



**Офтальмологиялык имплантаттар. Интраокулярдык линзалар.
7-бөлүк. Клиникалык сыноолор**

**Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы.
Часть 7: Клинические испытания**

(ISO 11979-7:2006, 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 2 сентября 2011 г. № 74-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 11979-7 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

1	Область применения.....	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения.....	1
4	Обоснование для проведения клинических испытаний.....	1
5	Этические соглашения	1
6	Общие требования.....	2
	Приложение А (информативное) Элементы клинических испытаний.....	4
	Приложение В (информативное) Оценка послеоперационного неблагоприятного результата и показателей остроты зрения	18
	Библиография.....	23

