ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71354— 2024 (ИСО 18369-2:2017)

Оптика офтальмологическая

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

Часть 2

Допуски

(ISO 18369-2:2017, MOD)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Лазеры и оптические системы» (ООО «ЛОС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 сентября 2024 г. № 1211-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 18369-2:2017 «Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 2. Допуски» (ISO 18369-2:2017 «Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 2: Tolerances», MOD) путем изменения отдельных фраз (слов, ссылок), которые выделены в тексте курсивом.

Внесение указанных технических отклонений направлено на учет потребностей национальной экономики Российской Федерации и особенностей объекта стандартизации, характерных для Российской Федерации.

Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте, приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 ежемесячного 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.e-ecolog.ru

© ISO, 2017
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оптика офтальмологическая

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

Часть 2

Допуски

Ophthalmic optics. Contact lenses. Part 2. Tolerances

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на жесткие корнеальные и склеральные контактные линзы, а также мягкие контактные линзы и устанавливает допуски на основные физические и оптические параметры и характеристики контактных линз.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 16504 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р 50779.12 Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции

ГОСТ Р 53941 (ИСО 18369-1:2006) Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 1. Термины, определения и буквенные обозначения

ГОСТ Р 55041 (ИСО 11980:2009) Оптика офтальмологическая. Линзы контактные и средства ухода за ними. Руководство по клиническим испытаниям

ГОСТ Р 71355—2024 Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 3. Методы измерений

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 ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по *ГОСТ Р 53941*.

4 Основные положения

4.1 Пределы допусков размеров и оптических свойств контактных линз

При проведении испытаний по *ГОСТ Р 71355* значения размеров и оптических свойств контактных линз должны находиться в пределах допусков, приведенных в таблицах 1, 2, 3.

Допуски размеров жестких контактных линз приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Допуски размеров жестких контактных линз

В миллиметрах

Размер	Пределы допуска			Стандарт на метод испытания
	Корнеальная контактная линза		Склеральная контактная линза	
	Полиметилметакрилат	Газопроницаемая		
Радиус оптической зоны задней поверхности	± 0,025	± 0,05	± 0,10	*ГОСТ Р 71355*
Радиусы оптической зоны задней поверхности для тороидальных поверхностей[a,b]				
где $0 < \Delta r \leq 0,2$	± 0,025	± 0,05	± 0,12	
где $0,2 < \Delta r \leq 0,4$	± 0,035	± 0,06	± 0,13	
где $0,4 < \Delta r \leq 0,6$	± 0,055	± 0,07	± 0,15	
где $\Delta r > 0,6$	± 0,075	± 0,09	± 0,17	
Диаметр оптической зоны задней поверхности[c]	± 0,20	± 0,20	± 0,20	
Радиус задней склеральной поверхности (готовой линзы)	—	—	± 0,10	
Базовый или основной оптический диаметр	—	—	± 0,20	
Задний или передний периферийный радиус (в зависимости от возможности провести измерения)[c]	± 0,10	± 0,10	± 0,10	
Задний периферийный диаметр[c]	± 0,20	± 0,20	± 0,20 (для готовой линзы)	
Общий диаметр[b]	± 0,10	± 0,10	±0,25	
Диаметр оптической зоны передней поверхности[c]	± 0,20	± 0,20	±0,20	
Бифокальная высота сегмента	от – 0,10 до + 0,20	от – 0,10 до + 0,20	от – 0,10 до + 0,20	

Окончание таблицы 1

В миллиметрах

Размер	Пределы допуска			Стандарт на метод испытания
	Корнеальная контактная линза		Склеральная контактная линза	
	Полиметилметакрилат	Газопроницаемая		
Толщина в центре	± 0,02	± 0,02	± 0,10	*ГОСТ Р 71355*

[a] Δr — это разница между радиусами двух главных меридианов.
[b] Допуск применим к каждому меридиану.
[c] Данные допуски применимы только к контактным линзам со сферической поверхностью и четко выраженной кривизной; они применимы для готовых контактных линз, и возможна вероятность того, что любое смешивание сделает измерение затруднительным.

Допуски оптических параметров жестких контактных линз приведены в таблице 2.

Таблица 2 — Допуски оптических параметров жестких контактных линз

Оптический параметр	Пределы допуска	Стандарт на метод испытания
Задняя вершинная рефракция (оптическая сила) (F'_L) в слабейшем меридиане		*ГОСТ Р 71355*
$\lvert F'_L\rvert \le 5{,}00$ D	± 0,12 D	
$5{,}00 \text{ D} < \lvert F'_L\rvert \le 10{,}00$ D	± 0,18 D	
$10{,}00 \text{ D} < \lvert F'_L\rvert \le 15{,}00$ D	± 0,25 D	
$15{,}00 \text{ D} < \lvert F'_L\rvert \le 20{,}00$ D	± 0,37 D	
$\lvert F'_L\rvert > 20{,}00$ D	± 0,50 D	
Оптическое центрирование только для склеральных линз (максимальная ошибка)	0,50 мм	
Оптическая сила цилиндра		
до 2,00 D	± 0,25 D	
от 2,00 D до 4,00 D	± 0,37 D	
более 4,00 D	± 0,50 D	
Наклон оси цилиндра[1)]	± 5°	

[1)] *Допускается сокращение понятия «ось цилиндра» или «ось».*

Допуски размеров и оптических параметров мягких контактных линз приведены в таблице 3.

Таблица 3 — Допуски размеров и оптических параметров мягких контактных линз

Размер (оптический параметр)	Пределы допусков	Стандарт на метод испытания
Размеры:		
Радиус оптической зоны задней поверхности/или радиус кривизны задней поверхности/или базовая кривизна	± 0,20 мм	*ГОСТ Р 71355*
Стрелка прогиба контактной линзы	± 0,05 мм[a]	
Общий диаметр	± 0,20 мм	
Толщина в центре, t_c[b] $t_c \le 0{,}10$ мм $t_c > 0{,}10$ мм	 ± (0,010 мм + 0,10 t_c) ± (0,015 мм + 0,05 t_c)	
Оптические параметры:		
Задняя вершинная рефракция (оптическая сила) (F'_L) $\lvert F'_L\rvert \le 10{,}00$ D 10,00 D < $\lvert F'_L\rvert \le 20{,}00$ D $\lvert F'_L\rvert > 20{,}00$ D	 ± 0,25 D ± 0,50 D ± 1,00 D	*ГОСТ Р 71355*
Оптическая сила цилиндра (F'_c) $\lvert F'_c\rvert \le 2{,}00$ D 2,00 D < $\lvert F'_c\rvert \le 4{,}00$ D $\lvert F'_c\rvert > 4{,}00$ D	 ± 0,25 D ± 0,37 D ± 0,50 D	*ГОСТ Р 71355*
Наклон оси цилиндра[1)]	± 5°	

[a] Допуск к стрелке прогиба контактной линзы применим только в случае, если этот параметр единственный, который используется для описания задней поверхности линзы.

[b] ***Примеры расчета допуска***

Номинальное значение толщины	***Допуск***
0,035 мм	***± [0,010 + 0,004] = ±0,014 мм***
0,070 мм	***± [0,010 + 0,007] = ±0,017 мм***
0,150 мм	***± [0,015 + 0,008] = ±0,023 мм***
0,300 мм	***± [0,015 + 0,015] = ±0,030 мм***

[1)] *Допускается сокращение понятия «ось цилиндра» или «ось».*

При проведении испытаний (*см. [1]*) физические свойства материала контактных линз должны находиться в соответствующих пределах допуска.

Допуски физических свойств материалов контактных линз приведены в таблице 4.

Таблица 4 — Допуски физических свойств материалов контактных линз

<table>
<tr><th colspan="2">Физическое свойство</th><th colspan="2">Пределы допусков</th><th>Стандарт на метод испытания</th></tr>
<tr><td colspan="2">Спектральный коэффициент пропускания в спектре видимого света (τ_{VIS})[a, b]</td><td colspan="2">± 5 % абсолютного значения[c]</td><td rowspan="5">ГОСТ Р 71355</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Коэффициент пропускания ультрафиолетового (УФ) излучения[d, e]</td><td rowspan="2">Фильтр класса 1</td><td>УФ лучи спектра Б от 280 до 315 нм</td><td>УФ лучи спектра А от 315 до 380 нм</td></tr>
<tr><td>τ_{UVB} < 1,0 %</td><td>τ_{UVA} < 10,0 %</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Фильтр класса 2</td><td>УФ лучи спектра Б от 280 до 315 нм</td><td>УФ лучи спектра А от 315 до 380 нм</td></tr>
<tr><td>τ_{UVB} < 5,0 %</td><td>τ_{UVA} < 50,0 %</td></tr>
<tr><td colspan="2">Кислородная проницаемость (Dk)</td><td colspan="2">±20 %[b]</td><td rowspan="3">[1]</td></tr>
<tr><td colspan="2">Показатель преломления</td><td colspan="2">± 0,005 (мягкие контактные линзы)
± 0,002 (жесткие контактные линзы)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Влагосодержание</td><td colspan="2">± 2 % абсолютного значения [c]</td></tr>
</table>

[a] τ_{VIS} — это коэффициент спектрального пропускания контактной линзы, среднее значение пропускания рассчитывают по длинам волн видимого спектра света (от 380 до 780 нм).

[b] Процент допуска применяют к характеристике номинального значения.

[c] ±*x* % абсолютного значения означает допуск к указанному значению ±*x* %, например от 48 % до 52 % для указанных 50 % при ±2 % допуска или от 80 % до 90 % для указанных 85 % при ±5 % допуска.

[d] τ_{UVB} и τ_{UVA} — это среднее значение коэффициента пропускания УФ-излучения контактной линзы, рассчитанное по длинам волн, которые указаны выше в таблице.

[e] Данное требование применимо только к линзам, для которых заявлено, что они поглощают УФ-излучение.

4.2 Критерии соответствия для испытаний продукции

Существует три основных метода определения соответствия параметров контактных линз указанным допускам:

a) 100 % проверка *(сплошной контроль);*

b) выборочный контроль качества;

c) статистический контроль качества.

Описание методов определения соответствия параметров контактных линз, указанным допускам, приведено в ГОСТ 16504 и ГОСТ Р 50779.12.

4.3 Подготовка контактных линз перед испытаниями

Контактные линзы необходимо выдержать в стандартном солевом растворе или упаковочном растворе, если иное не указано в соответствующем методе испытаний, приведенном в *ГОСТ Р 71355 (см. также [1])*.

4.4 Коэффициент пропускания ультрафиолетового излучения

Для контактных линз, которые ослабляют ультрафиолетовое излучение, общая пропускаемость ультрафиолетового излучения через контактную линзу должна соответствовать величинам, указанным в таблице 4. Такие линзы должны быть отнесены к категории линз с фильтром «класса 1» или «класса 2» в соответствии с измеренным коэффициентом пропускания ультрафиолетового излучения.

4.5 Требования к конечному продукту

4.5.1 Включения и дефекты поверхности

При визуальном осмотре по *ГОСТ Р 71355* на контактной линзе не допускаются включения или дефекты поверхности, которые могли бы помешать ее предполагаемому функциональному использованию.

4.5.2 Фенестрация

Кромки отверстия в линзе рассматривают с использованием увеличительного прибора с увеличением не менее 7 крат. Обработку кромок отверстия выполняют в соответствии с технической документацией.

При рассмотрении минимально с 7-кратным увеличением передние и задние края отверстий обрабатывают в соответствии с нормативной документацией изготовителя.

4.5.3 Контур края и конечный продукт

Боковую поверхность линзы рассматривают с использованием увеличительного прибора с увеличением не менее 7 крат. Форму и обработку боковой поверхности линзы выполняют в соответствии с технической документацией.

При рассмотрении минимально с 7-кратным увеличением край контактной линзы должен соответствовать качественным характеристикам, описанным изготовителем в отношении формы, гладкости и шероховатости.

4.6 Дополнительные свойства

В технической документации на контактную линзу приводят иные сведения (например, асферическую форму поверхности) с указанием допусков и методов их контроля.

Если изготовитель заявляет о дополнительных свойствах контактной линзы (например, асферический дизайн), то следует описать эти свойства вместе с соответствующими методами измерения и допусками.

5 Допуски для жестких контактных линз

При испытаниях, описанных в *ГОСТ Р 71355*, размеры и оптические свойства жестких корнеальных и склеральных контактных линз должны находиться в соответствующих указанных пределах допусков, приведенных в таблицах 1 и 2.

Для линз с фенестрацией, усечением и смещением измеренные значения не должны отличаться от указанных значений более чем на 10 %.

6 Допуски для мягких контактных линз

Контактные линзы необходимо выдержать в стандартном солевом растворе или упаковочном растворе, если иное не указано в соответствующем методе испытаний по *ГОСТ Р 71355 (см. также [1])*.

Результаты испытаний должны включать информацию об использованном растворе (стандартный солевой раствор или упаковочный раствор).

В случаях, когда изготовитель не может выполнить одно или несколько требований, установленных в настоящем стандарте, допускается отклонение от требований настоящего стандарта при условии наличия клинических данных (см. *ГОСТ Р 55041*) и оценки риска (см. *ГОСТ ISO 14971*) для подтверждения безопасности и эксплуатационных показателей изделия.

Данное условие распространяется на готовые мягкие линзы только в том случае, если оно обосновано и подтверждено данными изготовителя. Оно не распространяется на линзы, изготавливаемые по индивидуальному заказу.

Изготовитель может изготавливать линзы, в конструкциях которых значения допусков отличаются от требований, установленных в настоящем стандарте. В этом случае изготовитель обязан располагать клиническими данными и провести оценку риска.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного национального стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
ГОСТ Р 53941—2010 (ИСО 18369-1:2006)	MOD	ISO 18369-1:2006 «Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 1. Словарь, система классификации и рекомендации по требованиям к этикетированию»
ГОСТ Р 71355—2024 (ИСО 18369-3:2017)	MOD	ISO 18369-3:2017 «Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 3. Методы измерений»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - MOD — модифицированные стандарты.		

Библиография

[1] ИСО 18369-4:2017 *Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 4. Физико-химические характеристики материалов контактных линз (Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials)*

УДК 681.735:006.354 ОКС 11.040.70

Ключевые слова: оптика и фотоника, офтальмологическая оптика, контактные линзы, допуски

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 13.09.2024. Подписано в печать 19.09.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,15.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru