

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ОФТАЛЬМОЛОГИЯЛЫК ОПТИКА  
КОНТАКТТЫК ЛИНЗАЛАР**

**1-бөлүк. Этикеткалоону ченемдүү боюнча сөздүк,  
классификациялоо системасы жана сунуштоолор**

**ОПТИКА ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ  
КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ**

**Часть 1. Словарь, система классификации  
и рекомендации по нормированию этикетирования**

(ISO 18369-1:2006, 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 18369-1:2006 «Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1. Словарь, система классификации и рекомендации по нормированию этикетирования», включая изменение 1-2009 (Amd. 1:2009).

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

ISO 18369 состоит из следующих частей, под общим заголовком *Оптика офтальмологическая. Контактные линзы:*

*Часть 1. Словарь, система классификации и рекомендации по нормированию этикетирования*

*Часть 2. Допуски*

*Часть 3. Методы измерения*

*Часть 4. Физико-химические свойства материалов контактных линз*

4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2010

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

## Содержание

Введение.....	III
1 Область применения .....	1
2 Термины, определения и обозначения .....	1
2.1.4 Бифокальные и мультифокальные контактные линзы.....	17
2.1.5 Склеральные контактные линзы и оболочки.....	19
2.1.6 Свойства материалов контактных линз.....	21
2.1.7 Окрашенные (тонированные) контактные линзы.....	24
2.1.8 Производство контактных линз .....	24
2.1.9 Упаковывание и этикетирование контактных линз и продуктов ухода за контактными линзами.....	24
2.1.10 Применение контактных линз и правила ношения .....	26
2.1.11 Гигиенический уход за контактными линзами и предметы ухода за контактными линзами .....	27
2.1.12 Разное.....	30
3 Классификация материалов контактных линз.....	34
Приложение А Спецификация на жесткие контактные линзы.....	37
Приложение В Спецификации на мягкие контактные линзы .....	45
Библиография.....	47
Алфавитный указатель.....	48

МКС 01.040.11

11.040.70

Ключевые слова: контактные линзы, асферические контактные линзы, свойства материалов контактных линз, применение контактных линз, гигиенический уход за контактными линзами

Подписано в печать

19.02.2010.

Усл. печ.л. 6,51.

Формат 60x84/8

Заказ 12.

Тираж 30.

ЦСМ, 720040, г. Бишкек, ул. Панфилова, 197

# **KMC ISO 18369-1:2009**

## **Введение**

Серия стандартов KMC ISO 18369 применяется к контактным линзам, которые носят на передней поверхности глазного яблока в контакте со слезной пленкой, покрывающей глазное яблоко. В данной части KMC ISO 18369 описываются жесткие (твёрдые) корнеальные 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 (CAB), 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 KMC 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, улучшающим зрение и/или с матовым окрашиванием), и линзы, в значительной степени подавляющие ультрафиолетовое излучение (UVR =линзы, поглощающие ультрафиолетовое излучение). Серия KMC ISO 18369 охватывает контактные линзы, спроектированные со сферической, торической и асферической поверхностями, и рекомендуемые методы установления технических требований к контактным линзам.

Часть словаря (2.1) данной части KMC ISO 18369 содержит термины и определения, используемые, в первую очередь, в области контактных линз. Перечень терминов, имеющих специальные обозначения, приведены в Таблице 1.

Перечень терминов и определений не включают все термины, определения и символы ISO, используемые в области контактных линз. Он предназначен для удобства ссылки как источник, содержание которого составлено по текстам данной серии и других стандартов ISO, применяемых в производстве, оценке, измерении, этикетировании и маркировке самих линз и изделий по уходу за контактными линзами. Алфавитный указатель добавлен для быстрого поиска терминов.

Термины сгруппированы по тематикам, по ссылочному номеру, согласно общей категории, к которой каждый термин логически подходит. Предпочтительная форма каждого термина приведена в первой строке после ссылочного номера. Другие принятые формы помещены в последующих строчках после предпочтительной формы. Все приемлемые термины выделены жирным шрифтом. Некоторые устаревшие и замененные термины приводятся для исторической справки и удобства, а также для полноты документа, но указывается, что они неприемлемы и больше не используются. Устаревшие и замененные термины не выделяются жирным шрифтом, так что их можно легко определить, как термины используемые раньше.

На Рисунке 1 приведена схема классификации и даны примеры. В схеме не использованы все возможные характеристики (следовательно, соответствующие классификаторы), используемые для обозначения контактных линз. Сочетание нескольких классификаторов часто используется для обозначения контактных линз.