

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Имплантаты офтальмологические
ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ**

Ч а с т ь 1

Термины и определения

Издание официальное

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Государственным унитарным предприятием «Центр нормативно-информационных систем» ГП «ТКС-оптика ГОИ» совместно с испытательной лабораторией биологической безопасности медицинских изделий Федерального учреждения науки НИИ Трансплантации и искусственных органов

ВНЕСЕН Техническим комитетом ТК 296 »Оптика и оптические приборы»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 17 мая 2002 г.
№ 191-ст

3 Настоящий стандарт содержит полный аутентичный текст международного стандарта ИСО 11979-1—99 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Термины и определения» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны, выделенными в тексте стандарта курсивом

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2002

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

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
Алфавитный указатель терминов.	6
Приложение А Библиография	7

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты офтальмологические
ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ

Часть 1

Термины и определения

Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 1. Terms and definitions

Дата введения 2003—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на интраокулярные линзы (далее — ИОЛ), предназначенные для оптической коррекции зрения путем хирургической имплантации внутрь глаза.

Стандарт устанавливает термины и определения, соблюдение которых должно обеспечиваться при разработке, производстве, поставке и сертификации ИОЛ.

Стандарт не распространяется на роговичные имплантаты и трансплантаты.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10993.1—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993.5—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ Р ИСО 10993.6—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации

ГОСТ Р ИСО 10993.10—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 10993-13—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов градации полимерных материалов

3 Термины и определения

Общие термины

1 переднекамерная ИОЛ: ИОЛ, у которой оптический элемент и часть периферийного неоптического элемента находятся в передней камере.

2 заднекамерная ИОЛ для афакии: Заднекамерная ИОЛ, предназначенная для крепления в задней камере глаза при отсутствии естественного хрусталика.

3 заднекамерная ИОЛ для факичного глаза: Заднекамерная ИОЛ для крепления в задней камере глаза между радужкой и хрусталиком.

4 жесткая ИОЛ: ИОЛ с оптической частью, не предназначенной для складывания при имплантации.

5 мягкая ИОЛ: ИОЛ с оптической частью, предусматривающей возможность складывания при имплантации.