
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31586–
2012

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ МЯГКИЕ

Общие технические условия



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6805

" 29 " июня 2012 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41-2012)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ МЯГКИЕ**Общие технические условия**

Soft contact lenses.

General specification

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на контактные мягкие линзы (далее — линзы), предназначенные для пациентов, нуждающихся в их применении по медицинским и профессиональным показаниям.

Стандарт устанавливает общие требования и правила, соблюдение которых должно обеспечиваться при разработке, производстве и поставке линз.

Настоящий стандарт не распространяется на окрашенные линзы, в том числе косметического назначения.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 2.412—81 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения чертежей и схем оптических изделий

ГОСТ 11141—84 Детали оптические. Классы чистоты поверхностей.

Методы контроля

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 20790—93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 28956—91 (ИСО 8320—86) Линзы контактные. Термины и определения

ГОСТ 31586 – 2012

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Определения

3.1 Термины с соответствующими определениями, применяемые в настоящем стандарте, — по ГОСТ 28956.

4 Классификация, основные параметры и размеры

4.1 Классификация

4.1.1 Линзы классифицируют в зависимости от:

медицинского назначения:

- линзы лечебные,
- линзы корригирующие, в том числе специальные;

длительности эксплуатации:

- линзы ежедневного применения,
- линзы продолжительного ношения,
- линзы плановой замены;

технологии изготовления:

- линзы литые,
- линзы ротационные,
- линзы точеные,
- линзы комбинированные;

возможности коррекции дефектов зрения:

- линзы стигматические,
- линзы астигматические,
- линзы мультифокальные;

числа оптических зон коррекции:

- линзы однофокальные,
- линзы бифокальные,