



**Офтальмологиялык имплантаттар. Интраокулярдык линзалар.
8-бөлүк. Негизги талаптар**

**Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы.
Часть 8: Основные требования**

(ISO 11979-8:2006, 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 12 октября 2011 г. № 85-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 11979-8 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.....	2
4	Безопасность и эффективность	2
5	Оптические и механические свойства	2
6	Биологическая совместимость	2
7	Клиническая оценка	2
8	Изготовление	3
9	Стерилизация.....	3
9.1	Общие положения	3
9.2	Бактериальные эндотоксины.....	3
10	Упаковывание и срок годности.....	4
11	Этикетирование и информация.....	4
12	Документация	4
	Библиография	5

