ГОСТ 31587-2012

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

# ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ МЯГКИЕ ОКРАШЕННЫЕ

## Общие технические условия

## Coloured soft contact lenses. General specifications

МКС 11.040.70

Дата введения 2015-01-01

## Предисловие

Цели, основные принципы и 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. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены"

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН 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 Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. N 41)

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 |
| Молдова | MD | Молдова-Стандарт |
| Российская Федерация | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |
| Узбекистан | UZ | Узстандарт |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. N 652-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31587-2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51711-2001

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе "Национальные стандарты", а текст изменений и поправок - в ежемесячно издаваемом информационном указателе "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 метрологи в сети Интернет*

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 межгосударственные стандарты:

ГОСТ 15.013-86* Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

_____

* На территории Российской Федерации действует ГОСТ Р 15.013-94 "Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия"

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ 28956-91 Линзы контактные. Термины и определения

ГОСТ 31586-2012 Линзы контактные мягкие. Общие технические условия

Примечание - При пользовании 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 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.

# 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%);

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 31586 с дополнениями и уточнениями, изложенными в настоящем разделе.

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

## Рисунок 1.Виды исполнения окраски линз

**Виды исполнения окраски линз**

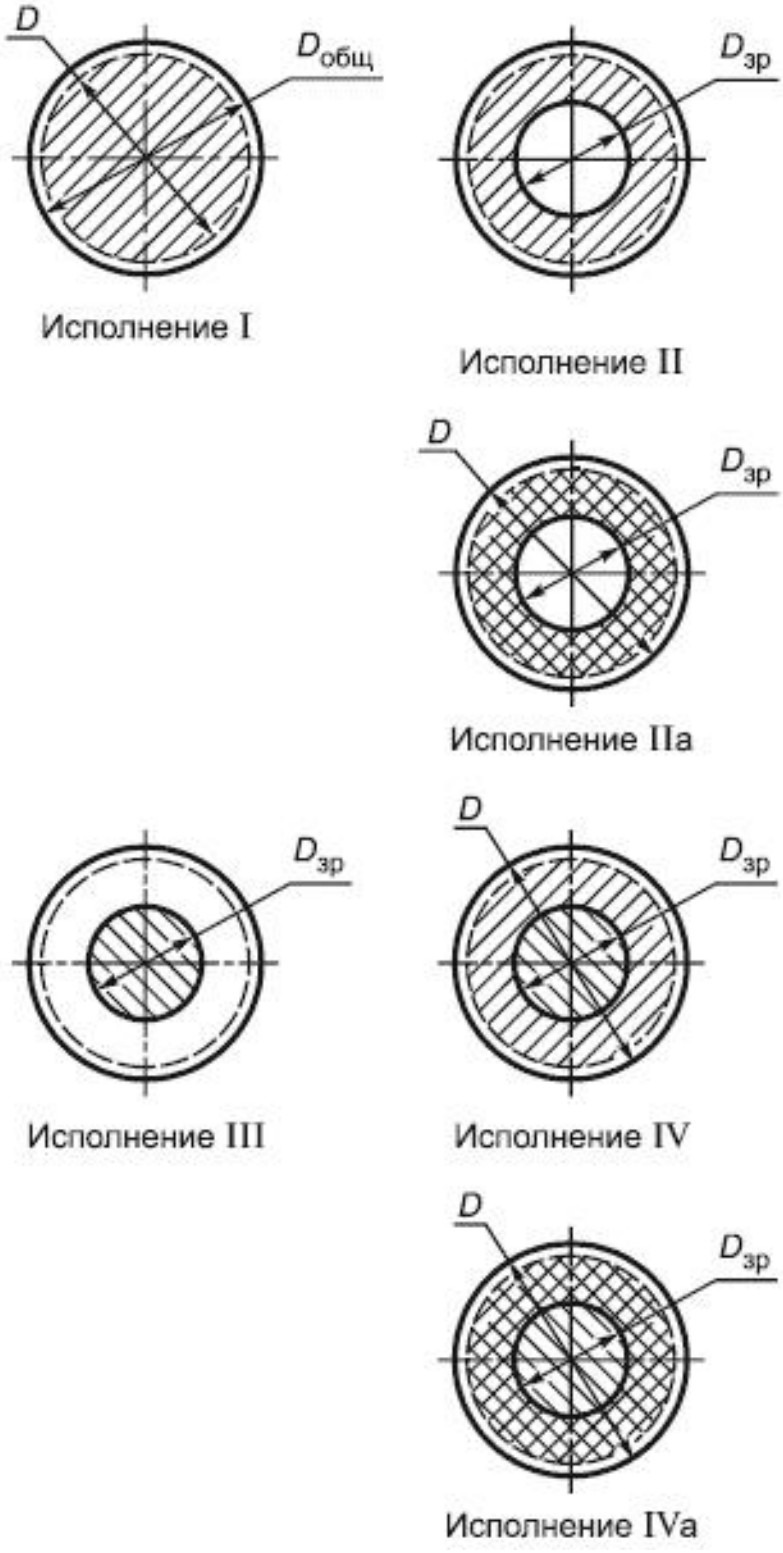
D
$D_{общ}$
Исполнение I
$D_{зр}$
Исполнение II
D
$D_{зр}$
Исполнение IIa
$D_{зр}$
Исполнение III
D
$D_{зр}$
Исполнение IV
D
$D_{зр}$
Исполнение IVa

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 $D_{зр}$ 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 31586 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 15.013.

5.2.2 Материал, из которого изготавливают линзы, должен быть проверен по ГОСТ ISO 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 31586.

**5.4 Маркировка и упаковка**

5.4.1 Маркировка линз должна соответствовать требованиям ГОСТ 31586 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 31586 с дополнениями и уточнениями, изложенными в настоящем разделе.

6.2 Приемо-сдаточные и периодические испытания должны соответствовать указанным в ГОСТ 31586 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 31586 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 31586.

# 9 Гарантии изготовителя

9.1 Гарантии изготовителя - по ГОСТ 31586.

Электронный текст документа
подготовлен ЗАО "Кодекс" и сверен по:
официальное издание
М.: Стандартинформ, 2013