

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

**ОФТАЛЬМОЛОГИЯЛЫК ОПТИКА
КОНТАКТТЫК ЛИНЗАЛАР
2-бөлүк. Уруксат**

**ОПТИКА ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ
КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ
Часть 2. Допуски**

(ISO 18369-2:2006, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. В области электротехники, ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономического регулирования Кыргызской Республики

ВНЕСЕН Управлением стандартизации

2 ПРИНЯТ приказом ЦСМ от 11 ноября 2009 г. № 85-СТ

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 18369-2:2006 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 2. Допуски

ISO 18369-2 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 172, Оптика и фотоника, Подкомитетом SC 7, Офтальмологическая оптика и приборы.

4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ МЭР КР, 2010

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

Содержание

Введение.....	IV
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Классификация материалов контактных линз.....	1
4 Допуски для жестких контактных линз.....	1
5 Допуски для мягких контактных линз.....	2
6 Кондиционирование контактных линз перед испытанием.....	2
7 Кислородопропускание (Dk/t).....	2
8 Коэффициент пропускания ультрафиолетовых лучей.....	2
9 Требования к качеству обработки поверхностей.....	2
9.1 Общие положения.....	2
9.2 Включения и дефекты поверхности.....	2
9.3 Перфорация.....	2
9.4 Контур края и полировка.....	2
10 Дополнительные характеристики.....	3
Библиография.....	7

Введение

Серия стандартов ISO 18369 применяется к контактным линзам, которые носят на передней поверхности глазного яблока в контакте со слезной пленкой, покрывающей глазное яблоко. В данной части ISO 18369 описываются жесткие (твердые) роговичные и склеральные контактные линзы, а также мягкие контактные линзы. Жесткие линзы поддерживают собственную форму без опоры и изготавливаются из прозрачных пластмасс, используемых в оптике, таких как полиметилметакрилат (PMMA), бутират ацетата целлюлозы (СAB), полиакрилат/силоксановые сополимеры, жесткие полисилоксаны (силиконовые смолы), бутилстиролы, фторополимеры, и фторосилоксаны, и т.д. Мягкие контактные линзы легко деформируются и требуют опоры для правильной формы. Большая часть мягких контактных линз состоит из прозрачных гидрогелей, содержащих воду в концентрациях выше 10 %. Мягкие контактные линзы можно также изготовить из отличающихся от гидрогелей материалов, например, гибких полисилоксанов (эластомеров на основе силикона).

Серия ISO 18369 применяется для определения допусков на параметры и свойства, важные для надлежащего функционирования контактных линз в качестве оптических приборов. Серия ISO 18369 включает допуски однофокальных контактных линз, бифокальных линз, линз, с переменной плотностью потока и/или меняющих спектральный состав пропускаемого света видимой области (окрашенные или пигментированные контактные линзы, такие как с облегченным, рабочим или улучшающим зрение и/или с матовым окрашиванием), и линзы, в значительной степени подавляющие ультрафиолетовое излучение (UVR-линзы, поглощающие ультрафиолетовое излучение). Серия ISO 18369 охватывает контактные линзы, спроектированные со сферической, торической и асферической поверхностями, и рекомендуемые методы установления технических требований к контактными линзам.