
**Оптика офтальмологическая.
Контактные линзы и предметы ухода
за контактными линзами. Основные
требования**

*Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products —
Fundamental requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14534:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ba030cf-c027-4588-bd39-662ea7e0b552/iso-14534-2011>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 14534:2011(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или вывести на экран, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на загрузку интегрированных шрифтов в компьютер, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe – торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованным для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14534:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ba030cf-c027-4588-bd39-662ea7e0b552/iso-14534-2011>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2011

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу, указанному ниже, или членом ISO в стране регистрации пребывания.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы этого документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должен нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 14534 был разработан Техническим комитетом ISO/TC 172, *Оптика и фотоника*, Подкомитетом SC 7, *Офтальмологическая оптика и инструменты*.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 14534:2002), которое было пересмотрено в техническом отношении.

[ISO 14534:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ba030cf-c027-4588-bd39-662ea7e0b552/iso-14534-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ba030cf-c027-4588-bd39-662ea7e0b552/iso-14534-2011>

Введение

В настоящее время контактные линзы и изделия для ухода за контактными линзами подлежат регулированию различными путями в различных странах. Данный международный стандарт был выпущен по поручению Комиссии Европейского экономического сообщества для CEN и был первоначально разработан объединённой рабочей группой ISO/CEN для обеспечения его глобального введения; его первое издание было ISO 14534:1997. Возможно, что в настоящее время в некоторых странах вне Европейского союза применяются другие требования. Выражаем надежду, что принятие данного третьего издания этого международного стандарта будет ещё одним шагом к гармонизации и взаимному признанию стандартов.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14534:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ba030cf-c027-4588-bd39-662ea7e0b552/iso-14534-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ba030cf-c027-4588-bd39-662ea7e0b552/iso-14534-2011>

Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Основные требования

1 Область применения

Данный международный стандарт устанавливает требования по безопасности и рабочим характеристикам для контактных линз, предметов для ухода за контактными линзами и других принадлежностей для контактных линз.

Данный международный стандарт не определяет условия в области электрической безопасности и электромагнитной совместимости, которые могут иметь значение при использовании электрического оборудования, применяемого при работе с контактными линзами или предметами ухода за контактными линзами.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы обязательны для применения в настоящем документе. В случае датированных ссылок применяются только цитированные издания. При недатированных ссылках используется последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

ISO 10993-1, *Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска*

ISO 11978, *Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Информация, предоставляемая изготовителем*

ISO 11980, *Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по клиническим исследованиям*

ISO 11986, *Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение поглощения антикоагуляторов и освобождения от них*

ISO 11987, *Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении*

ISO 13212, *Оптика офтальмологическая. Средства по уходу за контактными линзами. Руководящие принципы для определения срока годности*

ISO 14155, *Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика*

ISO 14729:2001 + Amd.1:2010, *Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Микробиологические требования и методы испытаний этих средств и схемы гигиенической обработки контактных линз. Изменение 1.*

ISO 14730, *Оптика офтальмологическая. Изделия по уходу за контактными линзами. Испытание эффективности антимикробиологических консервантов и руководящие указания по определению срока отбраковки*

ISO 14971, *Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

ISO 15223-1, *Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования*

ISO 18369-1, *Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1. Словарь, система классификации и рекомендации по нормированию этикетирования*

ISO 18369-2, *Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 2. Допуски*

ISO 22442 (все части), *Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные.*

3 Термины и определения

Для целей данного документа применяются термины и определения, приведённые в ISO 18369-1.

4 Безопасность и характеристики

4.1 Предусматриваемые цели применения контактных линз, предметов для ухода за контактными линзами, или других принадлежностей для контактных линз, должны быть документально определены.

4.2 Рабочие характеристики должны быть продемонстрированы путём оценки имеющейся информации и истории применения потребителями, совместно с предклиническими и клиническими испытаниями, если это необходимо. При оценке безопасности и рабочих характеристик необходимо учитывать приведённые ниже пункты и принимаемые решения следует документально оформлять:

- a) функциональные характеристики, предусматриваемая цель применения, и условия применения;
- b) специальные требования для жёстких контактных линз и гидрогелевых контактных линз согласно указаниям в ISO 18369-2;
- c) микробиологические характеристики, включая бионагрузку, стерильность, дезинфекцию контактных линз, и меры по их сохранению (см. Раздел 10);
- d) биосовместимость, включая экстрагируемые субстанции, цитотоксичность, раздражение, сенсibilизацию, остатки после стерилизации, и продукты разложения — должны применяться соответствующие требования ISO 10993-1;
- e) клиническая оценка (см. Раздел 8);
- f) физическая и химическая совместимость (включая любое поглощение и выделение защитных средств) между контактными линзами и предметами ухода за контактными линзами, а также другими принадлежностями для контактных линз, согласно условиям ISO 11986;
- g) стабильность, включая срок хранения и дату прекращения использования (см. Раздел 12);
- h) другие предусматриваемые параметры, например эффективность чистки или функции измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ По вопросам методов испытаний см. ссылки в Разделе 2 и Библиографии.

4.3 При отсутствии соответствующего международного стандарта изготовитель должен продемонстрировать, что изделие соответствует заявленным характеристикам, путём предоставления надёжных научных данных, полученных в лаборатории или при клинических исследованиях.

ПРИМЕЧАНИЕ Изготовители контактных линз и изделий для ухода за контактными линзами должны учитывать требования прослеживаемости согласно условиям международных стандартов по менеджменту качества.

5 Оценка рисков

5.1 Формальная оценка рисков должна выполняться для каждой конструкции контактных линз, изделий для ухода за контактными линзами или других принадлежностей для контактных линз. Оценку рисков следует проводить используя общепринятую методологию. Результат оценки рисков должен быть документально оформлен с учётом всех аспектов обеспечения безопасности, характеристик и маркировки. Следует применять стандарт ISO 14971.

5.2 Все оценки рисков должны пересматриваться:

- a) регулярно;
- b) во всех случаях изменения изделия или метода его изготовления;
- c) во всех случаях изменения упаковки или маркировки;
- d) во всех случаях, когда изготовителю становится известна имеющая значение новая информация.

6 Конструкция

Конструкция должна быть документально оформлена, утверждена и проверена в целях демонстрации, что все необходимые рабочие характеристики и условия безопасности выполняются при использовании изделия для предусматриваемых целей.

7 Материалы

7.1 Материалы, применяемые для изготовления контактных линз и в процессе их производства, а также аналогично для предметов ухода за контактными линзами и других принадлежностей для контактных линз, должны быть выбраны с учётом их характеристик, необходимых для выполнения требований в области безопасности, рабочих характеристик, производства, обращения с ними, а также совместимости с другими материалами, с которыми возможен контакт.

7.2 В случае материалов животного происхождения следует использовать стандарт ISO 22442 (все части).

7.3 Причины выбора определённых материалов должны быть документально оформлены.

8 Клиническая оценка

Безопасность и рабочие характеристики изделия с точки зрения предусматриваемых целей применения должны быть клинически оценены одним или более из следующих методов:

- a) с помощью обобщения имеющихся в настоящее время данных научной литературы, относящихся к рассматриваемым целям, рабочим характеристикам применяемых приборов и методикам оценки;
- b) с помощью опыта, приобретённого при применении ранее;
- c) клиническими исследованиями.

Любые клинические исследования должны соответствовать принципам правильной клинической практики, установленной в стандартах ISO 14155 и ISO 11980.

9 Изготовление

Процессы изготовления должны быть документально оформленными и контролируруемыми в целях обеспечения гарантии, что заданное качество продукции достигается. Изделие должно удовлетворять требованиям к качеству, установленным в проектных документах или технических условиях. Эти

установленные уровни химических, физических или биологических параметров должны быть достигнуты, особенно те, которые относятся к пылевым и микробиологическим загрязнителям, способным оказать неблагоприятное влияние на безопасность специалистов или потребителей, а также функциональную безопасность и надёжность изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ По вопросам руководств по менеджменту качества см. ссылки в Библиографии.

10 Микробиологические требования

10.1 Контактные линзы

10.1.1 Линзы, поставляемые в стерильном состоянии

Гидрогелевые линзы должны поставляться стерильными. Уровень гарантии стерильности (SAL) должен быть 10^{-6} или меньше.

Линзы, маркированные как стерильные, должны быть стерилизованы проверенными методами. Уровень гарантии стерильности и метод стерилизации должны быть документально подтверждены.

Поставляемые стерильными линзы должны быть упакованы таким образом, чтобы они оставались стерильными при нормальных условиях хранения, транспортировки и работы с ними до момента открытия или нарушения системы барьера стерильности.

ПРИМЕЧАНИЕ Данный подраздел относится к линзам, поставляемым в стерильном состоянии, следовательно использование нового термина “система барьера стерильности” в соответствии с ISO 11607-1^[54] предпочтительнее, чем предыдущего термина “первичная упаковка”.

10.1.2 Линзы, поставляемые в нестерильном состоянии

Линзы, поставляемые в нестерильном состоянии, должны быть изготовлены и упакованы с помощью процесса, для которого показано, что он позволяет получить продукт, для которого во время его хранения средняя биологическая нагрузка меньше чем 100 cfu (колониеобразующих единиц) на хрусталик глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ ISO 11737-1^[35] содержит руководство по методам испытаний, включающее валидацию определения биологическая нагрузка в медицинских приборах.

10.1.3 Пробные линзы

Изготовители повторно используемых пробных линз должны предоставить инструкции по их безопасному сохранению между применениями.

ПРИМЕЧАНИЕ ISO/TS 19979^[6] содержит руководство по гигиенической обработке контактных линз, используемых многими пациентами.

10.2 Составы по уходу за контактными линзами

10.2.1 Составы по уходу за контактными линзами в твёрдой лекарственной форме должны изготавливаться и упаковываться с использованием технологии, для которой установлено, что она позволяет изготавливать продукт, который в течение периода хранения имеет среднюю биологическую нагрузку менее 100 cfu/g (колониеобразующих единиц/г), если не обосновано иное, и который свободен от следующих болезнетворных микроорганизмов: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, и *Escherichia coli*.

10.2.2 Жидкие продукты для ухода за контактными линзами должны либо пройти при поставке заключительную стерилизацию (SAL равно 10^{-6} или меньше) или приготавливаться в стерильных условиях в соответствии с подтверждённым и документально оформленным процессом.

ПРИМЕЧАНИЕ ISO 13408-1^[37] содержит руководство по асептическому заполнению.

10.2.3 Растворы для ухода за контактными линзами, предназначенные для применения в более чем одном случае, необходимо сохранять в соответствии с ISO 14730 в течение указанного на маркировке срока хранения до даты окончательного прекращения применения.

10.2.4 Растворы для ухода за контактными линзами, предназначенные для их дезинфекции, должны иметь антимикробное воздействие в соответствии с ISO 14729 в течение указанного на маркировке срока хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ EN 1040^[47] и EN 1275^[48] не применяются продуктам для дезинфекции контактных линз.

10.3 Другие принадлежности для контактных линз

Продукты, имеющие маркировку как стерильные, должны быть стерилизованы утверждённым методом. Уровень гарантии стерильности и метод стерилизации должны быть подтверждены документально (см. 10.2.2).

11 Упаковка

11.1 Упаковка контактных линз, предметов для ухода за контактными линзами, и других принадлежностей для контактных линз, должна иметь такую конструкцию, которая обеспечивает защиту этих изделий от возможных повреждений и не оказывает неблагоприятное влияние на их функции, безопасность или рабочие характеристики применения при нормальных условиях хранения, транспортировки и обращения (см. Раздел 5).

11.2 Упаковка изделий, маркированных как стерильные, должна поддерживать стерильность изделий при нормальных условиях хранения, транспортировки и обращения с ними, до момента открытия барьера стерильности системы или его повреждения, или до даты конца срока применения.

11.3 Упаковка изделий, не имеющих маркировку стерильных, должна поддерживать чистоту изделий при нормальных условиях транспортировки и хранения перед использованием и в течение установленного срока хранения.

11.4 Упаковка всех изделий, имеющих маркировку стерильных, и всех продуктов для ухода за контактными линзами в твёрдой лекарственной форме, должна быть иметь контроль открытия. Упаковка или маркировка изделий должна быть различной для идентичных или аналогичных изделий, которые продаются как в стерильной, так и в нестерильной форме.

12 Срок хранения и дата отбраковки

12.1 Срок хранения контактных линз и предметов ухода за контактными линзами должен устанавливаться исходя из данных испытаний, показывающих, что каждый продукт в неоткрытой упаковке остаётся в состоянии, соответствующем всем техническим условиям, при установленных согласно ISO 11987 условиях хранения контактных линз и согласно ISO 13212 условиям хранения предметов ухода за контактными линзами.

12.2 Жидкие продукты для ухода за контактными линзами, упакованные в многодозовые контейнеры, должны соответствовать следующим условиям:

- a) сохраняться в соответствии с ISO 14730; или
- b) упаковываться в контейнере, конструкция и маркировка которого соответствует условиям минимального риска повреждения вследствие загрязнения при использовании. Необходимо учитывать объём и размеры контейнера, максимальный период использования после открытия контейнера, и дополнительно все специальные предупреждения или меры предосторожности на маркировке, которые могут минимизировать риск повреждения вследствие загрязнения.

12.3 Жидкие составы для ухода за контактными линзами, которые не могут быть в достаточной степени предохранены, должны быть упакованы в контейнеры однократного использования, или в многодозовые контейнеры, соответствующие требованиям 12.2 b).

12.4 Дата окончания использования контактных линз и предметов ухода за ними должна быть документально подтверждена.

ПРИМЕЧАНИЕ ISO 14730 содержит требования, руководство и методы испытаний для определения эффективности защитного действия предметов ухода за контактными линзами и определения даты окончания их использования.

13 Маркировка и информация, предоставляемые изготовителем

13.1 Общие положения

Маркировка контактных линз и предметов ухода за контактными линзами должна соответствовать ISO 11978.

13.2 Требования к дополнительной информации о контактных линзах

13.2.1 В случае линз, поставляемых нестерильными, предоставляемая изготовителем информация должна включать необходимые инструкции, например противопоказания, предостережения, меры предосторожности или другую информацию, необходимую для безопасного применения контактных линз или предметов ухода за ними.

13.2.2 Если изготовитель устанавливает, что контактные линзы необходимо заменять через определённые интервалы времени, этот интервал должен быть указан в информации, предоставляемой поставщиком.

13.2.3 Если изготовитель предоставляет пробный набор линз, должен быть указан метод установки пробных линз. Если имеются ограничения по времени или числу случаев использования линз, это должно быть указано.

13.3 Дополнительные требования к информации о предметах для ухода за контактными линзами

13.3.1 Продукты, которые в достаточной степени терминально стерилизованы до уровня SAL (уровня гарантированной стерильности) 10^{-6} или менее, должны быть маркированы как стерильные символом STERILE согласно условиям ISO 15223-1 (см. также EN 980^[7]). Продукты, приготовленные асептически, должны быть маркированы как стерильные символом STERILE A как указано в ISO 15223-1 (см. также EN 980^[7]).

13.3.2 В случае сохраняемых предметов, предназначенных для использования более чем один раз, маркировка и инструкции по применению должны включать заявление, рекомендуемое пользователю максимальный период применения после открытия до отбраковки изделия, предполагая использование в соответствии с инструкциями изготовителя.

13.3.3 Составы для дезинфекции контактных линз, соответствующие отдельным основным требованиям (см. ISO 14729:2001 + Amd.1:2010, 5.1) могут иметь маркировку как дезинфицирующие растворы или продукты для контактных линз. Маркировка и инструкции по применению должны ясно определить все этапы, необходимые для гарантии безопасного использования контактных линз потребителем. Пропуск какого-либо этапа, например протирки линз, нельзя подчёркивать или выделять в инструкции по применению.

13.3.4 Продукты для дезинфекции контактных линз, не соответствующие требованиям ISO 14729:2001 + Amd.1:2010, 5.1 (первичный критерий), но удовлетворяющие требованиям ISO 14729:2001 + Amd.1:2010, 5.2 (вторичный критерий) и ISO 14729:2001 + Amd.1:2010, 5.3 (режимный критерий) должны быть маркированы как компоненты системы. Маркировка должна ясно указывать все этапы, необходимые для гарантии, что каждая контактная линза безопасна для потребителя. Ни одна единственная компонента в системе не должна быть маркирована как дезинфицирующий раствор для контактных линз или дезинфицирующее средство для контактных линз.

13.3.5 Изготовитель контейнеров для контактных линз должен предоставить рекомендации по выбору, применению и отбраковке контейнеров для контактных линз.