

---

---

**Оптика офтальмологическая.  
Контактные линзы и изделия по уходу  
за ними. Эtiquетирование**

*Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products —  
Labelling*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.itech.ai)

ISO 11978:2014

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014>

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



Ссылочный номер  
ISO 11978:2014(R)

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 11978:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2014

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

**Содержание**

Страница

<b>Предисловие</b> .....	<b>iv</b>
<b>Введение</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Область применения</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Нормативные ссылки</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Термины и определения</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Требования к этикетированию</b> .....	<b>1</b>
4.1 Общие положения .....	1
4.2 Контактные линзы .....	2
4.3 Продукты для ухода за контактными линзами .....	5
<b>Библиография</b> .....	<b>8</b>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 11978:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014>

## 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.

Процедуры, использованные для разработки данного документа и предназначенные для его дальнейшей поддержки, описаны в Части 1 Директив ISO/IEC. В частности, должны быть указаны различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Данный документ был разработан в соответствии с правилами редактирования Части 2 Директив ISO/IEC (см. [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Необходимо обратить внимание на то, что некоторые элементы данного документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должна нести ответственность за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав. Подробные сведения о каких-либо патентных правах, установленных при разработке данного документа, будут содержаться во введении и/или перечне ISO полученных патентных деклараций (см. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Любые торговые наименования, использованные в данном документе, предоставлены для удобства пользователей и не являются подтверждением. Пояснение значений специальных терминов и выражений ISO, относящихся к оценке соответствия, а также информации относительно поддержки ISO принципов ВТО в области технических барьеров в торговле (ТБТ) см. по следующему адресу URL: [Foreword — Supplementary information](#).

Комитет, несущий ответственность за данный документ, — ISO/TC 172, *Оптика и фотоника*, Подкомитет SC 7, *Офтальмологическая оптика и инструменты*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 11978:2000), которое было переработано в техническом отношении.

## Введение

Данный Международный стандарт представляет собой попытку гармонизировать требования, когда это возможно, в области контактных линз и предметов ухода за контактными линзами, и привести их в соответствие с национальными законами, нормативами, или руководствами, которые могут действовать в различных странах мира. Если в странах существуют национальные законы и требования в области маркировки медицинских устройств, они обычно разрабатываются законодательными органами или управляющими органами независимо от процессов разработки Международных стандартов. Следовательно, требования по маркировке, установленные в отдельных странах, не всегда могут быть просто интегрированы в Международные стандарты.

Информация, предоставленная в данном Международном стандарте, обеспечивает подходящую структуру для разработки маркировки контактных линз и продуктов для ухода за ними. Соответствие элементам этой структуры должно быть достаточным для разработки приемлемой маркировки в тех странах, где не существуют законы и нормативы по маркировке медицинских устройств. Однако соответствие элементам данного Международного стандарта может быть недостаточным для обеспечения полного соответствия требованиям по маркировке отдельных стран. Если национальные законы или нормативы устанавливают дополнительные требования по маркировке, или противоречат элементам данного Международного стандарта, следует выполнять национальные законы или нормативы, которые имеют преимущество перед элементами данного выполняемого добровольно Международного стандарта.

ITIH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 11978:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/658f45c4-c5ca-4958-b512-41edf405da05/iso-11978-2014>



# Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Эtiquетирование

## 1 Область применения

Данный Международный стандарт определяет информацию, которая должна быть предоставлена изготовителю контактных линз и продуктов для ухода за контактными линзами в целях обеспечения правильного и безопасного использования этих устройств и принадлежностей к ним как всеми типами пользователей, так и профессионалами в области коррекции зрения и потребителями контактных линз.

Данный Международный стандарт не устанавливает формат предоставления указанной выше информации.

## 2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы, в целом или по частям, являются нормативными ссылками данного документа и обязательны для применения. В случае датированных ссылок применяются только цитированные издания. При недатированных ссылках используется последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

ISO 15223-1:2012, *Медицинские устройства. 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*

## 3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, указанные в ISO 18369-1.

## 4 Требования к этикетированию

### 4.1 Общие положения

Когда это практически целесообразно и практически возможно, предоставляемая изготовителем информация должна быть на языке страны, в которой распространяется рассматриваемое устройство. Если это приемлемо, эта информация должна иметь форму символов. Используемые символы должны соответствовать ISO 15223-1. Если конкретный символ не описан в ISO 15223-1, он должен быть описан в документации, прилагаемой к устройству.

Если выполняются условия минимальной имеющей значение информации, изготовитель может использовать формат предоставления информации по своему выбору, например относящейся к продукту информации на каждом блоке или упаковке при продаже, или в виде отдельных листовок, брошюр, буклетов, или общего руководства по обращению с продуктами. Такая информация может быть предоставлена в виде бумажного документа, в электронном формате, видео-формате, и т.д.

Все символы и печатная информация должны быть читаемыми при освещении 215 люкс при остроте зрения 20/30 (Висус 0,67).

#### 4.2 Контактные линзы

Этикетирование должно включать по крайней мере следующие данные (указанные в Таблице 1 знаком "X"), при исключениях согласно примечаниям.

Таблица 1 — Требования к этикетированию контактных линз

№	Содержание	Этикетка		Инструкция по применению	Комментарии
		Первичный контейнер	Вторичная упаковка		
1	Наименование или торговая марка и адрес изготовителя <sup>c</sup>	X <sup>a</sup>	X	X	
2	Подробные требования для пользователя по идентификации устройства и содержанию упаковки, например:				
a)	Обозначение продукта и/или наименование материала;	X	X	X	
b)	Параметры контактных линз;	X	X		
c)	Число контактных линз;	X <sup>a</sup>	X		
d)	Упаковочный раствор (например солевой раствор с фосфатным буфером) и указание консервирующего вещества если оно присутствует	X <sup>a</sup>	X	X	В отдельных случаях, когда размер первичного контейнера не позволяет разместить информацию, относящуюся к составу сохраняемого раствора, эта информация может быть включена в "инструкцию по применению".
3	Слово "Стерильный" совместно с методом стерилизации	X	X	X	Если применимо
4	Номер партии поставленный после слова "ПАРТИЯ" или символа для "ПАРТИЯ"	X	X		
5	Дата окончания срока	X	X		
6	Заявление "Только для стерильного применения" <sup>d</sup>	X <sup>a</sup>	X	X	Если применимо

<sup>a</sup> Если контактные линзы не поставляются с вторичной упаковкой, необходимая информация должна быть предоставлена в первичной этикетке контейнера.

<sup>b</sup> Если размер вторичной упаковки не позволяет поместить на ней указанную выше информацию, соответствующая информация должна быть включена в листовку с инструкцией по применению.

<sup>c</sup> На тех рынках, где требуется указание имени и адреса полномочного представителя, эта информация должна быть включена.

<sup>d</sup> В странах Европейского Союза Директива EU 93/42/ЕЕС устанавливает, что "Указание изготовителя о единичном использовании должно выполняться во всём Европейском сообществе". Примечание, что для контактных линз, "единичное использование" подразумевает единичный период ношения максимальная длительность которого устанавливается изготовителем.



Таблица 1 (продолжение)

№	Содержание	Этикетка		Инструкция по применению	Комментарии
		Первичный контейнер	Вторичная упаковка		
7	Заявление "Изготовленное на заказ устройство"	X <sup>a</sup>	X	X	Если применимо
8	Предусматриваемое использование или применение			X	
9	Указание, что устройство предназначено исключительно для применения при клинических исследованиях в соответствии с прилагаемыми правилами	X <sup>a</sup>	X	X	Если применимо
10	Какие-либо специальные условия хранения и/или обращения (например, не замораживать); Какие-либо специальные инструкции по работе (например, не использовать если упаковка контроля первого вскрытия повреждена.)	X <sup>a</sup>	X	X	
11	Извещение "Внимание: См. Инструкцию по применению," или известный символ (см. ISO 15223-1:2012, 5.4.3)	X <sup>a</sup>	X		
12	Частота замены, например, подлежит использованию в течение дня, в течение недели, или месяца		X <sup>b</sup>	X	Если применимо
13	График ношения, например, ежедневное ношение и/или более длительное ношение, если применимо			X	
14	Рекомендуемые и, если имеет значение, противопоказанные меры ухода			X	
15	Дата выпуска, или последнего пересмотра инструкции по использованию			X	
16	Противопоказания, предупреждения, и меры предосторожности, или другая информация, считающаяся необходимой изготовителем для безопасного использования его контактных линз				
a)	Возможные или известные реакции или побочные эффекты, а также инструкции для потребителей о мерах, необходимых при возникновении проблем			X	

<sup>a</sup> Если контактные линзы не поставляются с вторичной упаковкой, необходимая информация должна быть предоставлена в первичной этикетке контейнера.

<sup>b</sup> Если размер вторичной упаковки не позволяет поместить на ней указанную выше информацию, соответствующая информация должна быть включена в листовку с инструкцией по применению.

<sup>c</sup> На тех рынках, где требуется указание имени и адреса полномочного представителя, эта информация должна быть включена.

<sup>d</sup> В странах Европейского Союза Директива EU 93/42/ЕЕС устанавливает, что "Указание изготовителя о единичном использовании должно выполняться во всем Европейском сообществе". Примечание, что для контактных линз, "единичное использование" подразумевает единственный период ношения максимальной длительности которого устанавливается изготовителем.

Таблица 1 (продолжение)

№	Содержание	Этикетка		Инструкция по применению	Комментарии
		Первичный контейнер	Вторичная упаковка		
b)	Рекомендации по выполнению мер ухода за глазами и профессиональные инструкции по длительности использования контактных линз на ежедневной основе, соответствующие посещения, и меры в случае чрезвычайных ситуаций			X	
c)	Любые рекомендации или информация, необходимые для безопасного использования контактных линз, если они не изношены в течение длительного времени			X	
d)	Информация о том, что контактные линзы должны быть немедленно сняты после контакта с вредными испарениями, например химическими или опасными веществами, или опасной окружающей средой воздействующей на глаза			X	
e)	Информация о том, что прямое воздействие на контактные линзы нестерильной воды (например, водопроводной воды, вихревой ванны, при плавании, при занятии водным спортом) повышает риск микробной инфекции			X	
f)	Информация о том, что использование нестерильной воды (например, водопроводной воды) при работе с контактными линзами и футлярами линз повышает риск серьезных микробных инфекций			X	
g)	Инструкции по очистке и обслуживанию контактных линз и футляров контактных линз			X	
h)	Инструкции по отсутствию изменений системы ухода за контактными линзами без консультации с профессионалами в области ухода за глазами			X	
i)	Инструкции по отсутствию изменений типа или параметров типа линз без консультации со специалистом по уходу за глазами			X	
j)	Инструкции по гигиеническому обращению с контактными линзами			X	
k)	Инструкции по установке и снятию контактных линз			X	

<sup>a</sup> Если контактные линзы не поставляются с вторичной упаковкой, необходимая информация должна быть предоставлена в первичной этикетке контейнера.

<sup>b</sup> Если размер вторичной упаковки не позволяет поместить на ней указанную выше информацию, соответствующая информация должна быть включена в листовку с инструкцией по применению.

<sup>c</sup> На тех рынках, где требуется указание имени и адреса полномочного представителя, эта информация должна быть включена.

<sup>d</sup> В странах Европейского Союза Директива EU 93/42/ЕЕС устанавливает, что "Указание изготовителя о единичном использовании должно выполняться во всём Европейском сообществе". Примечание, что для контактных линз, "единичное использование" подразумевает единственный период ношения максимальная длительность которого устанавливается изготовителем.