



**Офтальмологиялык импланттар. Интраокулярдык линзалар
5-бөлүк Биологиялык келишүү**

**Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы.
Часть 5: Биологическая совместимость**

(ISO 11979-5:2006, IDT)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и антимонопольной политики Кыргызской Республики

2 ПРИНЯТ приказом ЦСМ от 12 октября 2011 г. № 74-СТ

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11979-5 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5: Биологическая совместимость.

Внимание обращается на тот факт, что отдельные элементы данного документа могут составлять предмет патентных прав. Организация по стандартизации не несет ответственность за идентификацию каких-либо или всех подобных патентных прав. (ISO 11979-5 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 172, *Оптика и фотоника*, подкомитетом SC 7, *Офтальмологическая оптика и инструменты*.)

ISO 11979 состоит из следующих частей под общим названием *Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы*:

Часть 1: Словарь

Часть 2: Оптические свойства и методы испытания

Часть 3: Механические свойства и методы испытания

Часть 4: Эtiquетирование и информация

Часть 5: Биологическая совместимость

Часть 6: Срок годности и стабильность при хранении

Часть 7: Клинические испытания

Часть 8: Основные требования

Часть 9: Мультифокальные интраокулярные линзы

— *Часть 10: Факичные интраокулярные линзы)*

4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2013

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения ЦСМ КР

Содержание

Введение	iv
1 Область применения	
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	
4 Общие требования, применяемые к оценке биологической совместимости Интраокулярных линз	
5 Физико-химические испытания	
6 Биологические испытания	
Приложение А Метод испытания на полную экстракцию	
Приложение В Метод испытания на выщелачиваемые вещества	
Приложение С Испытание на гидrolитическую стойкость	
Приложение D Испытание на фотостабильность	
Приложение E Испытание на воздействие излучения лазера Nd-YAG	
Приложение F Дополнительные условия испытания на местное действие материала после имплантации	
G Метод испытания имплантацией внутрь глаза	
Библиография	

КМС ISO 11979-5:2011

Введение

Настоящая часть ISO 11979 следует общим принципам, установленным в ISO 10993-1. ISO 10993-1 описывает принципы биологической оценки медицинских изделий, определения категорий на основе характера и продолжительности контакта с телом линзы, и подбор подходящих испытаний. Другие части of ISO 10993 представляют биологические методы испытания, определение остатка этиленоксида, испытания на ухудшение характеристик и принципы подготовки проб.