
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASCC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31580.3—
2012
(ISO 11979-3:1999)

Имплантаты офтальмологические
ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ
Часть 3
Механические свойства и методы испытаний

(ISO 11979-3:1999, MOD)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6723

" 22 " 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
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту ISO 11979-3:1999 Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 3: Mechanical properties and test methods (Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические 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

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
ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ**

Часть 3

Механические свойства и методы испытаний

Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 3. Mechanical 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 механическим свойствам ИОЛ и методы их испытаний.

Стандарт не распространяется на роговичные имплантаты и трансплантаты.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 31580.2—2012 (ISO 11979-2:1999) Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы их испытаний

Издание официальное

ГОСТ 31580.6—2012 (ISO 11979-6:1999) Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании

Примечание – При использовании 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 использовании 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 Определения

В настоящем стандарте применяют термины по национальным стандартам государств, упомянутых в предисловии, как проголосовавших за принятие настоящего межгосударственного стандарта, [1] и следующие термины с соответствующими определениями:

ИОЛ с открытыми петлями: Модель ИОЛ, которая имеет две петли, каждая петля закреплена одним концом за тело ИОЛ, а другой конец петли свободен.

ИОЛ с закрытыми петлями: Модель ИОЛ, которая имеет две петли, каждая петля закреплена обоими концами за тело ИОЛ.

ИОЛ с открытыми/закрытыми петлями: Модель ИОЛ, которая содержит две петли: одна петля закреплена одним концом за тело ИОЛ, другой конец петли свободен и вторая петля закреплена обоими концами за тело ИОЛ.

4 Требования к механическим свойствам ИОЛ

4.1 Общие положения

4.1.1 Измерения механических свойств для ИОЛ, не изменяющих габаритные размеры после имплантации, следует проводить при температуре