
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31590.1–
2012
(ISO 15004-1:2006)

ПРИБОРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ

Часть 1

Общие требования к офтальмологическим приборам
и методам испытаний

(ISO 15004-1:2006 , MOD)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6725

" 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 № 41-2012 от 24 мая 2012 г.)

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 15004-1:2006 Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods — Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments (Приборы офтальмологические. основополагающие требования и методы их испытаний. Часть 1. Общие требования, применяемые ко всем офтальмологическим приборам) путем внесения дополнительных положений. Дополнительные фразы, слова, показатели и/или их значения внесены в текст стандарта и выделены курсивом. Степень соответствия – модифицированная (MOD).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 53518-2009.

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

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	2
4	Общие требования	2
4.1	Общие положения	2
4.2	Требования к конструкции	2
4.3	Требования к характеристикам	2
4.4	Требования к взаимодействию с различными приборами	2
4.5	Требования к материалам	2
4.6	Требования к защите от загрязнений	3
4.7	Требования к шкалам и индикаторам	3
4.8	Требования термической безопасности	3
4.9	Требования механической безопасности	3
5	Требования к внешним воздействующим факторам	3
5.1	Требования к климатическим факторам при эксплуатации	3
5.2	Требования к условиям хранения	3
5.3	Требования к условиям транспортирования	4
6	Частные требования к активным офтальмологическим приборам	4
6.1	Требования электробезопасности	4
6.2	Требования механической прочности	4
6.3	Требования безопасности оптического излучения	4
7	Общие требования к методам испытаний	4
7.1	Воспламеняемость	5
7.2	Термическая безопасность	5
7.3	Внешние воздействующие факторы	5
7.4	Электрическая безопасность	6
8	Требования к сопроводительным документам	6
8.1	Общие требования к сопроводительным документам	6
8.2	Требования к маркировке	6
	Приложение А (справочное) Международные и межгосударственные стандарты на офтальмологические приборы, устанавливающие технические требования	7
	Библиография	8

ПРИБОРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ

Часть 1

Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний

Ophthalmic instruments. Part 1. General requirements applicable to all ophthalmic instruments and test methods

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на неинвазивные активные и неактивные офтальмологические приборы (далее — офтальмологические приборы), а также на средства для улучшения пониженного зрения и тонометры.

Стандарт устанавливает общие требования, предъявляемые к офтальмологическим приборам и методам их испытаний.

Стандарт не распространяется на офтальмологические приборы, которые используются в контакте с глазным яблоком пациента, а также на операционные микроскопы, медицинские эндоскопы и устройства, предназначенные для лазерного исследования или лечения глаз с помощью лазера.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

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

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

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

ГОСТ IEC 60601-1-1—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ IEC 60601-1-6—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность.

П р и м е ч а н и е — 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 соответствующим 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.