

GLI OCCHIALI DA VISTA

Gli occhiali da vista sono definiti dalla normativa europea come “**dispositivo medico**” con cui si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo. La direttiva comunitaria distingue 4 classi di dispositivi medici. Gli occhiali da vista rientrano nella I classe, dispositivi non invasivi.

Si distinguono inoltre due categorie di occhiali da vista:

- **occhiali (e lenti) da vista su misura**, protettive e correttive dei difetti visivi, che sono assemblati dall'ottico a seguito di ricetta medica
- **occhiali premontati** con produzione di tipo industriale. Questi sono occhiali destinati alla correzione del solo vizio della presbiopia semplice, che è un disturbo dell'accomodazione, caratterizzato da un indebolimento fisiologico della vista, in particolare della capacità di mettere a fuoco con conseguente difficoltà nelle attività visive da vicino, come la lettura, e utilizzano lenti aventi lo stesso potere diottrico (non superiore a 3,5 diottrie). In presenza invece di presbiopia complessa, cioè di astigmatismo (visione delle immagini sfuocata e deformata dovuta all'irregolare curvatura della cornea) o di anisometropia (differente vizio di rifrazione nei due occhi) non bisogna usare gli occhiali premontati. Parimenti questi ultimi non devono essere utilizzati per la guida, né per la visione da lontano, né per la protezione degli occhi.

Altre requisiti degli occhiali premontati sono:

- **montatura:** le montature devono essere realizzate in materiale non infiammabile e comunque privo di agenti chimici aventi possibilità allergizzanti;
- **allineamento centri focali:** gli occhiali devono avere centri focali di entrambe le lenti allineati sullo stesso asse;
- **distanze interpupillari:** le distanze interpupillari degli occhiali da presbite premontati devono essere comprese tra i 58 mm e i 64 mm;

Riguardo **alla vendita al pubblico**, quella degli occhiali da vista e le lenti su misura, protettive e correttive dei difetti visivi è riservata agli esercenti l'arte ausiliaria della professione sanitaria di ottico, mentre quella degli occhiali premontati, è possibile, oltre che negli esercizi commerciali di ottica, anche nelle farmacie e negli esercizi commerciali autorizzati alla vendita di articoli sanitari.

LA NORMATIVA

La norma europea di riferimento è la **direttiva CEE 93/42 (DDM 93/42)**, che riporta i criteri generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione di alcune categorie di dispositivi medici, tra cui gli occhiali da vista, ed è stata recepita in Italia nel febbraio del 1997 con il **D. Lgs. 46/97**.

In Italia inoltre è stato emanato il D.M. del 23.07.1998 n. 886000, modificato dai decreti del ministero della sanità del 21.12.1999 e del 26.11.2004, riguardante il commercio degli occhiali su misura e degli occhiali premontati.