
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31580.2–
2012
(ISO 11979-2:1999)

Имплантаты офтальмологические ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ

Часть 2

Оптические свойства и методы испытаний

(ISO 11979-2:1999, MOD)



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6796

" 29 " июня 2012 г.



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 11979-2:1999 Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 2: Optical properties and test methods (Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний) путем внесения дополнительных положений.

Дополнительные фразы, слова, показатели и/или их значения внесены в текст стандарта и выделены 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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Имплантаты офтальмологические

ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ

Часть 2

Оптические свойства и методы испытаний

Ophthalmic implants. Intraocular lenses.
Part 2. Optical properties and test methods

Дата введения 2015-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на интраокулярные линзы (далее — ИОЛ) независимо от материала, из которого они изготовлены, места локализации их в глазу пациента и их функционального назначения (протез хрусталика глаза или линза, предназначенная для коррекции зрения).

Стандарт устанавливает технические требования к оптическим свойствам ИОЛ и методы их испытаний.

Стандарт не распространяется на роговичные имплантаты и трансплантаты.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте не используют ссылки на межгосударственные стандарты. Следует использовать соответствующие национальные стандарты государств, упомянутых в предисловии, как проголосовавших за принятие настоящего межгосударственного стандарта.

Издание официально

3 Определения

В настоящем стандарте применяют термины по национальным стандартам государств, упомянутых в предисловии, как проголосовавших за принятие настоящего межгосударственного стандарта* и следующие термины с соответствующими определениями:

заднее фокусное расстояние (ЗФР) ИОЛ: *Расстояние от задней вершины ИОЛ до фокальной точки при падении параллельного пучка от источника излучения на ИОЛ.*

Примечание — Положение фокальной точки зависит от пространственной частоты падающего излучения и не совпадает с параксиальной фокальной точкой из-за наличия сферической аберрации при измерении. Полученное фокусное расстояние часто называют «лучшим фокусом».

функция передачи модуляции, ФПМ: *Зависимость коэффициента передачи модуляции от пространственной частоты.*

коэффициент передачи модуляции: *Отношение модуляции в изображении к модуляции в объекте для данной пространственной частоты.*

пространственная частота: *Величина, обратная расстоянию между последовательными максимумами в периодическом распределении интенсивности.*

модуляция: *Характеристика периодического синусоидального распределения интенсивности света, определяемая амплитудой ее изменения относительно среднего значения.*

4 Требования к оптическим свойствам ИОЛ

4.1 Общие требования

4.1.1 Требования, приведенные в разделе 4, применяют к готовому

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 51892–2002 «Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Термины и определения».