



**Офтальмологиялык имплантаттар. Интраокулярдык линзалар.
10-бөлүк. Факичтик интраокулярдык линзалар**

**Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы.
Часть 10: Факичные интраокулярные линзы**

(ISO 11979-10:2006, IDT)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

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

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 11979-10 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 | Оптические требования..... | 2 |
| 5 | Механические требования | 2 |
| 6 | Клинические испытания..... | 2 |
| 7 | Информация, предоставляемая изготовителем | 4 |
| | Приложение А (информативное) Клинические испытания | 5 |
| | Приложение В (информативное) Вопросы, касающиеся размеров выборки | 17 |
| | Библиография | 21 |

