

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31585—
2012
(ISO 16671:2003)

Имплантаты офтальмологические
**РАСТВОРЫ ИРРИГАЦИОННЫЕ
ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ**

Общие требования безопасности

(ISO 16671:2003, MOD)



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6804

" 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 16671:2003 «Ophthalmic implants – Irrigating solutions for ophthalmic surgery» (Имплантаты офтальмологические. Ирригационные растворы для офтальмологической хирургии) путем изменения его структуры.

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

Дополнительные термины с соответствующими определениями внесены в текст стандарта и выделены путем заключения их в рамки из тонких линий.

Измененные фразы, слова, показатели и/или их значения выделены в тексте 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.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Имплантаты офтальмологические
РАСТВОРЫ ИРРИГАЦИОННЫЕ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ
Общие требования безопасности

Ophthalmic Implants. Irrigating solutions for ophthalmic surgery. General safety requirements

Дата введения 2015-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на офтальмологические ирригационные растворы (далее — ОИР) *класса неактивных хирургических имплантатов*, используемые во время хирургических операций на *передней камере глаза субъекта*. ОИР не оказывают принципиального иммунологического, фармакологического или метаболического действия.

Стандарт устанавливает требования безопасности в отношении предусмотренного применения, характеристик конструкции, доклинической и клинической оценок, стерилизации, упаковки и этикетирования ОИР и информации, предоставляемой их изготовителем.

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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

Издание официальное

ГОСТ 31585–2012

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

ГОСТ ISO 10993-10—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

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

Пр и м е ч а н и е – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. 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 применены термины по национальным стандартам государств, упомянутых в предисловии, как проголосовавших за принятие

*В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 14630–2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»