

---

---

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

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

Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)

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



Ссылочный номер  
ISO 14534:2011(R)

© ISO 2011

**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.

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)



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

## 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.

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)

# 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*