ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53518— 2009 (ИСО 15004-1:2006)

ПРИБОРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ

Часть 1

Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний

ISO 15004-1:2006
Ophthalmic instruments —
Fundamental requirements and test methods —
Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments
(MOD)

Издание официальное

БЗ 9—2009/607

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «ТКС-оптика» совместно с рабочей группой ПК 7 «Офтальмологическая оптика и приборы» ТК 296 «Оптика и оптические приборы» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 296 «Оптика и оптические приборы»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 декабря 2009 г. № 755-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 15004-1:2006 «Приборы офтальмологические. Основополагающие требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применяемые ко всем офтальмологическим приборам» (ISO 15004-1:2006 «Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments») путем введения дополнительных слов (фраз) и требований. При этом дополнительные слова (фразы) и требования, включенные в текст стандарта для учета потребностей национальной экономики Российской Федерации и/или особенностей российской национальной стандартизации, выделены курсивом.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (пункт 3.5)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

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 . . . 5
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 *национальные* стандарты на офтальмологические приборы, устанавливающие технические требования . . . 7
Приложение В (обязательное) Сведения о соответствии ссылочных международных (региональных) стандартов национальным стандартам Российской Федерации, использованным в настоящем стандарте в качестве нормативных ссылок . . . 8
Библиография . . . 9

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 — 2011—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 стандарты:

ГОСТ Р ИСО 14971—2006 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО 15223—2002 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 51609—2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1—2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6—2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность

Примечание — 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 ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым 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.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **офтальмологический прибор** (ophthalmic instrument): Прибор, применяемый для исследования и диагностики глаза пациента.

3.2 **неинвазивный офтальмологический прибор** (non-invasive ophthalmic instrument): Офтальмологический прибор, который не проникает в структуры глаза пациента полностью или частично.

3.3 **активный офтальмологический прибор** (active ophthalmic instrument): Офтальмологический прибор, для работы которого необходим источник электрического питания и/или другой источник питания.

Примечание — Офтальмологические устройства, предназначенные для передачи энергии, веществ или других элементов между активным офтальмологическим прибором и пациентом без значительного изменения, не относят к активным офтальмологическим приборам.

3.4 **изготовитель [офтальмологического прибора]** (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, которое поставляет офтальмологический прибор на рынок.

4 Общие требования

4.1 Общие положения

4.1.1 При отличии требований, содержащихся в *ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-1*, от требований настоящего стандарта следует руководствоваться требованиями настоящего стандарта.

4.1.2 Общие требования к офтальмологическим приборам, приведенные в настоящем стандарте, следует применять совместно с требованиями нормативных документов на конкретный тип офтальмологических приборов. В приложении А приведен перечень действующих международных и национальных нормативных документов, относящихся к области применения стандарта.

4.1.3 Изготовитель офтальмологических приборов должен проводить процедуру менеджмента риска в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14971, целью которой являются:

- *оценка вероятности возникновения риска для пациента;*
- *оценка последствий нанесения вреда (степень тяжести нанесения).*

4.1.4 Общие требования к классификации офтальмологических приборов в зависимости от потенциального риска применения — по ГОСТ Р 51609.

4.2 Требования к конструкции

4.2.1 Офтальмологические приборы должны быть сконструированы так, чтобы при выполнении предполагаемых функций в соответствии с инструкциями, предоставляемыми изготовителем, риски, связанные с данным применением, снижались до уровня, сравнимого с известным уровнем риска в данной области.

4.3 Требования к характеристикам

4.3.1 Офтальмологический прибор должен иметь характеристики, предусмотренные изготовителем для выполнения предполагаемых функций в предполагаемых условиях эксплуатации.

4.4 Требования к взаимодействию с различными приборами

4.4.1 При использовании с офтальмологическим прибором другого прибора, взаимодействующего с ним, соединительная система не должна ухудшать заданные характеристики каждого прибора.

4.4.2 При подключении активных офтальмологических приборов к источнику питания следует применять общие требования безопасности по *ГОСТ Р МЭК 60601-1-1* и требования эксплуатационной пригодности по *ГОСТ Р МЭК 60601-1-6*.

4.5 Требования к материалам

4.5.1 Компоненты офтальмологического прибора, которые предназначены для непосредственного контакта с кожей пациента или оператора, должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, не вызывающих аллергических реакций при использовании по назначению, предполагаемому изготовителем, *и быть разрешенными к применению органами Роспотребнадзора.*

4.5.2 Материалы, используемые в офтальмологическом приборе, не должны воспламеняться. При проведении испытания по 7.1 горение не должно продолжаться после удаления накаленной проволоки.

4.6 Требования к защите от загрязнений

4.6.1 Детали офтальмологического прибора, которые предназначены для непосредственного контакта с кожей пациента и/или оператора, должны иметь одноразовую упаковку и/или пройти дезинфекцию *при каждом использовании их с пациентом и/или оператором*.

4.7 Требования к шкалам и индикаторам

4.7.1 Шкалы и индикаторы офтальмологических приборов необходимо конструировать и размещать в соответствии с эргономическими принципами с учетом предполагаемого назначения прибора.

4.8 Требования термической безопасности

4.8.1 Температура деталей офтальмологического прибора, которые доступны оператору и/или пациенту, не должна превышать значений максимально допустимых температур, указанных в *ГОСТ Р 50267.0 (подразделы 42.1—42.3, таблица Xb)*.

4.9 Требования механической безопасности

4.9.1 Риск физического увечья в процессе выполнения офтальмологическим прибором предполагаемых функций в соответствии с инструкциями для потребителя должен быть минимальным.

5 Требования к внешним воздействующим факторам

5.1 Требования к климатическим факторам при эксплуатации

5.1.1 Офтальмологический прибор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по таблице 1.

Таблица 1 — Климатические условия при эксплуатации

Параметр	Значение параметра
Температура, °С	От 10 до 35
Относительная влажность, %	От 30 до 90
Атмосферное давление, гПа	От 800 до 1060
Ударная нагрузка (без упаковки)[a]	10 г при длительности 6 мс
[a] Применимо только для ручных приборов.	

Примечание — Требования, установленные в 5.1, 5.2 и 5.3, должны быть проверены по 7.3 настоящего стандарта.

5.2 Требования к условиям хранения

5.2.1 Условия хранения офтальмологических приборов приведены в таблице 2. Рабочие характеристики офтальмологических приборов после хранения должны соответствовать заданным изготовителем при адаптации к климатическим факторам эксплуатации по таблице 1.

Таблица 2 — Условия хранения

Параметр	Значение параметра
Температура, °С	От –10 до +55
Относительная влажность, %	От 10 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

5.2.2 Некоторые офтальмологические приборы при условиях хранения по таблице 2 не выдерживают экстремальной температуры хранения вследствие ухудшения своих рабочих характеристик. В этом случае офтальмологический прибор считают соответствующим требованиям настоящего стандарта, если изготовитель дополнительно к информации по 8.1 укажет информацию, приведенную на рисунке 1.

ДАННЫЙ ПРИБОР НЕ УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р ИСО 15004-1 ПРИ ХРАНЕНИИ. НЕ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРИБОР В УСЛОВИЯХ, ПРИ КОТОРЫХ ТЕМПЕРАТУРА МОЖЕТ ПОВЫСИТЬСЯ ДО _____ °С ИЛИ ПОНИЗИТЬСЯ ДО _____ °С.

Рисунок 1

Данную информацию изготовитель приводит в инструкции пользователя и на транспортной таре изготовителя. Шрифт надписи — полужирный, состоящий из прописных букв.

5.3 Требования к условиям транспортирования

5.3.1 Условия транспортирования офтальмологического прибора должны соответствовать условиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3 — Условия транспортирования

Параметр	Значение параметра
Температура, °С	От –40 до +70
Относительная влажность, %	От 10 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1060
Синусоидальная вибрация, Гц	От 10 до 500 : 0,5 г
Ударная нагрузка	30 г при длительности 6 мс
Ударная тряска	10 г при длительности 6 мс

5.3.2 Офтальмологический прибор рекомендуется проверять на условия транспортирования в транспортной таре, *разработанной по чертежам изготовителя и утвержденной в установленном порядке.*

5.3.3 Рабочие характеристики офтальмологических приборов после испытания на условия транспортирования должны соответствовать заданным изготовителем при адаптации к климатическим факторам эксплуатации по таблице 1.

6 Частные требования к активным офтальмологическим приборам

6.1 Требования электробезопасности

6.1.1 Требования электробезопасности должны соответствовать требованиям *ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-6*. Соответствие требованиям должно быть проверено по 7.4 настоящего стандарта.

6.2 Требования механической прочности

6.2.1 Требования механической прочности *раздела 4, подраздела 21 ГОСТ Р 50267.0* к активным офтальмологическим приборам не применяют.

6.3 Требования безопасности оптического излучения

6.3.1 Возможность возникновения опасности оптического излучения будет иметь место только для типов офтальмологических приборов с очень высоким радиационным выходом, которые способны вызвать сильную облученность сетчатки и другой глазной ткани. Требования безопасности оптического излучения для офтальмологических приборов установлены в [1], и предельные значения, указанные в стандарте, считаются допустимыми в отношении рисков при оценке на соответствие предполагаемым характеристикам.

7 *Общие требования* к методам испытаний

Все испытания, представленные в данном разделе настоящего стандарта, являются едиными испытаниями для офтальмологических приборов.

7.1 Воспламеняемость

Испытания на воспламеняемость следует проводить в соответствии с [2] при температуре (650 ± 10) °С с использованием испытательного оборудования по [3].

7.2 Термическая безопасность

Требования, установленные в 4.8, должны быть проверены при наибольшей температуре окружающей среды, указанной в таблице 1.

7.3 Внешние воздействующие факторы

Общие требования, установленные в разделе 5, должны быть проверены испытаниями по [4] или [5], представленными в таблице 4.

Таблица 4 — Испытания на воздействие внешних факторов

Условия	Испытание[a b c d]	Ссылка на источник библиографии	*Метод воздействия*[a]
Климатические условия при эксплуатации	11-01-2 *	[4]	Сухое тепло
	(10 ± 2) °С/16 ч		
	11-02-2 *		Сухое тепло
	(40 ± 2) °С/16 ч		
	12-01-2*		Влажное тепло
	(40 ± 2) °С при относительной влажности (от 90 % до 95 %)/16 ч		
Условия хранения	10-02-1	[4]	Холод
	(– 10 ± 3) °С/16 ч		
	11-03-1		Сухое тепло
	(55 ± 2) °С/16 ч		
	12-06-1		Влажное тепло
	(55 ± 2) °С при относительной влажности (от 90 % до 95)% /6 ч		
Условия транспортирования	14-06-0	[4]	Медленное изменение температуры
	(–40 ± 3) °С/(+70 ± 2) °С/5х		
	30-03-0	[5]	Ударное воздействие
	30 г/6 мс		
	31-01-0		Ударная тряска
	Ударная тряска 10 г/6 мс/1000х		
	36-01-0		Синусоидальная вибрация
	0,5 г/от 10 Гц до 500 Гц/2х		

* Код внешних воздействующих факторов читается следующим образом:

XX — XX — X

Метод воздействия (см. сноску b) _____

Степень жесткости (см. сноску c) _____

Рабочее состояние прибора (см. сноску d) _____

Окончание таблицы 4

[b] Методы воздействия, перечисленные в данной таблице, указывают следующими цифрами:
10 — холод;
11 — сухое тепло;
12 — влажное тепло;
14 — медленное изменение температуры;
30 — механическое напряжение — ударное воздействие;
31 — механическое напряжение — ударная тряска;
36 — механическое напряжение — синусоидальная вибрация.
[c] Степени жесткости соответствуют приведенным в [4] и/или [5].
[d] Цифры рабочего состояния прибора означают:
0 — образец находится в упаковке для транспортирования и/или хранения, предоставляемой изготовителем;
1 — образец не защищен, готов к работе, питание не подключено;
2 — образец работает во время испытания, как указано в соответствующих нормативных документах.
[e] Допускаются отклонения от стандартизированных значений климатических условий, указанных в таблице 1: действительные значения климатических условий при эксплуатации должны быть указаны в отчете об испытаниях.

7.4 Электрическая безопасность

7.4.1 Следует провести испытания по защите от опасности поражения электрическим током в соответствии с *ГОСТ Р 50267.0* при учете 6.2 настоящего стандарта.

8 Требования к сопроводительным документам

8.1 Общие требования к сопроводительным документам

8.1.1 К офтальмологическим приборам должна прилагаться инструкция пользователя, в которой объясняется, как безопасно пользоваться прибором для выполнения предполагаемых функций с учетом знаний потенциального пользователя. В частности, информация должна включать в себя:

a) наименование изготовителя;

b) указание по эффективной дезинфекции прибора с конкретной ссылкой на приборы, возвращаемые изготовителю после ремонта и технического обслуживания (если это приемлемо);

c) подтверждение того, что прибор в транспортной таре изготовителя способен выдерживать условия транспортирования, указанные в настоящем стандарте;

d) информацию, указанную в [1] (раздел 7);

e) подтверждение того, что прибор не может выполнить температурные требования согласно 5.2.1, если требуется.

8.2 Требования к маркировке

8.2.1 Офтальмологический прибор должен иметь постоянную маркировку, на которой указана следующая информация:

a) наименование изготовителя и/или товарный знак;

b) адрес изготовителя, модель и заводской номер;

c) предупреждающие сообщения и/или меры предосторожности, которые следует предпринять;

d) дополнительная маркировка, если требуется, — по *ГОСТ Р 50267.0*.

8.2.2 Требования к символам, применяемым при маркировании офтальмологических приборов, — по ГОСТ Р ИСО 15223.

Приложение А
(справочное)

Международные и *национальные* стандарты на офтальмологические приборы, устанавливающие технические требования

ИСО 8612:2001 Офтальмологические приборы. Тонометры

ГОСТ Р ИСО 9801—2008 Офтальмологические приборы. Наборы пробных очковых линз. Технические требования и методы испытаний

ИСО 10341:1997 Офтальмологические приборы. Преломляющие головки

ГОСТ Р ИСО 10342—2008 Офтальмологические приборы. Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 10343–2008 Офтальмологические приборы. Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний

ИСО 10938:1998 Офтальмологические приборы. Проекторы для демонстрации оптотипов

ИСО 10939:2007 Офтальмологические приборы. Микроскопы со щелевой лампой

ИСО 10940:1998 Офтальмологические приборы. Фундус-камеры

ИСО 10942:2006 Офтальмологические приборы. Офтальмоскопы

ИСО 10943:2006 Офтальмологические приборы. Офтальмоскопы обратного зрения

ИСО 10944:1998 Офтальмологические приборы. Синоптофоры

ИСО 12865:2006 Офтальмологические приборы. Скиаскопы

ИСО 12866:1999 Офтальмологические приборы. Периметры

ИСО 12867:1998 Офтальмологические приборы. Пробные очковые оправы

ИСО 15253:2000 Офтальмологическая оптика и приборы. Оптические изделия для улучшения пониженного зрения

ИСО 15254:2002 Офтальмологическая оптика и приборы. Электрооптические изделия для улучшения пониженного зрения

ИСО 19980:2005 Офтальмологические приборы. Роговичные топографы

Приложение В
(обязательное)

Сведения о соответствии ссылочных международных (региональных) стандартов национальным стандартам Российской Федерации, использованным в настоящем стандарте в качестве нормативных ссылок

Таблица В.1

Обозначение ссылочного национального стандарта Российской Федерации	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта и условное обозначение степени соответствия ссылочному национальному стандарту
ГОСТ Р ИСО 14971—2006	ИСО 14971:2000 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам (IDT)
ГОСТ Р ИСО 15223—2002	ИСО 15223:2000 Изделия медицинские. Символы, используемые на этикетках и ярлыках медицинских изделий и предлагаемая информация (IDT)
ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88)	МЭК 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к основной технике безопасности и существенным характеристикам (NEQ)
ГОСТ Р 51609—2000	—
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007	МЭК 60601-1-1:1999 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам (IDT)
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6—2007	МЭК 60601-1-6:2004 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Возможность использования (IDT)

Примечание — В настоящем стандарте использованы следующие условные обозначения степени соответствующих стандартов:
- IDT — идентичный стандарт;
- NEQ — неэквивалентный стандарт.

Библиография

[1] ИСО 15004-2:2007	*Офтальмологические приборы. Основополагающие требования и методы испытания. Часть 2. Защита от световой опасности*
ISO 15004-2:2007	*Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 2: Light hazard protection*
[2] МЭК 60695-2-11:2000	*Испытание на пожароопасность. Часть 2-11. Методы испытания, основанные на методе светящейся/нагретой нити. Метод испытания конечных изделий на воспламеняемость светящейся нити*
IEC 60695-2-11:2000	*Fire hazard testing — Part 2-11: Glowing/hot-wire based test methods — Glow-wire flammability test method for end-products*
[3] МЭК 60695-2-10:2000	*Испытание на пожароопасность. Часть 2-10. Методы испытания, основанные на методе светящейся/нагретой нити. Аппарат со светящейся нитью и общая процедура испытания*
IEC 60695-2-10:2000	*Fire hazard testing — Part 2-10: Glowing/hot-wire based test methods — Glow-wire apparatus and common test procedure*
[4] ИСО 9022-2:2002	*Оптика и оптические приборы. Методы испытания на воздействие окружающей среды. Часть 2. Холод, тепло и влажность*
ISO 9022-2:2002	*Optics and optical instruments — Environmental test methods — Part 2: Cold, heat and humidity*
[5] ИСО 9022-3:1998	*Оптика и оптические приборы. Методы испытания на воздействие окружающей среды. Часть 3. Механическое напряжение*
ISO 9022-3:1998	*Optics and optical instruments — Environmental test methods — Part 3: Mechanical stress*

УДК 681.7:006.354 ОКС 11.040.55 П46 ОКП 94 4200

Ключевые слова: офтальмологические приборы, общие требования, методы испытаний, условия хранения, транспортирования

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 14.12.2010. Подписано в печать 02.02.2011. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,20. Тираж 81 экз. Зак. 63.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.