



**Офтальмологиялык имплантаттар. Интраокулярдык линзалар.
9-бөлүк. Мультифокалдык интраокулярдык линзалар**

**Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы.
Часть 9: Мультифокальные интраокулярные линзы**

(ISO 11979-9:2006, IDT)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Предисловие

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 1 августа 2011 г. № 70-СТ

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту **Ошибка! Источник ссылки не найден.** 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 11979-9 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, 2012

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

Содержание

1	Область применения.....	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения.....	1
4	Физические требования.....	2
5	Оптические требования.....	2
6	Клинические испытания.....	3
7	Информация, предоставляемая изготовителем.....	4
	Приложение А (нормативное) Характеризация оптической части.....	5
	Приложение В (информативное) Клинические испытания	7
	Приложение С (информативное) Определение размера выборки для клинических испытаний.....	15
	Библиография	20

