
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31579–
2012
(ISO 15798:2001)

Имплантаты офтальмологические
ИЗДЕЛИЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ
ВИСКОХИРУРГИЧЕСКИЕ
Общие требования безопасности

(ISO 15798:2001, MOD)



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6722

" 22 " 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)

За принятие 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 15798:2001 Ophthalmic implants — Ophthalmic viscosurgical devices (Имплантаты офтальмологические. Офтальмологические вискохирургические изделия) путем изменения структуры.

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

Дополнительные и измененные фразы, слова, показатели и/или их значения выделены в тексте стандарта 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

ИЗДЕЛИЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ВИСКОХИРУРГИЧЕСКИЕ

Общие требования безопасности

Ophthalmic implants. Ophthalmic viscosurgical devices. General safety requirements

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на офтальмологические вискохирургические изделия (далее — ОВИ) класса неактивных хирургических имплантатов, используемые во время хирургических операций в передней камере глаза субъекта. ОВИ предназначены для формирования и сохранения объема, защиты внутриглазных тканей и манипулирования ими при хирургическом вмешательстве. Фармакологическое действие ОВИ не рассматривается.

Стандарт устанавливает требования безопасности в отношении предусмотренного применения, характеристик конструкции, доклинической и клинической оценки, стерилизации, упаковки и этикетирования ОВИ и информации, предоставляемой изготовителем этих изделий.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-7—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-9—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции

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 10993-16—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деструкции и вымывания

ГОСТ ISO 13485—2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ГОСТ ИСО 14630—2002 Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования

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

ГОСТ 31214—2003 *Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность*

ГОСТ 31508—2012 *Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования*

ГОСТ 31580.7—2012 (ISO 11979-7:2001) *Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания*

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. 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 и определения

В настоящем стандарте применен термин «не доведенный до конца» по национальному стандарту государств, упомянутых в предисловии, как проголосовавших за принятие настоящего межгосударственного стандарта, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **базовая окружность** (reference circle): Окружность стандартного размера диаметром 10 или 25 мкм, используемая для измерения эквивалентного диаметра частицы.

3.2 **вязкоупругое изделие** (viscoelastic): Изделие, обладающее свойствами вязкости и упругости.

3.3 **диаметр эквивалентной площади** (equivalent area diameter): Диаметр круга, площадь которого эквивалентна площади частицы.

3.4 **контейнер для хранения** (storage container): Часть упаковки, предназначенная для защиты изделия во время транспортирования и хранения и содержащая упаковочную вставку и стерильный барьер.

3.5 **контрольная группа** (control populations): Субъекты, которым имплантированы документированные офтальмологические вискохирургические изделия.

3.6 **клинический испытатель** (clinical investigator): Лицо и/или организация, ответственное(ая) за проведение клинических испытаний и несущее(ая) клиническую ответственность за благополучие вовлеченных субъектов.

3.7 **клиническое испытание** (clinical investigation): Любое разработанное и запланированное систематическое изучение в целях проверки безопасности и/или эксплуатационных свойств офтальмологических вискохирургических изделий с участием субъектов.

3.8 **наблюдатель** (monitor): Лицо, назначенное организатором для наблюдения за соответствием действий клинического испытателя протоколу клинических испытаний и проверки исходных данных.

3.9 **нулевая сдвиговая вязкость** (zero shear viscosity): Установившаяся сдвиговая вязкость при скорости сдвига, приближающейся к нулю.

3.10 **организатор** (sponsor): Лицо и/или организация, которые несут ответственность за начало и/или проведение клинических испытаний ОВИ.

3.11 **окончательный отчет** (final report): Документ, заполняемый после окончания испытаний ОВИ, в том числе клинического, содержащий описание и оценку результатов.

3.12 **офтальмологическое вискохирургическое изделие; ОВИ** (ophthalmic viscosurgical device): Кратковременный имплантат, применяемый при хирургическом вмешательстве в передней камере глаза субъекта.

3.13 **первичный контейнер** (primary container): Ампула или шприц, содержащая(ий) офтальмологическое вискохирургическое изделие.

Примечание — Первичный контейнер является частью системы доставки.

3.14 **план клинических испытаний; ПКИ** (clinical investigation plan): Документ, определяющий цели, задачи, предполагаемую методологию, систему контроля, проведения анализа и хранения данных клинических испытаний.

3.15 **поле зрения окулярной сетки; ПЗС**: Площадь внутри большой окружности.