ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14534— 2013

Оптика офтальмологическая

КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Общие требования

ISO 14534:2011
Ophthalmic optics – Contact lenses and contact lens care products – Fundamental requirements
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 мая 2013 г. № 72-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14534:2011«Офтальмологическая оптика. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования» (ISO 14534:2011 «Ophthalmic optics – Contact lenses and contact lens care products – Fundamental requirements»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «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 (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

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

Введение

Международная организация по стандартизации (ИСО) представляет собой всемирное объединение национальных организаций по стандартизации (комитетов –членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется Техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член может принимать участие в работе любого Технического комитета по интересующему его вопросу. Правительственные и неправительственные международные организации, сотрудничающие с ИСО, также принимают участие в этой работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в электротехнике.

Международные стандарты составляются по правилам, установленным в Директивах ИСО/МЭК, часть 2.

Основной задачей Технических комитетов является разработка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые Техническими комитетами, направляются на голосование комитетам-членам. Опубликование в качестве международного стандарта требует одобрения не менее 75 % голосовавших комитетов-членов.

В настоящее время контактные линзы и средства ухода за ними нормированы по-разному в различных странах. Данный международный стандарт был заказан CEN Европейской Комиссией и был первоначально разработан совместной рабочей группой ИСО/CEN с целью обеспечения глобальной гармонизации. Его первым изданием был стандарт ИСО 14534:1997. Не исключено, что в некоторых странах за пределами Европейского Союза могут оказаться необходимыми другие требования. Однако, выражается надежда, что принятие нынешнего третьего издания данного международного стандарта будет еще одним шагом к гармонизации и взаимному признанию стандартов.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оптика офтальмологическая

КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Общие требования

Ophthalmic optics. Contact lenses and contact lens care products. Fundamental requirements

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности и эксплуатационные требования к контактным линзам, средствам ухода за ними и другим принадлежностям контактных линз.

Настоящий стандарт не нормирует вопросы электробезопасности и электромагнитной совместимости, которые могут возникнуть при эксплуатации электрооборудования в связи с контактными линзами или средствами ухода за ними.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

ИСО 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание в системе управления рисками (ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

ИСО 11978 Оптика и оптические приборы. Контактные линзы и средства ухода за ними. Информация, предоставляемая изготовителем (ISO 11978, Ophthalmic optics – Contact lenses and contact lens care products – Information supplied by the manufacturer)

ИСО 11980 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за ними. Указания по клиническим испытаниям (ISO 11980, Ophthalmic optics – Contact lenses and contact lens care products – Guidance for clinical investigations)

ИСО 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за ними. Руководство по определению впитывающей способности (ISO 11986, Ophthalmic optics – Contact lenses and contact lens care products – Determination of preservative uptake and release)

ИСО 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока складского хранения (ISO 11987, Ophthalmic optics – Contact lenses – Determination of shelf-life)

ИСО 13212 Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Указания по определению срока складского хранения (ISO 13212, Ophthalmic optics – Contact lens care products – Guidelines for determination of shelf-life)

ИСО 14155 Клинические исследования медицинских приборов и аппаратов предназначенных для пациентов. Доброкачественная клиническая практика (ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice)

ИСО 14729:2001. Изменение 1:2010 Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Микробиологические требования и методы испытаний материалов, а также гигиенический режим обращения с контактными линзами (ISO 14729:2001/Amd.1:2010, Ophthalmic optics – Contact lens

Издание официальное

care products – Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses – Amendment 1)

ИСО 14730 Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Определение эффективности предохранения от микробов и определение срока утилизации (ISO 14730, Ophthalmic optics. Contact lens care products. Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date)

ИСО 14971 Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским приборам и аппаратам (ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices)

ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Графические символы для применения на этикетках медицинских инструментов, их этикетирование и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements)

ИСО 18369-1 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1. Словарь, система классификации и рекомендации по установлению требований к этикетированию (ISO 18369-1, Ophthalmic optics – Contact lenses – Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications)

ИСО 18369-2 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 2. Допуски (ISO 18369-2, Ophthalmic optics – Contact lenses – Part 2: Tolerances)

ИСО 22442 (все части) Медицинская аппаратура с использованием животных тканей и их производных (ISO 22442 (all parts), Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 18369-1.

4 Безопасность и эксплуатационные свойства

4.1 Предусмотренное применение контактной линзы, средств ухода за ней или других принадлежностей для контактных линз должно быть документировано.

4.2 Эксплуатационные свойства должны быть продемонстрированы оценкой имеющейся информации и историей применения на пациентах, при необходимости наряду с доклиническими и клиническими испытаниями. При оценке безопасности и эксплуатационных свойств должно быть принято в рассмотрение каждое из следующих перечислений, а решения должны быть документированы:

a) функциональные характеристики, предусмотренное применение и условия использования;

b) специфические требования к жестким контактным линзам и гидрогелевым контактным линзам по ИСО 18369-2;

c) микробиологические характеристики, в том числе биологическая нагрузка, стерильность, дезинфекция контактных линз и действия по предохранению (см. раздел 10).

d) биологическая совместимость, в том числе экстрагируемые вещества, цитотоксичность, раздражение, сенсибилизация, остатки стерилизующих агентов и продукты деградации — должны применяться соответствующие требования по ИСО 10993-1;

e) клиническая оценка (см. раздел 8);

f) физико-химическая совместимость (в том числе впитывание и высвобождение предохраняющих агентов) между контактными линзами и средствами ухода за ними или другими принадлежностями контактных линз, как установлено в ИСО 11986;

g) стабильность, в том числе срок предпродажного хранения и дата утилизации (см. раздел 12);

h) другие виды предусмотренного применения, например, определение эффективности чистки или контрольно-измерительные функции;

Примечание – Методы испытаний – см. раздел 2 и библиографию.

4.3 При отсутствии подходящего стандарта изготовитель должен продемонстрировать соответствие изделия объявленным параметрам с помощью надежных научных результатов лабораторных или клинических исследований.

Примечание – Изготовителям контактных линз и средств ухода за ними следует напомнить о требованиях прослеживаемости в том смысле, как об этом упомянуто в стандартах по управлению качеством.

5 Оценка рисков

5.1 Формальную оценку рисков следует проводить для каждой конструкции контактных линз, средств ухода за ними и других принадлежностей к контактным линзам. Оценка рисков должна осуществляться по признанной методике. Результат оценки рисков для всех аспектов безопасности, эксплуатационных свойств и этикетирования должен быть документирован. Применяют ИСО 14971.

5.2 Оценку рисков следует проверять:

a) регулярно;

b) каждый раз, когда изделие или технология его изготовления претерпевает изменение;

c) каждый раз, когда претерпевает изменение упаковка или этикетирование;

d) каждый раз, когда изготовителю становится известной новая информация, относящаяся к делу.

6 Конструкция

Конструкция должна быть документирована, обоснована и проверена для того, чтобы продемонстрировать достижение необходимых эксплуатационных свойств и безопасности при использовании изделия предусмотренным образом.

7 Материалы

7.1 Материалы, применяемые для изготовления или во время производства контактных линз, средств ухода за ними и других принадлежностей к контактным линзам, следует выбирать с учетом их свойств, необходимых для обеспечения требований безопасности, эксплуатационных характеристик, технологии, способа обращения и совместимости с другими материалами, с которыми они могут войти в контакт.

7.2 На материалы животного происхождения распространяется ИСО 22442 (все части).

7.3 Обоснование выбора конкретных материалов должно быть документировано.

8 Клиническая оценка

Безопасность и/или эксплуатационные свойства изделия в аспекте применения предусмотренным образом должны быть оценены клинически одним или несколькими из следующих методов:

a) изучение соответствующей научной литературы, относящейся к предусмотренному применению и эксплуатационным свойствам изделия и использованным методикам оценки;

b) опыт, полученный в ходе предыдущего использования;

c) клиническое исследование.

Всякое клиническое исследование должно удовлетворять принципам доброкачественной клинической практики, приведенными в ИСО 14155 и ИСО 11980.

9 Технология

Для обеспечения качества изделия технологические процессы должны быть документированы и контролируемы. Изделия должны удовлетворять требованиям к качеству, установленным в конструкторской документации или в технических условиях на изделия. Должны быть выдержаны определенные уровни химических, физических и биологических параметров, особенно в отношении микробиологических или твердых дисперсных загрязнителей, способных отрицательно повлиять на безопасность врача или пациента, а также на функциональную безопасность и надежность изделия.

Примечание – Руководство по управлению качеством см. в библиографии.

10 Микробиологические требования

10.1 Контактные линзы

10.1.1 Линзы, поставляемые стерильными

Мягкие контактные линзы следует поставлять стерильными. Уровень обеспечения стерильности (УОС) должен составлять не более 10^{-6}.

Линзы, маркированные как стерильные, должны быть стерилизованы одобренным способом. Уровень обеспечения стерильности и способ стерилизации должны быть документированы.

Линзы, поставляемые стерильными, должны быть упакованы таким образом, чтобы они оставались стерильными в нормальных условиях хранения, транспортирования и обращения до тех пор, пока барьерная система стерильности не будет вскрыта или повреждена.

Примечание – Данное требование распространяется на линзы, поставляемые стерильными, поэтому применяется новый термин «барьерная система стерильности» по [54] вместо прежнего термина «первичная упаковка».

10.1.2 Линзы, поставляемые не стерильными

Линзы, поставляемые не стерильными, должны быть изготовлены и упакованы по технологии, относительно которой доказано возникновение за время предпродажного срока хранения биологической нагрузки в среднем не более 100 КОЕ (колониеобразующих единиц) на линзу.

Примечание – Руководство по методам испытаний, включая оценку биологической нагрузки на медицинские изделия, приведено в [35].

10.1.3 Диагностические линзы

Изготовители диагностических контактных линз многоразового использования должны предоставлять инструкции по безопасному уходу за ними между применениями.

Примечание – Руководство по гигиеническому обращению с диагностическими контактными линзами многоразового использования приведено в [6].

10.2 Средства ухода за контактными линзами

10.2.1 Средства ухода за контактными линзами, поставляемые в крупной фасовке (вместимостью не менее 250 мл), должны быть изготовлены и упакованы по такой технологии, относительно которой доказано возникновение за время предпродажного срока хранения биологической нагрузки в среднем не более 100 КОЕ/г (если не обосновано иное), и при этом отсутствуют следующие патогенные микробы: *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* и *Escherichia coli*.

10.2.2 Жидкие средства ухода за контактными линзами следует поставлять либо окончательно стерильными (УОС не более 10^{-6}), либо обработанными асептически в ходе одобренного и документированного процесса.

Примечание – Руководство по асептической укупорке приведено в [37].

10.2.3 Растворы для ухода за контактными линзами, рассчитанные на неоднократное применение, должны быть законсервированы в соответствии с ИСО 14730 на протяжении всего обозначенного срока хранения вплоть до даты утилизации.

10.2.4 Средства ухода за контактными линзами, предназначенные для их дезинфекции, должны обладать антибактериальным действием в соответствии с ИСО 14729 на протяжении обозначенного срока хранения.

Примечание – На средства дезинфекции контактных линз [47] и [48] не распространяются.

10.3 Другие принадлежности контактных линз

Материалы, маркированные как стерильные, должны быть стерилизованы одобренным методом. Уровень обеспечения стерильности и метод стерилизации должны быть документированы (см. 10.2.2).

11 Упаковка

11.1 Упаковка контактных линз, средств ухода за ними и других принадлежностей контактных линз должна быть такой, чтобы она защищала изделия от возможных повреждений и не влияла отрицательно на их функции, безопасность или эксплуатационные свойства в нормальных условиях хранения, транспортирования и манипулирования (см. раздел 5).

11.2 Упаковка изделий, маркированных как стерильные, должна поддерживать их стерильность в нормальных условиях хранения, транспортирования и манипулирования до момента вскрытия или повреждения барьерной системы стерильности, либо до момента истечения срока годности.

11.3 Упаковка изделий, не маркированных как стерильные, должна поддерживать их чистоту в нормальных условиях хранения, транспортирования и манипулирования до момента применения либо в пределах обозначенного срока предпродажного хранения.

11.4 Упаковка всех изделий, маркированных как стерильные, и всех средств ухода за контактными линзами в крупной фасовке должна быть невосстанавливаемой. Упаковки и/или этикетки аналогичных или похожих изделий, реализуемые как стерильные, так и как не стерильные, должны быть различными.

12 Срок предпродажного хранения и дата утилизации

12.1 Срок предпродажного хранения контактных линз и средств ухода за ними должен быть установлен на основании испытаний, демонстрирующих, что каждое изделие в невскрытой упаковке продолжает удовлетворять всем техническим требованиям при условиях хранения, установленных ИСО 11987 для контактных линз и ИСО 13212 для средств ухода за ними.

12.2 Жидкие средства ухода за контактными линзами, упакованные в многодозовую тару, должны быть:

a) законсервированы в соответствии с ИСО 14730 или

b) упакованы в тару, которая устроена и маркирована таким образом, чтобы свести к минимуму риск повреждения глаз в результате загрязнения в процессе использования. Должны быть учтены вместимость и размеры тары, максимальный срок использования после вскрытия тары и нанесение на этикетку специальных предупредительных надписей, которые помогали бы свести к минимуму риск повреждения глаз в результате загрязнения.

12.3 Жидкие средства ухода за контактными линзами, которые недостаточно законсервированы, должны быть упакованы в однодозовую тару либо в многодозовую тару, удовлетворяющую требованиям 12.2, перечисление b).

12.4 Дата утилизации контактных линз и средств ухода за ними должна быть установлена на основании документального подтверждения.

Примечание – В ИСО 14730 приведены требования, руководство и методы испытаний для определения эффективности консервации средств ухода за контактными линзами и даты их утилизации.

13 Этикетирование и информация, предоставляемая изготовителем

13.1 Общие требования

Этикетирование контактных линз и средств ухода за ними должно соответствовать требованиям ИСО 11978.

13.2 Требования к дополнительной информации о контактных линзах

13.2.1 Для линз, поставляемых не стерильными, информация, предоставляемая изготовителем, должна включать соответствующие инструкции, например, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, а также любую другую информацию, необходимую для безопасного применения контактных линз и средств ухода за ними.

13.2.2 Если изготовитель заявляет, что контактную линзу следует заменять через определенные промежутки времени, эти интервалы должны быть указаны в информации, предоставляемой изготовителем.

13.2.3 Если изготовитель поставляет наборы пробных контактных линз, должен быть указан способ ухода за ними. Если существуют ограничения по времени или числу сеансов использования этих линз, они должны быть оговорены.

13.3 Требования к дополнительной информации о средствах ухода за контактными линзами

13.3.1 Материалы, окончательно стерилизованные до УОС не более 10^{-6}, должны быть этикетированы как стерильные с использованием символа STERILE, установленного ИСО 15223-1; см. также [7]. Материалы, обработанные асептически, должны быть этикетированы как стерильные символом STERILE A по ИСО 15223-1 или [7].

13.3.2 Для консервированных средств, рассчитанных на многоразовое использование, этикетка и инструкция по использованию должны содержать пункт, сообщающий потребителю наибольший срок использования после вскрытия средства, по истечении которого средство должно быть утилизировано в соответствии с инструкциями изготовителя.

13.3.3 Дезинфицирующие средства для контактных линз, отвечающие требованиям «самостоятельных» (см. ИСО 14729, подраздел 5.1), могут быть этикетированы как «дезинфицирующие растворы» или «средства для контактных линз». Информация об исключении отдельных стадий обращения (например, «Не тереть») должна содержаться на этикетке упаковки только в том случае, когда расписаны все этапы обращения с линзой.

13.3.4 Средства дезинфекции контактных линз, не отвечающие требованиям ИСО 14729, подраздел 5.1, (первичный критерий), но отвечающие требованиям ИСО 14729, подраздел 5.2, (вторичный критерий) и ИСО 14729, подраздел 5.3, (режимный критерий), должны быть этикетированы как «компоненты системы». Этикетирование должно четко оговаривать все мероприятия, необходимые для обеспечения ухода за каждой линзой в целях безопасности пользователя. Ни один отдельный компонент в пределах системы не может быть обозначен как «дезинфицирующий раствор» или «средство дезинфекции контактных линз».

13.3.5 Изготовитель контактных линз должен привести рекомендации по выбору, применению и утилизации контейнеров от контактных линз.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 10993-1:2003	IDT	ГОСТ ISO 10993-1–2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование»
ИСО 11978:2000	–	*
ИСО 11980	MOD	ГОСТ Р 55041–2012 (ИСО 11980:2009) «Оптика офтальмологическая. Линзы контактные и средства ухода за ними. Руководство по клиническим испытаниям»
ИСО 11986:2010	–	*
ИСО 11987:97	–	*
ИСО13212:2011	–	*
ИСО 14155-1:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 14155-1–2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования»
ИСО 14729:2001	IDT	ГОСТ Р ИСО 14729–2010 «Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Микробиологические требования и методы испытаний. Схемы гигиенической обработки контактных линз»
ИСО 14730:2000	MOD	ГОСТ Р 55040–2012 (ИСО 14730:2000) «Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Метод испытания эффективности антибактериальных консервантов и руководство по определению срока утилизации»
ИСО 14971:2007	IDT	ГОСТ ISO 14971–2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ИСО 15223-1-2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1–2010 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. общие требования»
ИСО 18369-1:2006	MOD	ГОСТ Р 53941–2010 (ИСО 18369-1:2000) «Офтальмологическая оптика. Контактные линзы. Часть 1. Термины, определения и буквенные обозначения»
ИСО 18369-2:2006	–	*
ИСО 22442-1:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 22442-1–2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска»
ИСО 22442-2:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 22442-2–2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки.»
ИСО 22442-3:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 22442-2–2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и(или) дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии»
ИСО 22442-4:2007	–	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT– идентичные стандарты;
- MOD – модифицированные стандарты.

Библиография

Управление качеством

[1] ИСО 9001 Системы управления качеством. Требования
[2] ИСО 9004 Управление на благо непрерывного успеха организации. Подход к управлению качеством
[3] ИСО 13485 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к целевому регулированию
[4] ИСО/ТО 14969 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Руководство по применению ISO 13485:2003
[5] Стандарт по обеспечению качества при производстве лекарств, БАДов, косметики и медицинских изделий, сентябрь 2004 г., Приказ № 136 Министерства здравоохранения труда и социального обеспечения Японии

Терминология, этикетирование, информация

[6] ИСО/ТС 19979 Офтальмологическая оптика. Контактные линзы. Гигиеничное обращение с диагностическими контактными линзами многоразового использования
[7] ЕН 980 Графические символы для применения в этикетировании медицинских изделий
[8] ЕН 1041 Информация, предоставляемая изготовителем вместе с медицинским изделием
[9] Дорыночное извещение (510[k]) Руководящий документ по контактным линзам повседневного ношения, Пересмотрено в мае 1994 г. Администрация по контролю за продуктами питания и лекарствами США, Центр охраны здоровья от воздействия изделий и радиации
[10] Дорыночное извещение (510[k]) Руководящий документ по средствам ухода за контактными линзами, 1 мая 1997 г. Администрация по контролю за продуктами питания и лекарствами США, Центр охраны здоровья от воздействия изделий и радиации
[11] Руководство по составлению письменных инструкций для надлежащего использования контактных линз, Пересмотрено 27 января 1995 г., Японская Ассоциация контактных линз, Япония

Биологическая оценка

[12] ИСО 9394 Оптика и оптические приборы. Контактные линзы и средства ухода за ними. Определение биологической совместимости контактных линз установкой на глаза кролика
[13] ИСО 10993-3 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
[14] ИСО 10993-5 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
[15] ИСО 10993-10 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и сенсибилизацию кожи
[16] ИСО 10993-12 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов

Физические характеристики

[17] ИСО 12864 Офтальмологическая оптика. Контактные линзы. Определение светорассеяния
[18] ИСО 18369-3 Офтальмологическая оптика. Контактные линзы. Часть 3. Методы испытаний
[19] ИСО 18369-4 Офтальмологическая оптика. Контактные линзы. Часть 4. Физико-химические характеристики материалов контактных линз

Химические характеристики

[20] ИСО 10993-9 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения

Микробиологические характеристики

[21] ИСО 11135-1 Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
[22] ИСО 11137-1 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
[23] ИСО 11137-2 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
[24] ИСО 11137-3 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
[25] ИСО 11138-1 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
[26] ИСО 11138-2 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
[27] ИСО 11138-3 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для методов стерилизации паром
[28] ИСО 11138-4 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 4. Биологические индикаторы для методов стерилизации сухим жаром
[29] ИСО 11138-5 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 5. Биологические индикаторы для методов низкотемпературной стерилизации паром и формальдегидом
[30] ИСО/ТС 11139 Стерилизация медицинской продукции. Словарь

[31] ИСО 11140-1 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
[32] ИСО 11140-3 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Системы индикаторов класса 2 для испытания на паропроницаемость по методу Бови-Дика
[33] ИСО 11140-4 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы класса 2 как альтернатива испытанию для обнаружения паропроницаемости по методу Бови-Дика
[34] ИСО 11140-5 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы класса 2 для испытания на эффективность удаления воздуха по методу Бови-Дика
[35] ИСО 11737-1 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
[36] ИСО 11737-2 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при формулировании, оценке и поддержании процесса стерилизации
[37] ИСО 13408-1 Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
[38] ИСО 13408-2 Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 2. Фильтрация
[39] ИСО 13408-3 Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 3. Лиофилизация
[40] ИСО 13408-4 Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 4. Технологии очистки на месте
[41] ИСО 13408-5 Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 5. Стерилизация на месте
[42] ИСО 13408-6 Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 6. Системы изоляторов
[43] ИСО 17665-1 Стерилизация медицинских изделий. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, оценке и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
[44] ИСО 18472 Стерилизация медицинских изделий. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование
[45] ЕН 556-1 Стерилизация медицинской продукции. Требования к медицинской продукции, обозначаемой словом «СТЕРИЛЬНО». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
[46] ЕН 556-2 Стерилизация медицинской продукции. Требования к медицинской продукции, обозначаемой словом «СТЕРИЛЬНО». Часть 2. Требования к асептически обработанным медицинским изделиям
[47] ЕН 1040 Химические дезинфицирующие средства и антисептики. Количественное испытание суспензий для оценки основного бактерицидного действия химических дезинфицирующих средств и антисептиков. Метод испытания и требования (фаза 1)
[48] ЕН 1275 Химические дезинфицирующие средства и антисептики. Количественное испытание суспензий для оценки основного фунгицидного или основного противодрожжевого действия химических дезинфицирующих средств и антисептиков. Метод испытания и требования (фаза 1)
[49] Европейская фармакопея, второе издание, опубликованное под руководством Европейского Совета, АО Maisonneuve, Сент-Руффин, Франция
[50] Японская фармакопея
[51] USP XXIV, Фармакопея Соединенных Штатов, двадцать третье пересмотренное издание, Фармакопейная конвенция Соединенных Штатов, Роквиль, Мэриленд 20852, США

Анализ рисков и клиническая оценка

[52] Основные принципы оценки биологической безопасности, применение которых необходимо при подаче заявок на производство (импорт) медицинских приборов и аппаратов, февраль 2003 г., Извещение № 0213001 (лекарственный прогноз) Министерства здравоохранения труда и социального обеспечения Японии
[53] Указания по добровольной клинической оценке стандартных контактных линз, сентябрь 2009 г., (служебное сообщение), Япония

Упаковка

[54] ИСО 11607-1 Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерильности и системам упаковки
[55] ИСО 11607-2 Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
[56] ЕН 868-2 Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Стерилизационная обертка. Требования и методы испытаний
[57] ЕН 868-3 Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 3. Бумага, применяемая для изготовления бумажных мешков (стандартизованных ЕН 868-4) и для изготовления конвертов и бобин (стандартизованных ЕН 868-5). Требования и методы испытаний
[58] ЕН 868-4 Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 4. Бумажные мешки. Требования и методы испытаний
[59] ЕН 868-5 Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 5. Конструкция герметизируемых конвертов и бобин из бумаги или синтетической пленки. Требования и методы испытаний
[60] ЕН 868-6 Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 6. Бумага для низкотемпературных процессов стерилизации. Требования и методы испытаний
[61] ЕН 868-7 Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 7. Бумага с клейким покрытием для низкотемпературных процессов стерилизации. Требования и методы испытаний

[62] ЕН 868-8 Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 8. Стерилизационные контейнеры многократного применения для паровых стерилизаторов, отвечающих ЕН 285. Требования и методы испытаний

Совместимость

[63] ИСО 11981 Офтальмологическая оптика. Контактные линзы и материалы для ухода за ними. Определение физической совместимости контактных линз с материалами для ухода за ними

Стабильность

[64] ИСО 11985 Офтальмологическая оптика. Контактные линзы. Старение под действием УФ и видимого излучения (Метод *in vitro*)

Прочие документы

[65] Руководство по производственной (импортной) приемке контактных линз, пересмотрено в мае 1996, Японская ассоциация контактных линз, Япония

[66] Стандарты на контактные линзы для коррекции зрения, октябрь 2001 г., Извещение № 349 Министерства здравоохранения труда и социального обеспечения Японии

[67] Пересмотренное издание норм приемки контактных линз, апрель 2009 г., Извещение № 0428008 (должностное назначение) Министерства здравоохранения труда и социального обеспечения Японии

[68] Добровольные стандарты безопасности материалов по уходу за контактными линзами, сентябрь 2000 г., Японская ассоциация контактных линз

УДК 681.735:006.354 ОКС 11.040.70 ОКП 948000 948100

Ключевые слова: офтальмологическая оптика, средства ухода за контактными линзами, контактные линзы, общие требования

Подписано в печать 01.09.2014. Формат 60x841/8.

Усл. печ. л. 1,86. Тираж 31 экз. Зак. 3567.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru