ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ МЯГКИЕ ОКРАШЕННЫЕ

Общие технические условия

Издание официальное

БЗ 11—2000/350

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Государственным унитарным предприятием «Центр нормативно-информационных систем» «ТКС-оптика ГОИ» с участием специалистов Закрытого акционерного общества «Невская оптика — Холдинг»

ВНЕСЕН Главным управлением технической политики в области стандартизации Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 5 февраля 2001 г. № 55-ст

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2001

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения
2 Нормативные ссылки
3 Определения
4 Классификация, основные параметры и размеры
5 Общие технические требования
6 Правила приемки
7 Методы контроля
8 Транспортирование и хранение
9 Гарантии изготовителя

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ МЯГКИЕ ОКРАШЕННЫЕ

Общие технические условия

Coloured soft contact lenses.
General specifications

Дата введения 2002—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на окрашенные контактные мягкие линзы (далее — линзы), предназначенные для пациентов, нуждающихся в их применении по медицинским, профессиональным и эстетическим показаниям.

Стандарт устанавливает общие требования, соблюдение которых должно обеспечиваться при разработке, производстве и поставке линз.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 28956—91 Линзы контактные. Термины и определения

ГОСТ Р 15.013—94 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р ИСО 10993.1—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р 51580—2000 Линзы контактные мягкие. Общие технические условия

3 Определения

3.1 В настоящем стандарте применяют термины и соответствующие им определения по ГОСТ 28956.

4 Классификация, основные параметры и размеры

4.1 Классификация

4.1.1 Линзы классифицируют в зависимости от:

назначения:

- лечебные,
- корригирующие,
- косметические,
- комбинированные;

возможности коррекции зрения:

- стигматические,
- астигматические,
- с призматическим действием;

степени гидратации (содержания воды):

- с высоким содержанием воды (более 50 %),
- с низким содержанием воды (менее или равным 50 %);

Издание официальное

числа оптических зон коррекции:
- однофокальные,
- бифокальные;

исполнения окраски:
- полностью окрашенные,
- с маскированной радужной оболочкой,
- с маскированным зрачком,
- с комбинированным окрашиванием.

4.2 Основные параметры и размеры

4.2.1 Требования к основным параметрам линз должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51580 с дополнениями и уточнениями, изложенными в настоящем разделе.

4.2.2 Виды исполнения окраски линз I—IVa должны соответствовать приведенным на рисунке 1.

Виды исполнения окраски линз

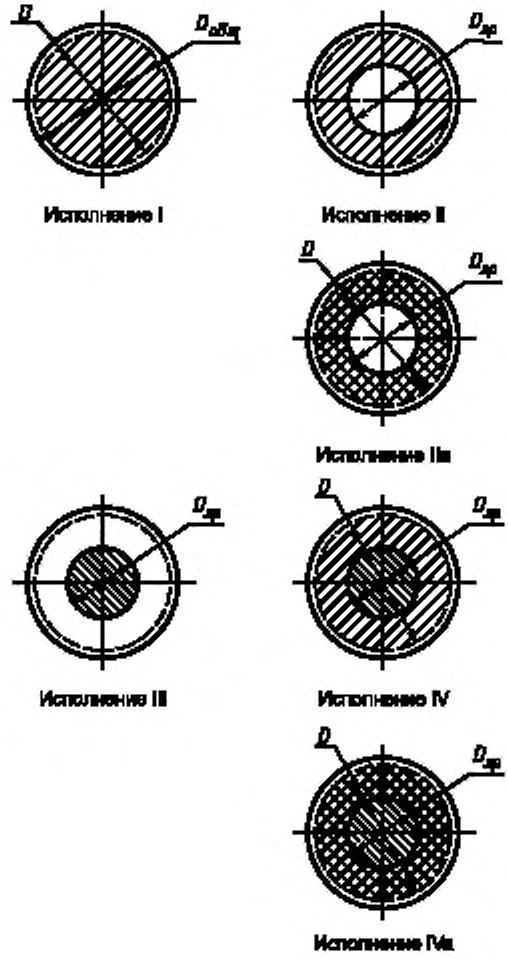

Рисунок 1

Исполнение I — полное окрашивание (окрашены все зоны линзы).

Исполнение II — маскированная радужная оболочка глаза (равномерно окрашена зона линзы, маскирующая радужную оболочку глаза).

Исполнение IIa — маскированная радужная оболочка с имитацией рисунка радужной оболочки.

Исполнение III — маскированный зрачок (окрашена зона линзы, маскирующая зрачок глаза).

Исполнение IV — комбинированное окрашивание (комбинация разных цветов равномерной окраски радужной оболочки и зрачка).

Исполнение IVa — комбинированное окрашивание (комбинация разных цветов окраски радужной оболочки и зрачка с имитацией рисунка радужной оболочки глаза).

4.2.3 Номинальный диаметр D зоны, маскирующей радужную оболочку глаза, не должен отличаться от общего диаметра $D_{общ}$ более чем на 2 мм.

4.2.4 Диаметр зоны зрачка $D_{ир}$ должен быть не менее 3 и не более 5 мм.

4.2.5 Линзы могут быть окрашены в цвета, соответствующие конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

4.2.6 В зависимости от плотности окрашивания (светового коэффициента пропускания) линзы должны изготавливаться в трех вариантах:

A — высокая плотность;

B — средняя плотность;

C — слабая плотность.

Значения световых коэффициентов пропускания линз, в зависимости от плотности окрашивания, должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

Плотность окрашивания	Световой коэффициент пропускания, %
A	От 10 до 35
B	От 35 до 60
C	От 60 до 80

4.2.7 Окрашенная поверхность линз должна быть однородной, без пятен и повреждений.

4.2.8 Допускается расположенная по контуру линзы сплошная или прерывистая неокрашенная кольцевая зона с внутренним диаметром $D = D_{общ} - 2{,}0$ мм, где $D_{общ}$ — номинальное значение общего диаметра линзы, мм.

5 Общие технические требования

5.1 Общие технические требования к линзам должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51580 с дополнениями и уточнениями, изложенными в настоящем разделе.

5.2 Требования к материалу

5.2.1 Линзы должны быть зарегистрированы в установленном порядке по ГОСТ Р 15.013.

5.2.2 Материал, из которого изготавливают линзы, должен быть проверен по ГОСТ Р ИСО 10993.1.

5.2.3 Линзы должны быть окрашены органическими красителями и пигментами, прошедшими санитарные и токсикологические испытания и разрешенными к применению в установленном порядке.

5.3 Требования к надежности

5.3.1 Средний срок службы линз, устанавливаемый изготовителем — от 1 дня до 8 мес в зависимости от классификации линз.

За критерий годности линз принимают соответствие линз требованиям 4.2.6, 4.2.7 настоящего стандарта и ГОСТ Р 51580.

5.4 Маркировка и упаковка

5.4.1 Маркировка линз должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 51580 с дополнениями, изложенными в настоящем подразделе.

5.4.2 На флакон (контейнер) с линзой должна быть наклеена этикетка, содержащая:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование линзы;
- параметры линзы (задняя вершина рефракции, задний центральный оптический радиус, общий диаметр);
- материал, из которого изготовлена линза;
- содержание воды в линзе;
- цвет;
- вид исполнения окраски согласно 4.2.6;
- вариант плотности окрашивания согласно 4.2.6;
- тип раствора, содержащегося во флаконе (контейнере);
- указание срока годности (месяц и год);
- обозначение настоящего стандарта;
- отметка о стерильности.

5.5 Комплектность

5.5.1 В комплект поставки линз должны входить:
- линза;
- флакон с раствором;
- пробка пластмассовая или резиновая;
- колпачок алюминиевый.

Допускается другой комплект поставки, разрешенный в установленном порядке.

К каждой партии линз, направляемых в один адрес, должна быть приложена инструкция по эксплуатации.

6 Правила приемки

6.1 Правила приемки линз должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51580 с дополнениями и уточнениями, изложенными в настоящем разделе.

6.2 Приемосдаточные и периодические испытания должны соответствовать указанным в ГОСТ Р 51580 со следующими дополнениями, приведенными в таблице 2.

Таблица 2

Наименование проверки	Номер пункта настоящего стандарта		Испытания	
	технических требований	методов испытаний	приемо-сдаточные	периодические (1 раз в 3 г.)
1 Проверка вида исполнения окраски	4.2.2	7.2	+	+
2 Проверка диаметра зоны, маскирующей зрачок и радужную оболочку	4.2.3, 4.2.4	7.3	+	+
3 Проверка окрашивания и светового коэффициента пропускания линз	4.2.5, 4.2.6	7.4	+	+
4 Проверка однородности окрашенной поверхности	4.2.7, 4.2.8	7.5	+	+
5 Проверка материала	5.2, 5.4.1	7.6	—	+
6 Проверка маркировки и упаковки	5.4.2	7.7	+	+
7 Проверка комплектности	5.5	7.7	+	+
Примечание — Знак «+» означает, что проверка проводится; знак «—» означает, что проверка не проводится.				

7 Методы контроля

7.1 Методы контроля линз должны соответствовать приведенным в ГОСТ Р 51580 с дополнениями и уточнениями, изложенными в настоящем разделе.

7.2 Проверку вида исполнения окраски проводят визуально путем сравнения с образцом-эталоном исполнения окраски.

7.3 Проверку диаметра зоны, маскирующей радужную оболочку и зрачок, проводят с помощью шаблона с погрешностью, не превышающей ±0,5 мм, или другого средства измерения с такой же погрешностью.

7.4 Проверку цвета и светового коэффициента пропускания проводят путем визуального сравнения линз с образцами-эталонами цвета плотности и рисунка радужной оболочки. Проверку проводят на белом фоне при освещенности площадки, на которой располагается испытуемая линза, от 200 до 300 лк, при этом линза должна находиться на расстоянии от 250 до 300 мм от глаза контролера.

Линзу считают выдержавшей проверку, если ее световой коэффициент пропускания находится в пределах, ограниченных световыми коэффициентами пропускания двух образцов-эталонов, равных соответственно наибольшему и наименьшему допустимым значениям, указанным в таблице 1, а рисунок радужной оболочки соответствует образцу-эталону.

Контроль световых коэффициентов пропускания образцов-эталонов проводят с помощью спектрофотометра с погрешностью измерения ±1 % не реже одного раза в год.

Контроль световых коэффициентов пропускания на спектрофотометре проводят на образцах-эталонах I вида исполнения окраски.

7.5 Проверку однородности окрашенной поверхности проводят визуальным осмотром на белом фоне при освещенности от 200 до 300 лк.

Размер неокрашенной кольцевой зоны на краю линзы проверяют при помощи шаблона с погрешностью не более ±0,5 мм или другого средства измерения с такой же погрешностью.

7.6 Проверку материала проводят при входном контроле сличением с сопроводительной документацией.

7.7 Проверку маркировки, упаковки и комплектности проводят путем внешнего осмотра и сличением с документацией.

8 Транспортирование и хранение

8.1 Транспортирование и хранение — по ГОСТ Р 51580.

9 Гарантии изготовителя

9.1 Гарантии изготовителя — по ГОСТ Р 51580.

УДК 681.735:006.354 ОКС 11.040.70 П46 ОКП 94 8000

Ключевые слова: линзы контактные мягкие окрашенные, общие технические требования, классификация, основные параметры, методы испытаний, правила приемки, транспортирование и хранение, гарантии изготовителя

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *Е.Н. Мартемьяновой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 15.02.2001. Подписано в печать 11.03.2001. Усл. печ. л. 0,93.
Уч.-изд. л. 0,63. Тираж 1700 экз. С 481. Зак. 256.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102