生產或進口每種化學物質或混合物超過1噸，就必須向歐洲化學品管理署為該化學品註冊，包括在其他產品中用作中間體的化學物質。

另外，成品(如眼鏡、玩具、紡織品、成衣、電器、攝影用品，以及其他含有化學物質的成品)內的化學物質如有意圖釋放，亦受同樣條件約束。

1. 法規涵蓋所有物質，只有明確擁有豁免權的物質不受此法規所限。
2. 註冊(Registration)-歐盟境內的原料製造商或進口商，須提供其生產及進口一噸或以上的化學物質之相關資料至*歐洲化學品管理署(ECHA)註冊。管理處完成註冊資料完整性之檢視，歐盟製造商或進口商才可生產或進口該已註冊的化學物質。
3. 為減少脊椎動物實驗，動物實驗研究資料需要共用。其他測試則根據要求而進行資料共用。
4. 物質的有害性、存在安全風險及如何管理的資訊需要在供應鏈的上游(如原料供應商、製造商)和下游(如入口商、最終用戶)交流傳遞。
5. ECHA及歐盟成員國負責擔任評估 (Evaluation) 的工作，評估依下列兩種方式進行：
 - a) 文件評估(Dossier Evaluation): 評估註冊之技術檔案是否符合法規之規定，與檢視動物試驗計畫，以避免不必要之動物試驗。
 - b) 物質評估(Substance Evaluation): 確認化學物質危害人體健康與環境之風險性。

6. 製造、使用或進口含有高度關注物質(SVHC)的化學品須得到授權許可(Authorization)。
7. 歐洲化學品管理署不定期於其網頁公佈及更新高度關注物質的候選清單。申請授權許可的一方需要說明能否充分控制使用該物質相關的風險，或使用該物質所能帶來的社會經濟效益，遠超可存在風險，同時目前尚未找到更合適的替代物質或技術。
8. 限制(Restriction)，即限制限制或禁止某種危險物質的生產、進入市場及使用。

* 歐洲化學品管理署ECHA管理註冊的程序：為申請者提交的檔案以化學評估準則進行評估，並根據評估結果作出決定。假若成員國代表之間有異議，EC會作最後裁決。ECHA則會進一步向歐盟執行委員會提供許可和限制的專家意見，並負責保密工作和資訊分享程序。ECHA亦負責處理用於產品研發的註冊豁免申請。

3. REACH管轄下的物質

REACH法規覆蓋面廣，包括所有生產、進口、用作中間體或直接在市場出售的所有物質，

無論是物質本身、混合物中的物質還是物品中的物質都受REACH所限。REACH將所有產品分為以下三類：

產品	例子
物質	氯化鈣
混合物	膠粒
物品	眼鏡框、鉸、鼻托、塑膠纖維素板

除了不受REACH法規管轄的物質(如放射性物質、廢品等)和特別豁免的物質，所有物品都在REACH法規管控物品範圍內。

REACH豁免註冊的物質包括：

1. 放射性物質：受指令96/29/Euratom所規定的放射性物質。
2. 受海關託管而不會經任何處理或加工的單獨物質、混合物中的物質或物品中的物質，且暫時倉儲或存放在保稅區或保稅倉庫準備再出口或轉運。
3. 不可分離的中間體(non-isolated intermediate)是在合成過程中沒有被刻意從合成設施中提出的中間體。此設施包括反應池、相關設備和在一個連續或一個間斷流程中使物質通過的設備，以及為下一步反應而將物質從一個池送到另一個池的管道。不包括生產後存放一個或多個物質的儲存池或其他容器。

- 
4. 經由鐵路、公路、內陸水道、海運或是空運運輸的危險物質和在危險混合物中的物質。
 5. 廢料：根據指令2006/12/EC中廢物的定義，在REACH法規中既不是物質、混合物，也不是物品。但REACH要求註冊者進行安全評估時，必須包括廢物管理措施。這些資訊必須於化學品安全資料單上列明，傳遞予產品供應鏈上的各個環節。
 6. 人用或動物用禁品。
 7. 食品添加劑、調味劑、食用香料；飼料添加劑；動物營養劑。
 8. 聚合物(Polymer)本身不必註冊，但若同時符合下列兩項狀況則須註冊：
 - d) 內含有2%比重(W/W)或以上單體或其他化學結合物質形式存在的物質；
 - e) 該單體或其他物質每年總生產或進口達一噸或以上。
 9. REACH法規附件IV及V所列出的物質。
 10. 用於產品與工藝研發的物質：為推動創新,以產品與製程(Product and Process Orientated Research and Development, PPORD)研發為本所用物質。豁免註冊期限最常為5年，必要時可再延長5年，豁免物質的進口數量不能高於研發所需的用量，並只限物質生產商、入口商或物品生產商及與研發有關的指定客戶才能享有豁免。
 11. 再次進口且已經註冊過的化學物質：從歐盟出口之後再次進口的註冊物質可豁免註冊。但再進口商應提出相關資訊，證明其進口的物質為與已註冊物質相同，及已收到法規第31及32條款要求的物質之資訊。
 12. 從廢料中所提取已註冊的物質。
 13. 那些使用於殺蟲劑或抗生素的物質，在歐盟抗生素指令(Biocides Directive, 98/8/EC)中，會被視為已註冊的抗生物性物質(Biocidal Active Substances)或抗生產品(Biocidal Products)
 14. 那些用於植物保護產品(plant protection products)中的活性物質和輔料(co-formulants)，在植物保護指令(Directive 91/414/EEC)中,被視為已註冊的植物保護、活性成份和輔料。

*物質安全資料單內容請參考【6.1.4物質安全資料單SDS】



與其他配件一起包裝的混合物，例如：眼藥水、眼鏡清潔劑等，在歐盟境內進口或生產需註冊為「混合物」。

確定物質不在上述豁免註冊物質範圍後，生產或進口物質的歐盟原料供應商需準備註冊所需要的檔案及測試報告。準備資料前，應先確認REACH對物質的不同年產量的分類，物質於歐盟年產量或進口量超過1噸、10噸、100噸或1000噸(每一歐盟境內製造商或進口商計)，所需準備的資料也不同。

進口製造眼鏡的原材料物質至歐盟境內，如金屬、皮革、增塑劑等(塑膠聚合物屬豁免註冊物質)，如每一物質每年進口量超過1噸，歐盟原料進口商就需預備註冊REACH的資料。如進口的是整套眼鏡架、鉸、鼻托或塑膠纖維素板而非原料物質，除非物品內的物質屬有意釋放物質，否則歐盟物品進口商無須為物品中所含物質註冊。

4. 符合資格註冊的單位- REACH 法規下相關單位之角色和責任

REACH下相關單位有：歐盟境內生產商、進口商、分銷商以及下游用戶。它們的定義為：

1. 歐盟「物質生產商」指在歐盟境內製造物質的機構；
2. 歐盟「物質進口商」指從非歐盟國家進口物質或物品至歐盟的機構；
3. 歐盟「物質分銷商」指儲存物質及將之投放在歐盟市場上的機構；
4. 歐盟「物質下游用戶」則指在歐盟境內使用由「歐盟物質生產商」所生產的物質的機構；

例如一間歐盟境內的眼鏡製造商使用由另一間歐盟物質生產商所生產的原材料物質製造眼鏡，這間眼鏡製造商就是REACH定義下的「物質下游用戶」。

歐盟境內的物質生產商和物質進口商有責任向物質下游用戶、分銷商提供其製造或購買的物質的資料，並需要為該物質進行安全評估及執行風險管理措施。如果原先已註冊的內容中沒有包括該物質(若該物質年產總和大於1噸)的某一用途，新的用途和風險管理措施必須再另行報告。

物質下游用戶則必需確保他們從歐盟原料供應商獲悉其購買的物質的安全資訊，當他們處理這些物質時，應該遵從這些資訊，同時有責任保證在歐盟境內的消費者(例如：眼鏡物品進口商和眼鏡消費者)擁有有關其產品的安全資訊。歐盟分銷商也必須保證提供其銷售物質的安全資訊。

「物質生產商」及「物質進口商」- 物質註冊

根據REACH第六條「物質或混合物一般註冊義務」，如生產或進口某一物質、混合物每年超過1噸以上，盟境內的「物質生產商」及「物質進口商」便需向ECHA註冊該物質。

聚合物本身便不必註冊。但若供應鏈內物質生產商或進口商未為單體 (Monomer)註冊，合下列情況，聚合物的生產商或進口商便需向ECHA辦理註冊手續：

1. 依重量百分比計算，聚合物內含有2%以上未註冊的單體或以單體單元 (monomeric units)和化合物(chemically bound substance(s))形式的物質。
2. 該單體或其他物質生產或進口量每年超過1噸以上。

但實際上只有歐盟境內的生產商、歐盟境內的進口商、非歐盟物質生產商、配製商或物品生產商指定的「歐盟境內唯一代理人」，才有註冊物質的資格。

由於香港及國內的物質生產商並無註冊的權利，可考慮採取以下三種方式應對：

1. 自行註冊：歐盟境外的大型化工集團或大型化工出口貿易商可考慮在歐盟境內設置有法人資格的辦事機構或子公司，以「代理人」身份在歐盟從事母公司出口到歐盟的化學物質的註冊。
2. 貿易對方(歐盟境內的進口商)負責註冊：某些企業經常向歐盟境內的固定客戶出口大量產品，可考慮由對方負責註冊。【請參考5.3.6成品進口商 / 歐盟境內唯一代理人】

眼鏡架、鉸鏈、鼻托、膠板、鏡片、眼鏡盒及眼鏡布等都屬於物品而非物質或混合物，因此歐盟境外眼鏡製造商並沒有註冊物質的責任及權利。

歐盟進口商或「歐盟境內唯一代理人」如有需要為物質註冊，須負責提交註冊檔案，或為分階段化學物質預先註冊以延長註冊期限。非歐盟生產商為協助他們履行REACH規定，應留意REACH所提供的資訊規定要求，並且收集相關資料。這些資料包括正確的名稱定義(CAS或EINECS/ELINCS/NLP)號碼、物質名稱及成份資訊。這些規定在REACH的物質定義和命名指引中詳述，查詢請到 http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf

非歐盟製造商也可協助提供物質內在特性資訊。然而非歐盟製造商無法代替「歐盟境內唯一代理人」或歐盟進口商執行REACH相關規定的義務，因為非歐盟製造商並不受法規約束。

歐盟物品生產商及物質進口商

物品是指一件物體經過生產過程後，有一定的形、表面或者樣式，令其功能超越其化學物質原料。眼鏡架是利用化學物質原料所製成，是物品的一種。歐盟物品生產商是下游用戶，只在其企業專業領域上使用或調配物質，不涉及直接生產物質。

歐盟「物品生產商」有下列的責任：

1. 提供資訊，協助歐盟境內的上游物質註冊者及下游成品分銷商通報物質的用途及每物質的每年進口數量；
2. 為上游供應商提供及確定物質用途已被通報，以編制化學品安全報告(CSR)*中風險管理措施；
3. 若資訊超出上游供應商已通報安全資料單列的用途，另需提交一份針對新用途的CSR，並向管理局報告；
4. 嚴格遵照安全資料單，控制風險；
5. 向下游傳遞成品中物質的安全資料單等資訊：分銷商、零售商、其他下游用戶；
6. 所有資料和資訊需存檔10年，確保必要時可供查詢。

www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

「註冊(Registration)」雖然是歐盟物質生產商的責任，但物質下游用戶亦應細心選擇合適的原料供應商，並充分溝通和合作。REACH規定歐盟物品生產商及進口商有責任傳遞其物品中物質的資訊。如歐盟下游客戶提出要求，物品生產商及進口商應提供確保物品安全使用的充足資訊，這些資訊至少包括成品所含有物質的名稱。相關資訊應由收到索求起45天內向索取者免費提供。根據REACH法規第33條(1)，(2)中，高度關注物質(SVHC)的條約只適用於歐盟境內供應鏈上的所有單位，因此非歐盟的香港眼鏡製造商只需以商業協議形式提供資訊。如物品包含「高度關注物質(SVHC)候選清單」內的物質，有關責任為：

1 通訊

- 以重量百分比計算，高度關注物質(SVHC)含量超過0.1%
- 最基本需要向專業客戶提供物質的名稱，如能提供安全使用的說明就更理想
- 條約只適用於歐盟境內供應鏈上向下游的專業客戶，例如進口商與分銷商供應物品的單位，零售商則無需自動向消費者提供資訊，但當消費者要求時，便需於45天內提供資訊
- 非歐盟供應商沒有任何責任協助其歐盟客戶滿足REACH的規定，亦無需簽署任何合約協議。

2 通報

- 以重量百分比計算，高度關注物質(SVHC)含量超過0.1%
- 全年噸數超過一噸
- 由2011年6月1日起，需要向ECHA提交通知
- 此規定只適用於歐盟物品生產商和歐盟進口商，非歐盟供應商沒有任何責任協助其歐盟客戶滿足REACH的規定，亦無需簽署任何合約協議。

物品中的「有意釋放物質」

「有意釋放物質」是指物質的洩漏是有計劃的，並在滿足其「附加價值」，且若物質不洩漏，其「附加價值」便不能達成。所以如果因損耗、磨損、撕毀或受功能上不能避免的副作用而產生的洩漏，均不考慮為「有意釋放物質」。

在正常和合理可預期的情況下，如物質(substance)在使用時會從物品中釋放，REACH要求物品生產商須根據一般規定註冊。如果在物品中的物質進口歐盟的年重量達1噸以上，註冊檔案須包括噸位限制和要求的資訊。

根據一般的規定，「潛在釋放」的特性是與物品的功能有關，假若一件物品的「潛在釋放」被視為其附加價值，這種物質的釋放便可定義為「有意的」

例子：香水洋娃娃的香水洩漏。洋娃娃功能為玩具，香氣則成為附加價值。

下列案例中，釋放不被視為是「有意的」：

情況	例子
釋放發生於在半完成或已完成之物品移除「雜質」的製程期間。	化學染料添加至布料上用以方便下一步的製衣程序。而後期的工序需要浸濕織物而令染料滲出。
物質在成品使用或存放期間釋放，意指改善廣義的產品特性或安全副作用，但洩漏物質並不會提升成品功能。	洗衣時，不同的殘留化學物(染料、柔順劑、澱粉漿等)在洗衣過程中被去除。
物質的釋放是物品功能中無可避免的副作用。	在高摩擦狀態下，磨破或撕破織物，如破損的襯裡、輪胎。
物質的釋放於物品功能中是無可避免的化學副作用。	臭氧從影印機中釋出
一些由不適當的使用所引起的不可避免的釋放。包括了沒有依照使用須知或是功能的誤用及不當使用所引起的。	溫度計滴落與破裂的洩漏物質。

有意釋放物質的總量是將所有物品中含有該一種有意釋放物質的總和。假若某一歐盟進口商同時進口多種含有某有意釋放物質的成品，此進口商需計算每一成品所含的有意釋放物質數量並與各物品年進口量的總量加和。

最有效計算有意釋放物質數量的方法是先確定物品總進口量和有意釋放物質在該成品中的含量，若已知含有有意釋放物質的配劑的最大濃度(相對物品重量)，和配劑中某一物質的最大濃度，則可以通過以下的公式計算物質的含量：

物質的總量[噸/年] = 每件成品重量[噸] (成品的總數量/每年)

(配劑佔成品的最大濃度[%]*0.01) x (物質佔配劑的最大濃度[%]*0.01)

Vol. substance [t/a] = Weight_{article} [t] x (number of article/a) x
(max.conc._{preparation} [%] x 0.01) x (max.conc_{substance} [%] x 0.01)

例：計算眼鏡中所含的香料總量

眼鏡中的可釋出香料佔成品的5%，而香料由幾種物質混合而成，料中含30%物質A。口的眼鏡成品每副重100g，某一歐盟入口商的每年進口量為1,000,000副。

可釋出香料中物質A的總量[噸/年]

$$=(100 \times 10^{-6}) \times 1000000 \times (5 \times 0.01) \times (30 \times 0.01) = 1.5 \text{ t/a}。$$

這種情況超出無須註冊的噸位值1 t/a，故此須要註冊方能投入歐盟市場。

通報物品中的高度關注物質SVHC

根據歐盟REACH法規，歐產品若不符合REACH法規中SVHC(高度關注物質)規定的要求，或會遭召回或撤出歐盟市場。同時，法規規定歐盟消費者有權向物品供應企業(包括歐盟物品生產商及進口商)詢問其消費物品所含的SVHC物質之資料，有權要求該企業在45個工作日內答覆。

如物品中含有已列入候選清單中的高關注度物質(SVHC)，

1. 當中的某一候選SVHC物質佔每件物品重量超過0.1%，同時，
2. 每年出口該候選SVHC物質往歐盟的數量超過1噸

歐盟進口商需根據REACH第七條(Article 7(2))有關「高關注度物質(SVHC)候選清單」的通報規定向ECHA提供資料，而通報應包括下列資訊：

1. 物品生產/進口商的身分和聯絡資料；
2. 註冊號碼；
3. 該高關注度物質(SVHC)的基本資料；
4. 該高關注度物質(SVHC)的分類資料；
5. 根據REACH法規第3.5節附件6，簡述有關該高關注度物質於物品內的用途及物品的用途；
6. 成品中物質的每年進口歐盟重量範圍，例如1-10 噸、10-100 噸 100 -1000噸。

若ECHA評定某物質的釋放會影響人類健康或環境，ECHA可以要求通報人為當中的物質註冊，或建議其成員國進行執法行動。

通報應包括下列資訊：

1. 物品生產/進口商的身分和聯絡資料；
2. 登錄號碼(如適用)；
3. SVHC物質資料，如名稱、CAS號碼等；
4. 物質分類資料；
5. 用途簡述；
6. 成品中物質的每年進口歐盟重量範圍，例如1-10噸及10-100噸。

歐盟境內的物品生產或進口商須注意，若其物品在2010年12月1日前被收錄於高度關注物質的候選清單，則廠商須於2011年6月1日前完成通報。而在2010年12月1日後收錄的物質，則須在清單公佈後的6個月內完成通報。

舉例：

某一非歐盟眼鏡生產商每年向歐盟出口20,000副眼鏡，30,000條眼鏡繩和600,000個眼鏡盒。每副眼鏡中含有0.05%的SVHC物質 - 物質A，每條眼鏡繩中有0.15%的物質A，每個盒中有2%的物質A，眼鏡、眼鏡繩和眼鏡盒的重量分別為700g、70g和100g。

由於眼鏡繩和眼鏡盒中的SVHC物質的總含量超過0.1%，因此需要計算成品中的SVHC總量，而由於眼鏡只含有0.05%的SVHC物質，故不需要計算。

請注意經歐盟進口商入口的物品中，一旦當中的SVHC物質在「高關注度物質 (SVHC)候選清單」上，則每一種SVHC物質都需分別計算。





物質的總量[噸/年]=每件成品重量[噸]x(成品的總數量/每年) x
(物質佔成品中的重量 [%]*0.01)

- 眼鏡繩中：SVHC總量[噸/年]=(70*10⁻⁶)*30000*(0.15*0.01) = 0.0032 t/a
- 眼鏡盒中：SVHC總量[噸/年]=(100*10⁻⁶)*600000*(2*0.01) = 1.2 t/a

因此，這生產商所用此一種SVHC物質的總量為：

- 此一種SVHC物質的總量[噸/年]=(0.0032+1.2)=1.2032t/a (> 每年1噸)，除了滿足上述條件，符合下列兩項條件也可豁免通報，即：
- 該物質在此物品的用途已經被註冊；
- 在正常或合理可預期的情況下，生產商或進口商在棄置物品的時候能夠排除該物質對人類或環境的影響。但同時，歐盟生產商或進口商應向接受及使用物品的一方提供適當的安全說明。

HKOMA
www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

高關注度物質(SVHC)候選清單

SVHC第一批清單(15項)於2008年10月28日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	主要用途
蒽	204-371-1	120-12-7	染料中間體
4,4-二氨基二苯基甲烷	202-974-4	101-77-9	偶氮染料，橡膠的環氧樹脂固化劑
二氯化鈷	231-589-4	7646-79-9	乾燥劑，例如矽膠
五氧化二砷	215-116-9	1303-28-2	殺蟲劑，金屬焊接劑
三氧化二砷	215-481-4	1327-53-3	殺蟲劑、除草劑
重鉻酸鈉	234-190-3	7789-12-0 10588-01-9	金屬表面處理，皮革製作，紡織品染色
二甲苯麝香	201-329-4	81-15-2	香水，化妝品
鄰苯二甲酸二(2-乙基己醇)酯	204-211-0	117-81-7	PVC增塑劑
六溴環十二烷及所有主要的非對映異構體	25637-99-4 3194-55-6 (134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8)	247-148-4; 221-695-9	阻燃劑
短鏈氯化石蠟	287-476-5	85535-84-8	阻燃劑
氧化雙三丁基錫	200-268-0	56-35-9	木材防腐劑
鄰苯二甲酸甲苯基丁酯	201-622-7	85-68-7	乙烯基泡沫和合成皮革的增塑劑
鄰苯二甲酸二丁基酯	201-557-4	84-74-2	增塑劑，香料的溶劑
砷酸氫鉛	232-064-2	784-40-9	殺蟲劑
三乙基砷酸酯	427-700-2	15606-95-8	木材防腐劑

SVHC第二批清單(13項) 於2010年1月13日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	主要用途
2,4-二硝基甲苯	204-450-0	121-14-2	增塑劑、炸藥、塗膠
蔥油	292-602-7	90640-80-5	防腐劑、防蟲劑
蔥油，蔥糊，輕油	295-278-5	91995-17-4	
蔥油，蔥糊，蔥餾分	295-275-9	91995-15-2	防腐劑、防蟲劑
蔥油，含蔥量少	292-604-8	90640-82-7	
蔥油，蔥糊	292-603-2	90640-81-6	
鄰苯二甲酸二異丁酯	201-553-2	84-69-5	樹脂和橡膠的增塑劑，廣泛用於塑膠、橡膠、油漆及潤滑油，乳化劑等工業中
鉻酸鉛	231-846-0	7758-97-6	可用作黃色顏料、氧化劑和火柴成分，油性合成樹脂塗料印刷油墨、水彩和油彩的顏料，色紙、橡膠和塑膠製品的著色劑
硫酸鉛鉀鉻紅 (C.I. 顏料紅 104)	235-759-9	12656-85-8	用於塗料，油墨各塑膠製品的著色
硫化鉻酸鉛(C.I. 顏料黃34)	215-639-7	1344-37-2	用於製造塗料、油墨、色漿。文教用品、塑膠、塑粉、橡膠、油彩顏料等著色
磷酸三(2-氯乙基)酯	204-118-5	115-96-8	阻燃劑、阻燃性增塑劑、金屬萃取劑、潤滑劑、汽油添加劑，以及聚醯亞胺加工改性劑
高溫煤焦油瀝青	266-028-2	65996-93-2	用於塗料、塑膠、橡膠
丙烯醯胺	201-173-7	76-06-1	絮凝劑，膠凝劑，土壤改良劑，造紙助劑，纖維改性與樹脂加工劑

SVHC第三批清單(8項) 於2010年6月18日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	主要用途
三氯乙烯	201-167-4	76-06-1	金屬零部件的清洗與脫脂，膠粘劑 中的溶劑，合成有機氯和氟化合物中間體
硼酸	233-139-2	10043-35-3	大量應用在生物殺蟲劑和防腐劑，個人護理產品，食品添加劑，玻璃，陶瓷，橡膠。化肥，阻燃劑，油漆，工業油，制動液，焊接產品，電影顯影劑等行業
	234-343-4	11113-50-1	
無水四硼酸鈉	215-540-4	1330-43-4	大量應用在玻璃和玻璃纖維，陶瓷，清潔劑和個人護理產品，工業油，冶金，粘劑，阻燃劑，生物殺滅劑，化肥等行業
		12179-04-3	
水合硼酸鈉	235-541-3	1303-96-4	
鉻酸鈉	231-889-5	12267-73-1	實驗室，生產其他的鉻酸鹽化合物
鉻酸鉀	232-140-5	7789-00-6	金屬表面處理和用於塗層，生產化學試劑，紡織品，陶瓷染色劑，皮革的鞣制與輔料，色素和墨水，煙花，煙火
重鉻酸鉍	232-143-1	7789-09-5	氧化劑，皮革的鞣制，紡織品，金屬表層處理，(陰極射線管) 螢幕感光
重鉻酸鉀	231-906-6	7778-50-9	鉻金屬製造，金屬零部件的清洗與脫脂，玻璃器皿的清洗劑，皮革的鞣制，紡織品，照相平版，木材防腐處理，冷卻系統緩蝕劑

SVHC第四批清單(8項)於2010年12月15日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	主要用途
硫酸鈷 (II)	233-334-2	10124-43-3	用於陶瓷釉料和油漆催乾劑，生產含鈷顏料和其他鈷產品，也用於表面處理（如電鍍），鹼性電池，還用於催化劑、防腐劑、脫色劑（如用於玻璃和陶瓷等）、還用於飼料添加劑、土壤肥料等
硝酸鈷 (II)	233-402-1	10141-05-6	用於顏料、催化劑、陶瓷工業表面處理，以及鹼性電池
碳酸鈷 (II)	208-169-4	513-79-1	用於催化劑、飼料添加劑、玻璃料 粘合劑
乙酸鈷	200-755-8	71-48-7	主要用於催化劑、含鈷顏料和其他鈷產品、表面處理、合金、染料、橡膠粘合劑。飼料添加劑等
乙二醇單甲醚	203-713-7	109-86-4	主要用作化學中間體，以及溶劑，實驗用化學藥品，並用於清漆稀釋劑，印染工業用作滲透劑和勻染劑，染料工業用作添加劑，紡織工業用於染色助劑
乙二醇單乙醚	203-804-1	110-80-5	主要用作生產乙酸酯的中間體，以及容積，試驗用化學藥品。並用作假漆、天然和合成樹脂等的溶劑，還可用於皮革著色劑、乳化液穩定劑、油漆稀釋劑、脫漆劑和紡織纖維的染色劑等
三氧化鉻	215-607-8	1333-82-0	用於金屬表面精整（如電鍍），制高純金屬鉻，還用作水溶性防腐劑、顏料、油漆、催化劑、洗滌劑生產以及氧化劑等
重鉻酸	231-801-5	13530-68-2	氧化劑、化學分析的基準物

SVHC第五批清單(7項)於2011年6月20日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	主要用途
乙二醇乙醚醋酸酯	203-839-2	111-15-9	用於油漆、粘合劑、膠水、化妝品、皮革、木染料、半導體、攝影和光刻過程
鉻酸鋁	232-142-6	7789-06-2	用於油漆、清漆和油畫顏料；金屬表面抗磨劑或鋁片塗層之中
鄰苯二甲酸二(C7-11 支鏈與直鏈)烷基酯	271-084-6	68515-42-4	聚氯乙烯 (PVC) 塑膠增塑劑、電纜和粘合劑
肼	206-114-9	7803-57-8 302-01-2	用於金屬塗層，在玻璃和塑膠之上；用於塑膠、橡膠、聚氨酯 (PU) 和染料之中
1-甲基-2-吡咯烷酮	212-828-1	872-50-4	塗層溶劑、紡織品和樹脂的表面處理和金屬面塑料
1,2,3-三氯丙烷	202-486-1	96-18-4	脫脂劑溶劑、清潔劑、油漆稀釋劑、殺蟲劑、樹脂和膠水
鄰苯二甲酸二(C6-8 支鏈)烷基酯，富 C7 鏈	276-158-1	71888-89-6	聚氯乙烯 (PVC) 塑膠增塑劑、密封劑和印刷油墨

SVHC第六批清單(21項) 於2011年12月19日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	主要用途
鉻酸鉻	246-356-2	24613-89-6	用於在航空航太，鋼鐵和鋁塗層等行業的金屬表面混合物
氫氧化鉻酸鋅鉀	234-329-8	11103-86-9	航空/航太，鋼鐵，鋁線圈，汽車等塗層。
鋅黃	256-418-0	49663-84-5	汽車塗層，航空航太的塗層。
氧化鋁耐火陶瓷纖維 ¹	-	-	耐火陶瓷纖維組主要用在高溫防火，工業應用（工業火爐和設備防火，汽車和航空航太設備）和建築，生產的防火設備
矽酸鋁耐火陶瓷纖維 ²	-	-	耐火陶瓷纖維組主要用在高溫防火，工業應用（工業火爐和設備防火，汽車和航空航太設備）和建築，生產的防火設備
甲醛與苯胺的聚合物	500-036-1	25214-70-4	主要用於其他物質的生產，少量用於環氧樹脂固化劑
鄰苯二甲酸二甲氧乙酯	204-212-6	117-82-8	主要用途塑膠產品中的塑化劑，塗料，顏料包括印刷油墨
鄰甲氧基苯胺	201-963-1	90-04-0	主要用於紋身和著色紙的染料生產，聚合物和鋁箔
對特辛基苯酚	205-426-2	140-66-9	用於生產聚合物的配製品和聚氧乙烯醚。也會被用於粘合劑，塗層，墨水和橡膠的成分
1,2-二氯乙烷	203-458-1	107-06-2	用於製造其他物質，少量作為化學和製藥工業的溶劑。
二乙二醇二甲醚	203-924-4	111-96-6	主要被用於化學的反應試劑，也用作電池電解溶液和其他產品例如密封劑，膠粘劑，燃料和汽車護理產品
砷酸、原砷酸	231-901-9	7778-39-4	主要用於陶瓷玻璃融化和層壓印刷電路板的消泡劑
砷酸鈣	231-904-5	7778-44-1	生產銅，鉛和貴金屬的原材料，主要用作銅冶煉和生產三氧化二砷的沉澱劑
砷酸鉛	222-979-5	3687-31-8	生產銅，鉛和貴金屬的原材料
鉻酸鉻	246-356-2	24613-89-6	用於在航空航太，鋼鐵和鋁塗層等行業的金屬表面混合物
N,N-二甲基乙醯胺	204-826-4	127-19-5	用於溶劑，及各種物質的生產及纖維的生產。也會被用於試劑，工業塗層，聚醯亞胺薄膜，脫漆劑和油墨去除劑
4,4'-二氨基-3,3'-二氯二苯甲烷 (MOCA)	202-918-9	101-14-4	主要用於樹脂固化劑和聚合物的生產，以及建築和藝術
酚酞	201-004-7	77-09-8	主要用於實驗室試劑，PH 試紙和醫療產品
迭氮化鉛	236-542-1	13424-49-9	主要用作民用和軍用的啟動器或增壓器的雷管和煙火裝置的啟動器
2,4,6-三硝基苯二酚鉛	239-290-0	15245-44-0	主要用於小口徑步槍彈藥的底漆，另外常用於軍用彈藥，粉驅動裝置和用於民用雷管。
苦味酸鉛	229-335-2	6477-64-1	-

SVHC第七批清單(13項)於2012年6月18日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	主要用途
三甘醇二甲醚	203-977-3	112-49-2	主要用於生產及工業用化學中的溶劑及加工助劑；小部分用於制動液及機動車維修
1,2-二甲氧基乙烷	203-794-9	110-71-4	主要用於生產及工業用化學中的溶劑和加工助劑；以及鋰電池的電解質溶液
三氧化二硼	215-125-8	1303-86-2	被應用於諸多領域，如玻璃及玻璃纖維、釉料、陶瓷、阻燃劑、催化劑、工業流體、冶金、粘合劑、油墨及油漆、顯影劑、清潔劑、生物殺蟲劑等。
甲醯胺	200-842-0	75-12-7	主要用作中間體。小部分用作溶劑及製藥工業與化學實驗室的化學試劑。未來將可能用於農藥及塑化劑。
甲基磺酸鉛(II)	401-750-5	17570-76-2	主要用作電子元器件（例如印刷電路板）的電鍍及化學鍍的鍍層
異氰尿酸三縮水甘油酯	219-514-3	2451-62-9	主要用於樹脂及塗料固化劑、電路板印刷業的油墨、電氣絕緣材料、樹脂成型系統、薄膜層、絲網印刷料、模具、粘合劑、紡織材料、塑膠穩定劑
替羅昔隆	423-400-0	59653-74-6	主要用於樹脂及塗料固化劑、電路板印刷業的油墨、電氣絕緣材料、樹脂成型系統、薄膜層、絲網印刷塗料、模具、粘合劑、紡織材料、塑膠穩定劑
4,4'-四甲基二氮二苯酮	202-027-5	90-94-8	用於三苯(基)甲烷染料及其他物質製造的中間體，未來有可能作為染料及顏料的添加劑或感光劑、光阻幹膜產品、電子線路板製版化學品等研究開發利用
4,4'-亞甲基雙(N, N二甲基苯胺)	202-959-2	101-61-1	用於染料及其他物質製造的中間體；及化學試劑的研究及發展
鹼性藍 26 ¹	219-943-6	2580-56-5	用於油墨、清潔劑、塗料的生產；也用於紙張、包裝、紡織、塑膠等產品的著色、也應用於診斷和分析
溶劑藍 4 ¹	229-851-8	6786-83-0	主要用於關於印刷產品及書寫墨水生產；以及紙張染色擋風玻璃清洗劑的混合物生產
α, α -二[(二甲氨基) 苯基]-4甲氨基苯甲醇 ¹	209-218-2	561-41-1	用於書寫墨水的生產；未來可能用於其他墨水及諸多材料的著色

www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com

SVHC第八批清單(54項) 於2012年12月19日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	主要用途
十溴聯苯醚	214-604-9	1163-19-5	PBT: vPvB
全氟十三酸	276-745-2	72629-94-8	vPvB
全氟十二烷酸	206-203-2	307-55-1	vPvB
全氟十一烷酸	218-165-4	2058-94-8	vPvB
全氟代十四酸	206-803-4	376-06-7	vPvB
偶氮二甲醯胺	204-650-8	123-77-3	EQC
六氫鄰苯二甲酸酐、六氫-1,3-異苯並呋喃二酮 反-1,2-環己烷二羧酸酐	201-604-9 236-086-3 238-009-9	85-42-7 13149-00-3 14166-21-3	EQC
甲基六氫苯酐、4-甲基六氫苯酐、甲基六氫化鄰苯二甲酸酐、3-甲基六氫苯二甲酯酐	247-094-1 243-072-0 256-356-4 260-566-1	25550-51-0 19438-60-9 48122-14-1 57110-29-9	EQC
4-壬基(支鏈與直鏈) 苯酚 (含有線性或分支、共價綁定苯酚的9個碳烷基鏈的物質，包括 UVCB 物質以及任何含有獨立或組合的界定明確的同分異構體的物質)			EQC
對特辛基苯酚乙氧基醚 (包括界定明確的物質以及 UVCB 物質、聚合物和同系物)			EQC
甲氧基乙酸	210-894-6	625-45-6	致生殖毒性
N,N-二甲基甲醯胺	200-679-5	68-12-2	致生殖毒性
二丁基二氯化錫	211-670-0	683-18-1	致生殖毒性
氧化鉛	215-267-0	1317-36-8	致生殖毒性
四氧化三鉛	215-035-6	1314-41-6	致生殖毒性
氟硼酸鉛	237-486-0	13814-96-5	致生殖毒性
碱式碳酸鉛	215-290-6	1319-46-6	致生殖毒性
鈦酸鉛	235-038-9	12060-00-3	致生殖毒性
鈦酸鉛鋅	235-727-4	12626-81-2	致生殖毒性
矽酸鉛	234-363-3	11120-22-2	致生殖毒性
摻雜鉛的矽酸鋇 (鉛含量超出CLP 指令表述的致生殖毒性 1A、DSD 指令致生殖毒性 1 類的通用限制濃度限值(EC) No 1272/2008下指引號為082-001-00-6 的一組含鉛化合物)	272-271-5	68784-75-8	致生殖毒性
溴代正丙烷	203-445-0	106-94-5	致生殖毒性
環氧丙烷	200-879-2	75-56-9	致癌性;致誘變性
支鏈和直鏈 1，2-苯二羧二戊酯	284-032-2	84777-06-0	致生殖毒性
鄰苯二甲酸二異戊酯	210-088-4	605-50-5	致生殖毒性
鄰苯二甲酸正戊基異戊基酯	-	776297-69-9	致生殖毒性
乙二醇二乙醚	211-076-1	629-14-1	致生殖毒性
碱式乙酸鉛	257-175-3	51404-69-4	致生殖毒性
碱式硫酸鉛	234-853-7	12036-76-9	致生殖毒性
二鹽基鄰苯二甲酸鉛	273-688-5	69011-06-9	致生殖毒性

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	主要用途
雙(十八烷基)二氧代三鉛	235-702-8	12578-12-0	致生殖毒性
C16-18 脂肪酸鉛鹽	292-966-7	91031-62-8	致生殖毒性
氨基氟鉛鹽	244-073-9	20837-86-9	致生殖毒性
硝酸鉛	233-245-9	10099-74-8	致生殖毒性
氧化鉛與硫酸鉛的複合物	235-067-7	12065-90-6	致生殖毒性
C.I.顏料黃 41	232-382-1	8012-00-8	致生殖毒性
氧化鉛與硫化鉛的複合物	263-467-1	62229-08-7	致生殖毒性
四乙基鉛	201-075-4	78-00-2	致生殖毒性
三城式硫酸鉛	235-380-9	12202-17-4	致生殖毒性
二鹽式亞磷酸鉛	235-252-2	12141-20-7	致生殖毒性
呋喃	203-727-3	110-00-9	致癌性
硫酸二乙酯	200-589-6	64-67-5	致癌性;致誘變性
硫酸二甲酯	201-058-1	77-78-1	致癌性
3-乙基-2-甲基-2-(3-甲基丁基)噁唑烷	421-150-7	143860-04-2	致生殖毒性
地樂酚	201-861-7	88-85-7	致生殖毒性
4,4'-二氨基-3,3'-二甲基二苯甲烷	212-658-8	838-88-0	致癌性
4,4'-二氨基二苯醚	202-977-0	101-80-4	致癌性;致誘變性
對氨基偶氮苯	200-453-6	60-09-3	致癌性
2,4-二氨基甲苯	202-453-1	95-80-7	致癌性
2-甲氧基-5-甲基苯胺	204-419-1	120-71-8	致癌性
4-氨基聯苯	202-177-1	92-67-1	致癌性
鄰氨基偶氮甲苯	202-591-2	97-56-3	致癌性
鄰甲基苯胺	202-429-0	95-53-4	致癌性
N-甲基乙醯胺	201-182-6	79-16-3	致生殖毒性

SVHC第九批清單 (6項) 於2013年6月20日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	主要用途
鎘	231-152-8	7440-43-9	主要用於製造鎘鎳電池電極；塑料、眼鏡、陶瓷、瓷釉的著色劑；生產合金、金屬鍍層、顏料；用於合成聚合物以提高其耐熱性（作為穩定劑）
氧化鎘	215-146-2	1306-19-0	主要用於鎘電鍍液、生產電池電極、鎘顏料；生產玻璃、陶瓷、油漆的釉藥；用作滌綸、腈綸拉絲催化劑；生產合金；用於塑膠及聚合物中作為穩定劑
全氟辛酸鈹	223-320-4	3825-26-1	作為含氟聚合物或含氟橡膠的加工助劑；作為生產不粘塗層炊具時使用的乳化劑等
全氟辛酸	206-397-9	335-67-1	聚四氟乙烯（PTFE）和聚偏二氟乙烯（PVDF）的加工助劑；也有用於紡織、電鍍及造紙業的加工助劑
鄰苯二甲酸二戊酯	205-017-9	131-18-0	主要用於聚氯乙烯的增塑劑
分支或線性的壬基酚，包括含有9個碳烷基鏈的所有獨立的同分異構體和所有含有線性或分支9個碳烷基鏈的UVCB 物質	-	-	主要用於塗料、油漆中；羥基化合物的乳液聚合反應助劑；合成洗滌劑、增塑劑、潤滑劑以及農藥乳化劑，照片沖洗劑；密封劑和電子元件中也常常含有

SVHC第十批清單(7項) 於2013年12月16日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	常見用途
硫化鎘	215-147-8	1306-23-6	用作半導體材料、發光材料以及搪瓷、玻璃、陶瓷、塑膠、油漆著色
鄰苯二甲酸二己酯	201-559-5	84-75-3	用於樹脂合成,用作硬化劑
直接紅 28	209-358-4	573-58-0	曾廣泛用於棉、粘膠的染色，用作吸附指示劑，用於測定鹵化物、硫氰酸鹽和鋅等。用作薄層色譜法測定硫代磷酸鹽除草劑的顯色劑。還用作生物染色劑。
直接黑 38	217-710-3	1937-37-7	主要用於棉、麻、粘膠等纖維素纖維織物的染色，也可用於蠶絲、錦綸及其混紡織物的染色，還可用於皮革、生物和木材的染色、塑膠的著色及作為赤色墨水的原料等。
亞乙基硫脲	202-506-9	96-45-7	用作橡膠促進劑、鍍銅光亮劑
醋酸鉛(II)	206-104-4	301-04-2	主要用於生產硼酸鉛、硬脂酸鉛等鉛鹽的原料。在顏料工業醋酸鉛同紅礬鈉反應，是制取鉛黃（即鉛酸鉛）的基本原料。在紡織工業中，用做蓬帆布配製鉛皂防水的原料。在電鍍工業中，是氰化鍍銅的發光劑。也是皮毛行業染色助劑。
磷酸三（二甲苯）酯	246-677-8	25155-23-1	用作增塑劑

SVHC第十一批清單(4項) 於2014年6月16日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	常見用途
氯化鎘	233-296-7	10108-64-2	用於製造照相紙和複寫紙的藥劑、鎘電池，還可用作陶瓷釉彩、合成纖維印染助劑和光學鏡子的增光劑
鄰苯二甲酸二(支鏈與直鏈)己酯	271-093-5	68515-50-4	電線電纜，膠皮膠布，手套，鞋子，塑膠製品，食品包裝，玩具等。
過硼酸鈉鹽類	239-172-9 234-390-0	-	常用作陰丹士林染料顯色的氧化劑，原布的漂白、脫脂，醫藥上用 作消毒劑和殺菌劑，也可用作媒染劑、洗滌劑助劑、脫臭劑，電鍍液的添加劑，分析試劑，有機合成聚合劑，以及製作牙膏、化妝品等
過硼酸鈉	231-556-4	7632-04-4	用作氧化劑、消毒劑、殺菌劑、染劑、脫臭劑、電鍍溶液添加劑等

SVHC第十二批清單(6項) 於2014年12月17日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	用途
氟化鎘	232-222-0	7790-79-6	磷光體、核反應爐中子吸收劑、有機合成和脫蠟的催化劑、NH ₄ ClO ₄ 的分解抑制劑，還可用於制螢光粉、玻璃、陰極射線管和鐳射晶體。
硫酸鎘	233-331-6	10124-36-4 31119-53-6	塑膠工業中用作聚氯乙稀的防老劑。電池工業中用作鋅電池、韋斯頓電池和其他標準電池中的電解質。醫藥工業中用作角膜炎等洗眼水中的防腐劑和收斂劑。化學分析中，用作馬氏試砷法中的催化劑，以用於檢測硫化氫和反丁烯二酸；還用於標準鎘元素和其他鎘鹽的製造。也用於鎘肥生產。
紫外線吸收劑 UV-320	223-346-6	3846-71-7	用於塑膠和其他有機物中，如不飽和聚酯、PVC、PVC 增塑膠等，屬於光穩定劑。
紫外線吸收劑 UV-328	247-384-8	25973-55-1	適用於聚烯烴(特別是聚氯乙稀)、聚酯、苯乙烯類、聚醯胺、聚碳酸酯等聚合物
硫代甘醇酸異辛酯二 正 辛基錫	239-622-4	15571-58-1	聚氯乙稀穩定劑，適用於硬質和軟質製品，有一定的增塑作用。
DOTe 和 MOTe 反應產物	--	--	塑膠穩定劑。

SVHC第十三批清單(2項) 於2015年6月15日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	用途
鄰苯二甲酸二 (C6-C10) 烷基酯；(癸基、己基、辛基) 酯與 1,2-鄰苯二甲酸的複合物；以上兩個物質只 有在鄰苯二甲酸二己酯 (EC 號 201-559-5) 含量≥ 0.3%時，才被判為 SVHC 物質	271-094-0 272-013-1	68515-51-5 68648-93-1	主要用作增塑劑、潤滑劑、包括用於粘合劑、塗料、建材、電纜複合聚合物箔片、PVC 和藝術材料(如造型粘土和手指油漆)等
2-(2,4-二甲基-3-環己烯-1-基)-5-甲基-5-(1-甲基丙基)-1,3-二惡烷[1] 2-(2,6-二甲基-3-環己烯-1-基)-5-甲基-5-(1-甲基丙基)-1,3-二惡烷[1] 及 [1]、[2]這兩個物質的任意組合 (卡拉花醛及其同分異構體，還包括卡拉花醛和其同分異構體的任意組合)	--	--	廣泛應用於香水、肥皂、洗衣粉等 日化產品；同時，它還具有出色的織物留香能力，被廣泛用於香波和織物柔順劑中

SVHC第十四批清單(5項) 於2015年12月17日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	用途
硝基苯	202-716-0	98-65-3	生產其他物質
UV-327	223-383-8	3864-99-1	塗層、塑膠、橡膠和化妝品的紫外線防護
UV-350	253-037-1	36437-37-3	塗層、塑膠、橡膠和化妝品的紫外線防護
1,3-丙烷磺內酯	214-317-9	1120-71-4	鋰離子電池的電解液
全氟王酸及其鈉鹽和氫鹽	206-801-3	375-95-1 21049-39-8 4149-60-4	含氟聚合物的生產助劑/潤滑油添加劑/滅火器表面活性劑/清潔劑/紡織品防汗整理劑/拋光表面活性劑/ 液晶顯示面板防水劑

SVHC第十五批清單(1項) 於2016年6月20日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	用途
苯並[a]芘	50-32-8	200-028-5	通常不是有意製造，但是可能作為組成成分或者其他物質的雜質存在

SVHC第十六批清單(4項) 於2017年1月12日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	用途
4,4'-異亞丙基雙酚 (雙酚 A)	50-32-8	200-028-5	生產聚碳酸酯、環氧樹脂和化學品；環氧樹脂的固化劑
全氟癸酸 (PFDA) 及其鈉鹽和鉍鹽	206-400-3 - 221-470-5	335-76-2 3830-45-3 3108-42-7	潤滑劑、潤濕劑、增塑劑及緩蝕劑
4-(1,1-二甲基丙基) 苯酚	301-280-9	80-46-6	生產化學品和塑膠產品
4-庚基苯酚，直鏈和支鏈[苯酚的 4 號位被碳 原子數為7的烷基取代的產物，包括 UVCB-、所有單一同分異構體 及其組合]	-	-	生產聚合物；配製潤滑劑

SVHC第十七批清單(1項) 於2017年7月7日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	用途
全氟己基磺酸及其鹽類	-	-	可被用作增塑劑、潤滑劑、表面活性劑、潤濕劑、緩蝕劑和滅火泡沫

SVHC第十八批清單(7項) 於2018年1月15日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	用途
苯並[a]蔥	200-280-6	56-55-3 1718-53-2	通常不是有意生產，而是作為其他物質中的成分或雜質
碳酸鋇	208-168-9	513-78-0	用作 pH 調節劑，用於水處理產品、實驗室化學品、化妝品和個人護理 產品
氫氧化鋇	244-168-5	21041-95-2	用於生產電氣電子和光學設備以及實驗室化學品
硝酸鋇	233-710-6	10022-68-1 10325-94-7	用於生產玻璃、瓷器、陶瓷產品和實驗室化學品
屈	205-923-4	218-01-9 1719-03-5	通常不是有意生產，而是作為其他物質中的成分或雜質
德克隆[包括所有反式和順式異構體及其組合]	-	-	用作非增塑阻燃劑，用於膠粘劑，密封劑和粘合劑
1,3,4-噻二唑烷-2,5- 二硫酮，甲醛和 4-庚基 苯 酚 的 支 鏈 和 直 鏈 (RP-HP) 的反應產物 [4-庚基苯酚，支鏈和 直鏈含量 ≥0.1%w / w]	-	-	用作潤滑劑和潤滑脂中的潤滑劑添加劑

SVHC第十九批清單(10項) 於2018年6月27日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	用途
八甲基環四矽氧烷(D4)	209-136-7	556-67-2	用於洗滌和清潔產品，拋光劑，蠟，化妝品和個人護理產品。
十甲基環戊矽氧烷(D5)	208-764-9	541-02-6	用於洗滌和清潔產品，拋光劑，蠟，化妝品和個人護理產品，紡織品處理產品和染料。
十二甲基環己矽氧烷(D6)	208-762-8	540-97-6	用於洗滌和清潔產品，拋光劑，蠟，化妝品和個人護理產品。
鉛	231-100-4	7439-92-1	用於金屬，焊接和焊接產品，金屬表面處理產品和聚合物。
四水八硼酸二鈉	234-541-0	12008-41-2	用於防凍產品，傳熱流體，潤滑劑和潤滑脂以及清洗和清潔產品
苯並(G,H,I)芘	205-883-8	191-24-2	通常不是有意生產的，而是作為其他物質的成分或雜質出現。
氫化三聯苯	262-967-7	61788-32-7	用作塑膠添加劑，溶劑，用於塗料/油墨，粘合劑和密封劑以及傳熱流體
乙(撐)二胺(EDA)	203-468-6	107-15-3	用於粘合劑和密封劑，塗料產品，填料，油灰，石膏，造型粘土，pH調節劑和水處理產品
偏苯三酸酐(TMA)	209-008-0	552-30-7	用於製造酯和聚合物
鄰苯二甲酸二環己酯	201-545-9	84-61-7	用於塑膠溶膠，PVC，橡膠和塑膠製品。另外用作有機過氧化物配方的減敏劑和分散劑

SVHC第二十批清單(6項) 於2019年1月15日公佈生效，清單如下：

物質(參考中文名稱*)	EC 號	CAS 號	用途
1,7,7-三甲基-3-(苯基亞甲基)雙環[2.2.1]庚烷-2-酮	239-139-9	15087-24-8	內分泌干擾性
2,2-雙(4-羥基苯基)-4-甲基戊烷	401-720-1	6807-17-6	生殖毒性
苯並(k)熾蔥	205-916-6	207-08-9	致癌性，PBT，vPvB
熾蔥	205-912-4	206-44-0 93951-69-0	PBT，vPvB
菲	201-581-5	85-01-8	vPvB
芘	204-927-3	129-00-0 1718-52-1	PBT，vPvB

*參考中文名稱僅為提供額外參考之SVHC物質中文命名，為確保物質辨識資訊正確性與即時性，請跟據ECHA網站公布之最新清單與辨識資訊為主。參考來源: <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>



至2019年1月15日，高度關切物質清單已達到197種，根據REACH法規規定，197種SVHC需履行以下責任和義務：

1. 作為物質銷售時，需要向下游用戶提供安全數據表。
2. 作為混合物(配制品)中的一種物質，當此物質含量 $\geq 0.1\%$ 時，需要向下游用戶提供安全數據表。
3. 在物品中SVHC質量百分比 $> 0.1\%$ 時，必須向物品的接受者或應消費者要求，在45日內提供可獲取的充足信息，至少說明物

傳遞資訊的責任

即使物品含有的高度關注SVHC物質已獲得授權許可，如含量超過了0.1%，歐盟生產/進口商便有責任將物質的相關資訊傳遞給下游用戶，以保證成品可以被安全使用。

有關物品含有「SVHC候選清單」內的物質之規定

1. 通訊

- 以重量百分比計算.高度關注物質(SVHC)含量超過0.1%
- 最基本需要向專業客戶提供物質的名稱，如能提供安全使用的說明就更理想
- 條約只適用於歐盟境內供應鏈上向下游的專業客戶，例如進口商與分銷商供應物品的位零售商則無需自動向消費者提供資訊，但當消費者要求時，便需於45天內提供資訊
- 非歐盟供應商沒有任何責任協助其歐盟客戶滿足REACH的規定，亦無需簽署任何合約協議。

2. 通報

- 以重量百分比計算，高度關注物質(SVHC)含量超過0.1%。
- 全年噸數超過一噸
- 由2011年6月1日起，需要向ECHA通報
- 此規定只適用於歐盟物品生產商和歐盟進口商
- 非歐盟供應商沒有任何責任協助其歐盟客戶滿足REACH的規定，亦無需簽署任何合約協議。
- 同時，需要注意只有物品中SVHC物質其含量超過0.1%，才有資訊傳遞的義務，未超過則無此義務。例如出口到歐盟的眼鏡架中含有的SVHC物質只佔眼鏡架的0.05% (低於0.1%)，則無需向歐盟客戶再傳遞有關資訊。

物質的授權(Authorisation)許可

當高度關注物質(SVHC)逐一被列入REACH的候選清單，清單中的物質未來在 REACH中可能需要授權。當某物質列入附件XIV，歐盟物品製造商一定要在授權規定允許下使用該物質；授權不適用於進口物品，因此非歐盟生產商使用附件XIV內的SVHC物質時，並不需要申請授權。

第一份附件XIV清單在2011年2月18日公佈，並於前2011年2月24日修訂。此清單可於EHCA的網站內找到：http://echa.europa.eu/reach/authorisation_under_reach/authorisation_list_en.asp

危險物質的限制

在歐盟境內，假若某一種化學物質有可能危害人體健康和影響環境，REACH的危險物質限制計劃可限制其生產、投放市場和用途。必要時更會全面禁止。

危險物質限制計劃是由歐洲化學品管理局(ECHA)提供。主要為控制生產和進口含有危險物質的物品，並在適當的時候限制或禁止危險物質的使用。當某物質、混合物或物品在生產、投放市場或被使用時，會嚴重危害人體健康和影響環境的話，加上假若ECHA認為這些風險達至不能接受的程度，他們會建議在 歐盟境內限制此危險物質。歐盟執行委員會(European Commission)則會基於危險物質限制計劃作最後決定，包括限制某些物品、限制消費者的使用或限制所有用途。

在REACH法規實施之前，歐盟已通過指令76/769/EEC來限制售賣及使用危險物質和混合物。除了歐盟成員國採用之外，其他歐洲經濟區域的國家，包括挪威都有採用此指令。

REACH法規標題8 列明對危險物質和混合物的限制，當中包括其生產、投放市場及使用。其中第67條規定，當一種物質、混合物或物品內的物質受附件XVII(AnnexXVII)所限制時，非遵守限制條件，不得製造、投放市場或使用。

自從2009年7月1日起，物品生產商和進口商必需遵守危險物質的限制要求，與此同時，原本有關危險物品之使用及市場投放的指令76/769/EEC亦被取代。

REACH制定之初，附件XVII共涵蓋52種限制物質，自2010年3月修訂後已增至59種。自限制正式生效開始，非食品類危險產品快速預警系統(RAPEX)差不多每星期都發佈涉及違反限制條款的情況。

此外，法規容許各成員國在2013年6月1日前仍然可以保留任何現有比附件XVII更嚴格的限制。

此處僅列出眼鏡生產商需關注的物品內被限制的物質：

物質名稱 (在附件XVLL中的編號)	限制情況涉及行業	涉及行業
5.苯	- 不可用於玩具或組件成份中，在玩具或組件中游离苯的濃度不得超過5mg/kg (0.0005%w/w)。 - 玩具或玩具組件成份不符合第1項之要求，不得置放於市場。	玩具
20.有機錫化合物	不可用於塗料的殺蟲劑 不可作為預防微生物、動植物腐敗之殺蟲劑或任何全浸泡或半浸泡於水中之裝置或設備。	塗料
23. 鎘	- 不可用於下列物質或混合物所製成品之染色用： - 聚氯乙烯(PVC) - 聚亞胺酯(PUR) - 聚乙烯對苯二酸酯(PET) - 聚丁烯對苯二酸酯(PBT) - 聚丙烯(PP)[3902 10] - 塗料(paints)[3208][3209] 如塗料具高鋅含量，鎘的殘留濃度應盡可能降低，且任何情形下不可超過0.1% (w/w)。 任何情形下，不論其用途與目的為何，由上列物質或混合物所製成之最終成品或成品成份，其利用鎘染色者，如鎘含量超過該塑膠品重量之0.1 % (w/w)者，不可置於市場。 - 第1項不適用基於安全理由而需染色之成品。 - 不可用於做為下列物品之安定劑使用之氯乙烯(vinyl chloride)聚合物或異量分子聚合物上： - 包裝材質(袋子，容器，瓶子，蓋子) - 服裝及其配件(包括手套) - 表面塗佈，或層壓的紡織品 - 合成皮革 - 不可用於產製鎘電鍍成品或成份或應用於下列用途，其置於市場應予禁止。 - 印刷和訂裝 - 製造家品及傢俱的工具和機器	塑膠材料、布料和鎘染物品
24.單甲基四氯二苯基甲	該物質及混合物與物品含該物質者，對其置於市場與使用，應予禁止	多個行業
25.單甲基二氯二苯基甲	該物質及混合物與成品含該物質者，對其置於市場與使用，應予禁止。	多個行業
26.單甲基二溴二苯基甲	該物質及混合物與成品含該物質者，對其置於市場與使用，應予禁止。	多個行業
27.鎳	不可用於： - 耳洞和人體其他穿刺部位使用的配件，除非鎳的釋出速率小於0.2微克其他穿刺2/ week。 - 直接與皮膚或長時間與皮膚接觸之物品，如； - 接耳環 - 環項鏈，手鐲和項圈，腳環，戒指 - 鏈手錶、錶帶 - 錶衣服使用的鉚釘鈕釦、鉚釘、拉鏈、金屬標示 - 直接與皮膚或長期與皮膚接觸之含鎳產品，其鎳的釋出速率大於0.5 μ g/cm²/week者。	多個行業

32.三氯甲烷	下列情形不得置於市場或使用： 1. 列物質本身 2. 質混合物濃度大或等於0.1%(w/w)者 4. 不可作為表面清潔和紡織品清洗等用途，置於市場銷售給大眾。	玩具及兒童用品
34. 1,1,2-三氯乙烷		
35. 1,1,2,2-四氯乙烷		
36. 1,1,1,2-四氯乙烷		
37.五氯乙烷		
38. 1,1-二氯乙烯	不可用來產製或處理非鐵金屬。	多個行業
41.六氯乙烷		
43.偶氮著色劑	偶氮染料經由偶氮基還原反應後，可能會釋放出附錄8表列之芳香胺。依據附錄10的測試方法，其成品或染料之可檢測濃度，如高於30ppm者，不可用於下列與皮膚或口腔直接或長時間接觸之紡織或皮革製品： - 衣服、寢具、毛巾、假髮、帽子、尿布及其它衛生用品、睡袋； - 服鞋類、手套、錶帶、手提袋、錢包、公事包、椅套； - 類布製或皮製玩具，以及穿著布製或皮製服裝的玩具	紡織及皮革製品
49.三氯苯	物質或混合物濃度大或等於0.1 % (w/w)者，除下列情形外，不可置於市場銷售給大眾： - 合成用的中間體；或 成在密閉空間進行氯化反應之製程用溶劑；或 - 產製1,3,5-三胺基-2,4,6-三硝基苯	多個行業
51.下列鄰苯二甲酸鹽： a) 鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 a) 鄰苯二甲酸二丁酯 b) 鄰苯二甲酸丁苯酯	1. 物質或混合物濃度大或等於該塑化劑之0.1%(W/W)者，不可置於市場作為玩具或兒童照護用品，銷售給大眾。 2. 包含該類鄰苯二甲酸鹽之玩具或育兒成品，其濃度大或等於該塑化劑之0.1 % (w/w)者，不可置於市場銷售給大眾。 3. 「育兒成品」成品係指任何成品意圖促進兒童睡眠、放鬆、衛生、餵養或部份兒童吸吮為目的之產品。	多個行業
52.下列鄰苯二甲酸鹽	1. 物質或混合物濃度大或等於該塑化劑之0.1%(W/W)者，不可作為置於兒童口中之玩具或兒童照護用品，銷售給大眾。 2. 包含該類鄰苯二甲酸鹽之玩具或育兒成品，其濃度大或等於該塑化劑之0.1 % (w/w)者,不可置於市場銷售給大眾。 3. 「育兒成品」成品係指係指任何成品意圖促進兒童睡眠、放鬆、衛生、餵養或部份兒童吸吮為目的之產品。	多個行業

註：表格中僅列出部份涉及成品物質的限制及條件,限制條款全文請參考REACH 附件 XVII。

物品進口商/唯一代理人的責任

REACH法規規定，只有以下幾種身份的人士或法人可以註冊、申請授權或執行資料通報：

1. 生產商 - 指在歐盟境內成立公司並製造物質的人士或法人；
2. 進口商 - 指在歐盟境內成立公司並對進口負責的人士或法人；
3. 非歐盟的生產商如要註冊物質或通報資料，就需指定在歐盟境內成立的「唯一代理人」。

非歐盟生產商(如香港的化學品生產商)有權在歐盟進口商或唯一代理人之間選擇其一為物質註冊。如委任唯一代理人，非歐盟生產商可以更容易監控註冊過程，而且避免洩露敏感資訊給進口商。

若非歐盟生產商出口物質、混合物或物品到歐盟國家，可指定歐盟境內的人士或法人為「唯一代理人」，承擔進口商在註冊方面的責任。該代表人應有適當的背景和充分的資訊處置該物質，並能承擔本法規中進口商的其他責任。非歐盟出口商應把已委託「唯一代理人」事宜通知其歐盟進口商，那麼其進口商便可被視為下游用戶並免除大部分註冊、授權申請或通報資料的責任。

5. 香港眼鏡製造商在REACH中的責任

非歐盟境內的香港眼鏡生產商沒有實質責任要遵守REACH法規，但由於其歐盟境內眼鏡進口商有責任提供進口物品中物質的安全資料，所以香港眼鏡生產商的主要責任便是要求原材料供應商提供相關資訊，然後把資訊交給歐盟物品進口商，以確保眼鏡成品中的化學物質的安全性，如有需要可進一步建議適當的風險管理措施。

由於歐盟進口商需要遵守REACH法規的要求，非歐盟成品生產商(眼鏡生產商)會被建議向其物料供應商取得其所用物料的相關化學資訊，並檢查資訊是否符合法規。需要取得的資訊主要有：

- 若物品生產商購買某些物質，而該物質已在REACH法規中被定義為危險物質，如PBT物質、vPvB物質、SVHC物質，就需要向物質供應商索取安全資料單(Material Safety Data Sheet)；若該物質未被定義為上述種類，也需向物質供應商要求相關的基本物質資訊保證物質的使用安全；
- 若物品生產商購買某些化合物(Compound)，若該化合物屬於危險品，也應向物質供應商要求安全資料單；若該混合物未定義為危險品，但是其中涵蓋至少一種物質，會影響人類健康和環境，或被列入受限制物質中，則也應該要求物質供應商提供安全資料單；
- 若不要求安全資料單，則應要求物質供應商針對授權或限制的物質提供相應資訊，確保下游用戶能採取風險管理措施，保證物質使用的安全。



非歐盟物品生產商如確認其出口歐盟物品含有SVHC或有可能含SVHC，則有需要：

- 了解本身輸歐盟物品的特性，檢測其中的物質含量，盡量避免使用被定義為SVHC的物質；
- 留意REACH高度關注物質SVHC名單的修訂，加強對成品中可能會含高關注物質的檢測。
- 預測歐盟SVHC名單的未來走向，建立完善的品質安全保證管理系統，產品設計上選用環保材料，以輔助產業升級，更須致力尋找安全物質替代有害物資。

根據法規第28條第4項規定，ECHA會在其官方網站列出已預先註冊物質的清單及定期更新。<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>下游用戶如果發現有物質未列入預先註冊清單，可以向ECHA通報他們認為需注意的物質。(REACH法規第28條第5項)。

根據REACH法規第3條第2項，合金屬於混合物(mixture)。這表示合金裡的各種化學元素(Element)物質如鋁(Al)、鐵(Fe)等須分別註冊，而不需為合金本身而註冊。

以下是以「有香味的塑膠玩具」為案例分析。

「有香味的塑膠玩具」在REACH法規中的定義屬於「含有意釋放物質的物品」。塑膠玩具本身屬於「物品」範疇；而塑膠玩具中所含的香味物質屬於「有意釋放的物質」。「有香味的塑膠玩具」在REACH中的責任為：

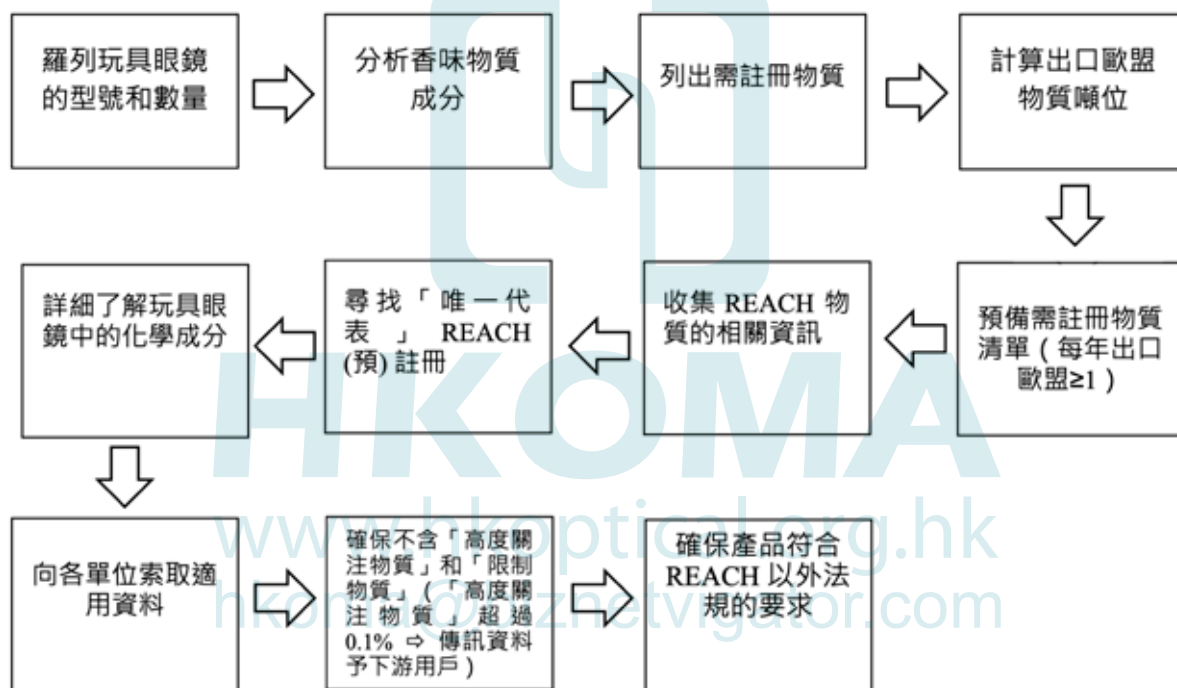
1. 塑膠玩具需要提供供應鏈的資訊傳遞、通報和限制
2. 塑料玩具所含的香味物質需要(預先)註冊、提供供應鏈資訊傳遞、授權和限制。根據REACH法規，非歐盟塑膠物品生產商需要指定一家專業可靠的中立公司為「唯一代表」，以便履行歐盟REACH法規中的相關責任。

非歐盟境內的香港(玩具)眼鏡生產商如生產有香味的塑膠玩具眼鏡，應對歐盟REACH法規的一般步驟如下：

1. 在歐盟貿易產品中，羅列有香味的塑膠玩具眼鏡的型號和數量。
2. 分析塑膠玩具眼鏡和當中所含的香味物質成分。
3. 根據REACH法規列出所有需要註冊物質的清單(REACH附件IV、V中的物資可以豁免註冊)。
4. 根據REACH法規註冊指南和香味物質在塑膠玩具眼鏡中的含量，計算企業每年出口歐盟物質的噸位。
5. 列出所有出口歐盟大於或等於1噸/年的需註冊的物質的清單。
6. 收集需履行REACH法規義務的物質資訊(物質的名稱、CAS號碼等)。

7. 聯繫專業可靠的「唯一代表」，為物質(預先)註冊。
8. 需要瞭解塑膠玩具眼鏡各部分的化學成分。向眼鏡架顏料的供應商索取 顏料的物質成分資訊，向塑膠的供應商索取塑膠的物質成分資訊等。列出產品的材料/部件清單(BOM)和材料/部件內物質清單(BOS)，以確保塑膠玩具眼鏡不含「高度關注物質」和「限制物質」。生產商必須清楚了解產品中是否含有SVHC物質及確切的含量，而其中含量超過0.1%的高度關注物質，須向下游用戶進行供應鏈上資訊傳遞。

關於限制條款的適用條件。REACH法規中限制條款在2009年6月1日正式實施。但現在歐盟的76/769/EEC 指令已經為相關產品中的危險化學物質含量訂出明確限制，例如，根據76/769/EEC 指令，塑膠產品不能包含超過0.1%鄰苯二酯二(2-乙己基)酯(DEHP)。塑膠玩具眼鏡類企業應對REACH法規的同時，也需要確保產品同時達到歐盟其他法規指令要求，使產品完全符合歐盟法規要求。



歐盟境內眼鏡進口商可能須要收集或提供的檔案

於歐盟境內的物質和物品的生產商和進口商需要得悉他們使用物質的相關資訊，以評估使用中可能出現的危險，確保能適當控制這些可能出現的危機。

REACH法規要求歐盟境內物品生產商和進口商遞交以下資料：

- 每年製造或進口1噸或1噸以上（但少於10噸）的物質；需提交技術檔案（Technical Dossier）
- 每年製造或進口10噸或10噸以上的物質；需提交化學安全報告（Chemical Safety，CSR）

技術檔案 Technical Dossier

每年生產或進口 1噸或以上(但少於10噸) 的物質需向ECHA提交技術檔案：

資料	資料詳情
生產/進口商的資料	a. 企業本身為歐盟成員進口商 1) 姓名、地址、電話、傳真、電子郵件 2) 聯絡人 3) 物質生產和使用的地點 b. 聯合通報人-由主要通報人代表提報 1) 姓名、地址、電話、傳真、電子郵件 2) 其他註冊人相關的註冊卷宗 c. 第三方代理人 1) 姓名、地址、電話、傳真、電子郵件 2) 聯絡人
物質資料	a. 物質名稱和其他命名 1) 國際純粹化學品和應用化學聯合會(IUPAC)系統命名或其他國際化學命名 2) 其他名稱(俗名、商名、縮寫) 3) EINECS或 ELINECS號碼 4) CAS名稱和號碼 5) 其他名稱(如適用) b. 分子式和結構式 1) 分子式和結構式 2) 光活性與空間異構資訊 3) 分子量和分子量範圍 c. 物質成分 1) 純度(%) 2) 雜質，包括異構體和副產物 3) (重要) 主要雜質百分比 4) 添加劑(例如，穩定劑或抑制劑)的種類和數量 (... ppm , ...%) 5) 光譜數據 6) 高壓液相色譜、氣象色譜。
物質的生產及使用資料	需要註冊的物品數量，(生產或進口的) a. 每一通報人每年生產、進口和使用以噸計的產量。 b. 生產商或產品製造商：簡短描述生產中的技術工藝。不需要詳述資訊，不用提供某些商業敏感資訊。 c. 自用噸數說明。 d. 下游用戶可得的物質形式(物質、混合物或者製品)和/或物理狀態。配製品中下游用戶可得物質的濃度或濃度範圍，及物質在混合物的數量。 e. 用途。 f. 物質生產、物質在混合物中的使用範疇和確定使用中產生廢物的數量和成分。 g. 不提倡使用的建議
物質分類及標籤	據指令67/548/EEC第4、6條 a. 物質危害分類 b. 物質最終危害標籤。 c. 物質特殊濃度限制。

資料	資料詳情
物質安全使用指南	a. 緊急救助措施 b. 消防措施 c. 意外洩露措施 d. 操作和儲存 e. 運輸資訊 f. 暴露狀況控制個人保護措施 g. 穩定性和作用性 h. 廢棄處置方法
一般研究需要	
深入研究需要	
對已呈交資料進行複審	
測試提案	
每年每個生產商及進口商有關化學物質暴露方面的信息(適用於1-10噸)物品	
保密說明理由	

物質安全評估(CSA)

當物質生產或進口量每年達到10噸或以上，需要向ECHA提交化學安全報告(CSR)。如物質生產或進口量每年達到了10噸或以上，註冊人或下游使用者必須對其進行物質安全評估(CSA)。而化學安全報告(CSR)作註冊檔案的一部分，需要包括CSA結果。

物質安全報告是證明企業可以安全使用物質的檔案。下游用戶可以在物質安全報告中加入自己的特別用途，或出於保密原因，自行準備物質安全報告；而報告則可以以物質安全資料單(Safety Data Sheet, SDS) (6.1.4)的模式列出物質物理及化學性性質和使用方法的概要，但還是要附加其他資訊，特別是不同的暴露狀況(exposure scenario)(見6.1.2)，以確保物質的正確使用。REACH對物質安全資料單(SDS)的要求可參考9.1及附件II)。

根據附件一，一個物質安全評估(CSA)應該包含以下資訊：

1. 人類健康危險評估：物質分類與標籤，對人類無影響濃度(DNELs)
2. 物化性質危險評估：物質分類與標籤
3. 環境危險評估：物質分類與標籤，對環境無影響濃度(PNECs)
4. 持續性，具生物積聚性和毒性(PBT)的化學物質和強持續性，強生物積聚性(vPvB)的化學物質之評估
5. 如果此物質依67/548/EEC判定為危險物質或評估為PBT或vPvB化學物質，物質安全評估須另提供下列資訊：
 - (1) 對物質的使用及其生命週期暴露量評估，包括暴露狀況(見6.1.3)
 - (2) 危險性界定。危險界定為化學安全評估的最後一步，對危險是否來源於物質的製造/出口進行鑑別，控制對物質的使用。



CSA是一項反覆的過程：風險評估，暴露評估和風險界定可以通過使用更準確的信息或評估措施的變化來不斷改進，以充分控制物質對人類和環境的危害。

下列情況，物質安全評估可以豁免：

- 當混合物中的PBT或vPvB物質含量少於0.1%
- 運輸過程的中間產物
- 研發目的的物質 (即使每年產量超過10噸)
- 當物質的特定用途已經限制於其他特定的法規中 (如抗生素，殺蟲劑，製藥用劑)

在食物接觸性物質和化妝品上物質安全評估不需要考慮人類健康，因為這類物質已受限於其他的法規。如物質每年進口量少於10噸，歐盟境內的成品生產商不需提供化學安全報告CSR，但需要提交以下的附加資訊：

- 暴露狀況控制個人保護措施
- 物質穩定性和作用性
- 需要考慮的處置事項

公眾及工業回收和處理方法的資訊

暴露狀況報告

當某種物質製造或進口數目每年超過10噸，並該物質已被定義PBT或vPvB，則必須物質準備暴露情況報告。由於物質/混合物/物品的歐盟進口商有需要準備這部分的資料，並且需要傳遞給相關下游用戶，因此成品製造企業需關注這部分的内容。

(1) 暴露情況報告是描述物質(混合物或物品)在生命週期中如何被製造及使用的一系列條件。即是生產商(進口商或下游用戶)如何控制其物質對人體和環境的暴露。報告同時描述操作條件和風險管理措施，好讓物質能夠被適當控制

需要注意下列各點：

- 暴露情況報告需要涵蓋危險品的整個生命週期；
- 危險品可能有不同用途，因此可能有多種不同的暴露情況報告；
- 暴露情況報告描述物質的安全使用，需要考慮對人體和環境的多重風險；
- 暴露情況報告應至少包括使用的有關資訊及控制風險方法。

(2) 暴露情況報告一般由REACH法規下的歐盟生產商/進口商完成，在特殊情況，也可由下游用戶完成。但當非歐盟企業委派一個歐盟的唯一代理人進行註冊時，註冊者常不知道物質在供應鏈中的用途，因此通常需要向下游用戶收集安全使用條件的資訊。

(3) 所謂的生命週期指從生產到其處置的整個過程



物質安全資料單SDS

歐盟境內供應鏈上的所有參與者都需要關注SDS，不論每年進口量是多少。REACH法規執行的原因就是要確保供應鏈上所有單位都能夠清楚關於安全使用化學物質的資訊。保障健康、安全、保護環境、風險管理措施各方面的資訊需要在供應鏈的上游和下游之間充分交流，但商業敏感的資訊無需包括在內。

自2007年6月1日起，只要物質本身或混合物中的物質歸入下列類別之一，歐盟供應商供應物質予有關方面時，必須向所有下游用戶和其分銷商提供物質安全資料單：

- 物質符合指令67/548/EEC中危險物質分類標準或據指令1999/45/EC分類為危險物質配製品中的物質；
- 根據REACH法規附件XIII，界定為持久性、生物累積性和毒性(PBT)物質或高持久性和高生物累積性(vPvB)物質；
- 在需授權候選物質名錄中所列物質。

另外客戶可以在任何時候向其物質供應商索要任何不符合分類為危險品，但含有下列物質的SDS (第31 (3) 條)：

- 非氣體配製品中含量(品質分數) $\geq 1\%$ (或氣體配製品中體積分數 $\geq 0.2\%$) 會危害人類健康和環境的物質；或
- 非氣體配製品中含量(品質分數) $\geq 0.1\%$ 的持久性、生物累積性和毒性物質(PBT)或高持久性、高生物累積性物質(vPvB)或候選物質名錄中所列物質；
- 受歐盟內工作場所限制的物質。

建議供應商為其提供的物質準備SDS。如果供應的是混合物中的物質，則要準備混合物的SDS。只要有充分資訊保證物質安全使用，則無義務為已經向一般公眾供應或出售的危險物質或混合物提供SDS，除非下游用戶或分銷商另有要求。

「安全資料單」(Safety Data Sheet) 需要準備的資料

1. 物質/製備(調劑)及公司行號/負責人之辨識

1.1 物質或製備(調劑)之辨識

1.2 物質/製備(調劑)之用途

1.3 公司行號/負責人辨

1.4 緊急電話

2. 危險辨識

3. 組成/成份原料資

4. 急救措施

5. 防火措施

6. 意外排除措施

7. 處置與儲存

8. 曝露管制/人員保護

9. 物理和化學特性

10. 穩定度和活性

11. 毒物資訊

12. 生態資訊

13. 廢棄處理的考量

14. 運輸資訊

15. 規範資訊

16. 其他資訊

眼鏡製造商需注意的物品化學測試 (Chemical Test)

理論上，物品中使用的物質都可以用檢測方法進行定性和定量。但由於化學測試往往耗時費力，而且所費不菲，因此並不推薦。ECHA認為若有其他方法獲取相關資訊，則優先選用其他方法，然而必須要做化學測試時，需要考慮以下各方面：

- 提供物品樣品的難度。若物品較為複雜，且由多個部分組成，則提供一個可用於分析的物
品樣品就比較困難；
- 能否從物品中有效地去除雜質。去除的過程可能產生化學反應，而產生出新的物質，以致
無法確定物質在物品內的含量；
- 選擇適當的測試方法：有許多測試方法可以確定成品中物質的組分，但卻沒有一個合適
的方法可以測試物質；測試方法可能易於檢測到某些元素或分子量，而不太容易檢測到
物質；若成品中含有多種物質，則可能有多個方法適用，以致不知道選用哪種方法最為合
適；物質的定量分析常常需要附加多種測試。

基於以上種種原因，使用化學方法分析物質的定性和定量有一定難度，企業決定是否要採用化學測試獲取資料時，需要考慮以上內容。

附錄一：參考標準

本參考手冊的內容根據多份歐盟或國際標準文件編寫而成，製造商如有需要，可根據下表的章節，查閱相關的標準。

標準編號	標準名稱	此參考手冊內容
ISO 105-B02:1994	Textiles – Tests for colour fastness – Part B02: Colour fastness to artificial light: Xenon arc fading lamp test	模擬日光照射
EN 1811:1999	Reference test method for release of nickel from products intended to come into direct and prolonged contact with the skin	鎳釋放水平測試- 化學分析
ISO 3160-2:2003	Watch-cases and accessories – Gold alloy coverings – Part 2: Determination of fineness, thickness, corrosion resistance and adhesion	設計建議
ISO 3696:1987	Water for analytical laboratory use – Specification and test methods	人工汁液測試
ISO 7998:2005	Ophthalmic optics – Spectacle frames- Lists of equivalent terms and vocabulary	-
ISO 8596:1994	Ophthalmic optics – Visual acuity testing – Standard optotype and its presentation	-
ISO 8624:2002 (E)	Ophthalmic optics – Spectacle frames – Measuring system and terminology	尺寸公差測試、鼻樑屈曲測試、尺寸穩定性測試
ISO 11380:1994	Optics and optical instruments – Ophthalmic optics – Forms	-
ISO 11381:1994	Optics and optical instruments – Ophthalmic optics – Screw threads	-
ISO 12870:2016	Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods	測試樣本要求、合格標準、測試前準備、測試項目、設計建議、CE合格宣言申報程序
ISO/TS 24348:2014	Ophthalmic optics – Spectacle frames – Method for the simulation of wear and detection of nickel release from metal and combination spectacle frames	鎳釋放水平測試

附錄二：其他地區眼鏡框產品測試要求

除歐盟外，部份國家地區亦根據個別要求為產品規格及物料訂定不同標準。以下為歐盟、英國、日本及澳洲制定的眼鏡框產品相關規格標準，以供廠家參考。

國家/組織 (標準制定機構名稱)	標準編號	標準名稱
英國 (BS-British Standard)	BS 3521-2:1991	Terms relating to ophthalmic lenses and spectacle frames. Glossary of terms relating to spectacle frames
	BS 7394-2:2007	Complete spectacles. Specification for prescription spectacles
日本 (JIS-Japan Industrial Standard)	JIS B7280:2006	Ophthalmic optics – Spectacle frames – Vocabulary and lists of equivalent terms
	JIS B7281:2003	Ophthalmic optics – Spectacle frames – Measuring system and terminology
	JIS B7282:1992	Spectacle frames – Marking
	JIS B7284:1997	Welded joints for spectacle frames
韓國 (Korean Standards Association)	KS B ISO 13666	Ophthalmic optics – Spectacle lenses – Vocabulary
	KS B ISO 14889	Ophthalmic optics – Spectacle lenses – Fundamental requirements for uncut finished lenses
澳洲 (SAA-Standards Association of Australia)	KS G 3306	Spectacle frames
	SAA AS 2228.2-1992	Spectacles – Spectacle frames

附錄三：歐盟成員國醫學產品監管機構資料

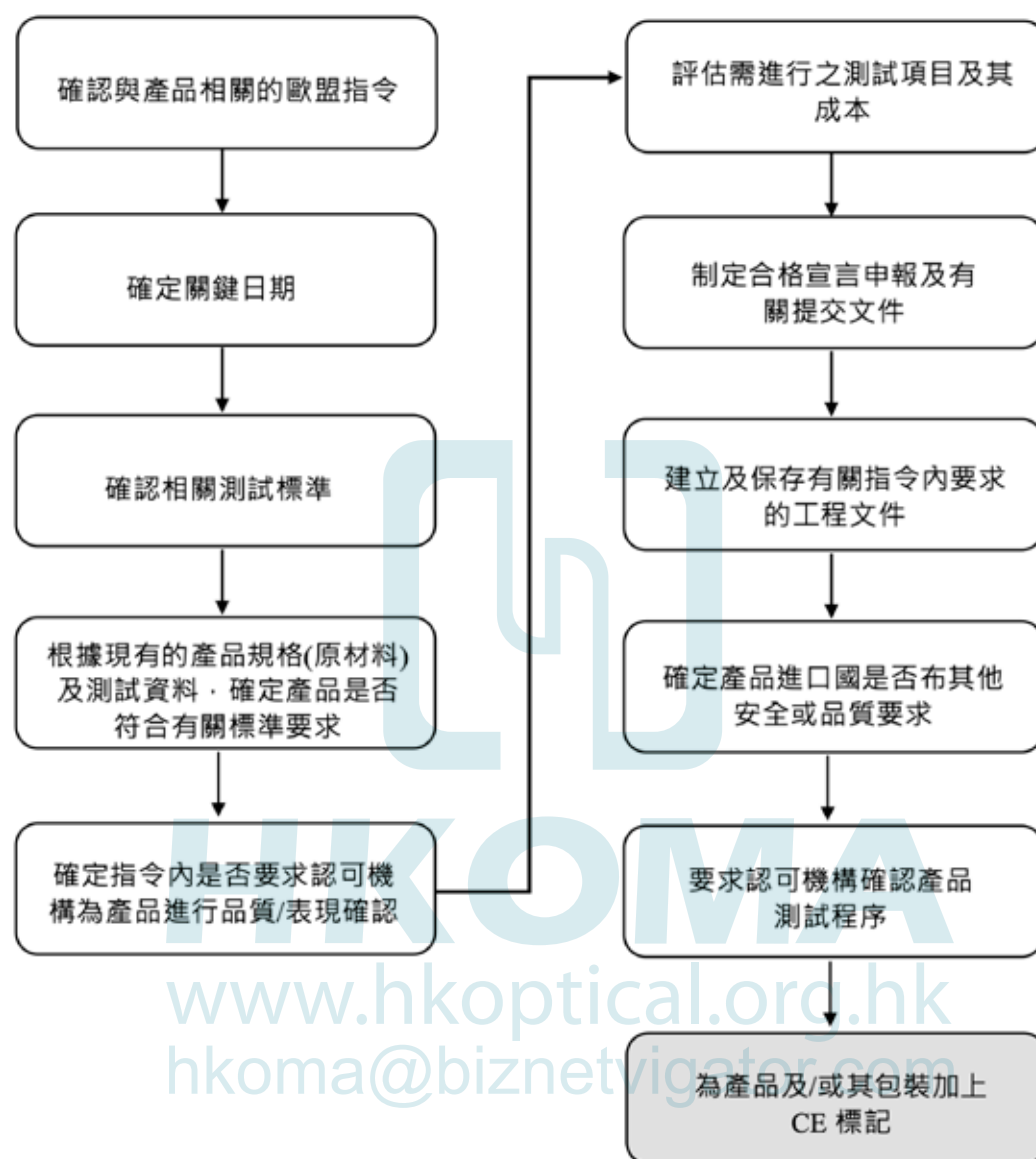
國家名稱	監管機構及地址	網址/電話/傳真
奧地利	Federal Ministry of Health and Women Medical Device Dept. Radetzkystrasse 2; A-1030 Vienna, Austria	T:43 1 711 00 42 06 F:43 1 713 44 04 2183
比利時	AFMPS/FAGG, Medical devices dept Eurostation II, Place Victor Horta 40 b40, B-1060 Brussels,Belgium	www.fagg.be T:32 2 52 48111 F:32 2 52 48120
保加利亞	Bulgarian Drug Agency Yanko Zakazov Blvd, 26 BG-1504 Sofia, Bulgaria	www.bda.bg T:359 2 944 69 99 F:359 2 943 44 87
塞浦路斯	Cyprus Medical Devices Competent Authority Prodromou 1 & Chilonos 17 Corner 1449 Nicosia, Cyprus	T:357 22 605 572 F:357 22 468 467
捷克	Ministry of Health, Competnet Authority, Palackeho, namesti 4, 128 01 Prague 2, Czech Republic	www.mzcr.cz T:420 224 972 738 F:420 224 916 002
丹麥	Danish Medicines Agency, Axel Heides Gade 1, DK-2300, Kobenhavn S, Denmark	www.medicinskudstyr.dk T:45 44 88 95 95 F:45 44 88 95 99
愛沙尼亞	State Agency of Medicines Medical Devices Department 1 Nooruse st., 50411 Tartu, Estonia	www.ravimiamet.se T:37 27 37 41 40 F:37 27 37 41 42
芬蘭	National Agency for Medicines, Medical Devices,P.O.Box 55, Mannerheimintie 103b, FI- 00301, Helsinki, Finland	www.nami.fi T:358 9 4733 4241 F:358 9 4733 4266
法國	Agency francaise de seurite sanitaire des produits de sante 143-147 boulevard Anatole France 93285 Saint Denis Cedex, France	www.afssaps.fr T:33 1 55 87 37 45 F:33 1 55 87 37 42
德國	Federal Ministry of Health A m Propsthof 78a, D-53123 Bonn Germany	www.bmgs.bund.de T:49(0) 228 941 1180 F:49 228 941 4946
立陶宛	State Health Care Accreditation Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania Zalgirio str. 92, LT-09303 Vilnius Lithuania	www.vasptv.gov.lt T:370 5 2615177 F:370 5 2127310
盧森堡	Ministre de la Sante Allee Marconi/Villa Louvigny L-2120 Luxembouorg	www.ms.etat.lu T:352 478 56 34 F:352 26 20 32 96
馬耳他	Malta Standards Authority Second Floor, Evans Building, Merchants Street, Valletta VLT 03, Malta	www.msa.org.mt T:356 2124 2420 F:356 2124 2406
英國	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 8 th Floor, Market Towers, 1 Nine Elms Road, London SW8 6NQ, United Kingdom	www.mhra.gov.uk T:44 (0) 20 7084 3184 F:44 (0) 20 7084 3112
羅馬尼亞	Minstry of Health and Family 1-3, Cristian Popisteanu Street, Sector 1, 010024, Bucharest Romania	www.ms.ro T:40 21 307 25 81 F:40 21 307 25 85
荷蘭	Dutch Healthcare Inspectorate, St. Jacobstraat 16, 3511 BS Utrecht, The Netherlands	www.igz.nl T:31 88 120 5000 F:31 88 120 5001
波蘭	Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products Zabkowska 41, 03-736 Warsaw , Poland	www.urpl.gov.pl T:48 22 492 11 00 F:48 22 492 11 09

國家名稱	監管機構及地址	網址/電話/傳真
葡萄牙	Infarmed, Parque de Saude de Lisboa, Av. Do Brasil,n.53,1749-004 Lisboa Portugal	www.infarmed.pt T:351 21 798 72 90 F:351 21 798 72 81
斯洛文尼亞	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia Ptujška ulica 21, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	www.jazmp.si T:386 (0)8 2000 500 F:386 (0)8 2000 510
斯洛伐克	State Institute for Drug Control, Medical Devices Section Kvetna 11, 825 08 Bratislava 26, Slovak Republic	T:421 2 50701215 F:421 2 55565151
拉脫維亞	Health Statics and Medical Technology State Agency, Medical Devices Board for Latica, 12/22 Duntess street, Riga, Latvia, LV-1005	T:371 7 501590 F:371 7 501591
西班牙	Ministerio Sanidad y Consumo, Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios, Parque Empresarial Las Mercedes. Edificio 8. C/ Campezo 1, 28022 Madrid Spain	www.msc.es T:34 91 822 52 61 F: 34 91 822 52 89

附錄四:其他相關機構網址

機構名稱	網址	網站內容
European Union, EU	http://europa.eu/	提供有關歐盟成員及其相關小組的資料，備有歐盟文件資料文件搜尋服務
European Committee for Standardization, CEN	http://www.cen.eu/	CEN 負責制定與歐盟有關的標準，此網站提供有關CEN的服務及工作範圍等基本資料
British Standard International, BSI	http://www.bsi-global.com	有關BSI 及CE Marking 的資料、服務及最新消息
British Standards Online by BSI	http://bsoline.techindex.co.uk	搜尋與BSI 有關的標準及網上訂購服務
International Organization for Standardization, ISO	http://www.iso.org	有關ISO的基本資料、標準搜尋服務及最新消息
Japanese Standard Association	http://www.jsa.or.jp	搜尋日本標準、網上訂購、服務及最新消息
創新科技署 產品標準資料組	http://www.itc.gov.hk/ch/qua:ity/psis/index.htm	提供多項與標準有關的查詢及銷售服務，協助製造商及出口商了解出口市場的標準要求

附錄五:歐盟CE產品測試及合格宣言申報流程



HKOMA
www.hkoptical.org.hk
hkoma@biznetvigator.com



Disclaimer : Any opinions, findings, conclusions or recommendations expressed in this material /event (or by members of the Project team) do not reflect the views of the Government of the Hong Kong Special Administrative Region, Trade and Industry Department or the Vetting Committee of the SME Development Fund and the Dedicated Fund on Branding, Upgrading and Domestic Sales (Organization Support Program).

免責聲明: 在此刊物上／活動內(或項目小組成員)表達的任何意見、研究成果、結論或建議, 並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金(機構支援計劃)評審委員會的觀點。