

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31580.5–
2012
(ISO 11979-5:2006)

ИМПЛАНТАТЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ

Часть 5

Биологическая совместимость

(ISO 11979-5:2006, MOD)

Издание официальное

НИФСиТР ЦСМ при МЭ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Зарегистрирован
№ 6797
" 29 " июня 2012



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)

Запринятие 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 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту ISO 11979-5:2006 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 5: Biocompatibility (Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биосовместимость) путем изменения структуры.

Сравнение структуры международного стандарта со структурой настоящего стандарта приведено в приложении Н.

Дополнительные фразы, слова, показатели и/или их значения внесены в текст стандарта и выделены курсивом.

Степень соответствия – модифицированная (MOD)

5 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

ИМПЛАНТАТЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ

Часть 5

Биологическая совместимость

Ophthalmic implants. Intraocular lenses.
Part 5. Biocompatibility

Дата введения 2015-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на переднекамерные и заднекамерные интраокулярные линзы (далее — ИОЛ) независимо от материала, из которого они изготовлены, места локализации их в глазу пациента и их функционального назначения (протез хрусталика глаза или линза, предназначенная для коррекции афакии и аномалий рефракции).

Стандарт устанавливает требования к оценке биологической совместимости материалов для изготовления ИОЛ, а также методы физико-химических и биологических испытаний.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 10993-1—2011 *Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования*

ГОСТ ISO 10993-3—2011 *Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию*

ГОСТ ISO 10993-5—2011 *Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность:*

Издание официальное

ГОСТ 31580.5–2012

методы *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-6—2011 *Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации*

ГОСТ ISO 10993-10—2011 *Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия*

ГОСТ ISO 10993-12—2011 *Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы*

ГОСТ ISO 14971—2011 *Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

ГОСТ 31580.2—2012 (ISO 11979-2:1999) *Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний*

ГОСТ 31580.3—2012 (ISO 11979-3:1999) *Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний*

При меч ани е – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим 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 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по национальному стандарту государств, упомянутых в предисловии, как проголосовавших за принятие настоящего межгосударственного стандарта и следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **испытание деградации материала** (*material degradation test*): Испытание, которое определяет потенциал деградации материала.

3.1.2 **растворитель** (*solvent*): Вещество (химикат, наполнитель, среда),