

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
53518—  
2009  
(ИСО 15004-1:2006)

---

# ПРИБОРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ

Часть 1

## Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний

ISO 15004-1:2006  
Ophthalmic instruments —  
Fundamental requirements and test methods —  
Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments  
(MOD)

Издание официальное

БЗ 9—2009/607



Москва  
Стандартинформ  
2011

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «ТКС-оптика» совместно с рабочей группой ПК 7 «Офтальмологическая оптика и приборы» ТК 296 «Оптика и оптические приборы» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 296 «Оптика и оптические приборы»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 декабря 2009 г. № 755-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 15004-1:2006 «Приборы офтальмологические. основополагающие требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применяемые ко всем офтальмологическим приборам» (ISO 15004-1:2006 «Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments») путем введения дополнительных слов (фраз) и требований. При этом дополнительные слова (фразы) и требования, включенные в текст стандарта для учета потребностей национальной экономики Российской Федерации и/или особенностей российской национальной стандартизации, выделены курсивом.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (пункт 3.5)

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «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 метрологии в сети Интернет*

© Стандартиформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

|     |  |   |
|-----|--|---|
| 1   | Область применения . . . . .   | 1 |
| 2   | Нормативные ссылки . . . . .   | 1 |
| 3   | Термины и определения . . . . .  | 2 |
| 4   | Общие требования . . . . .   | 2 |
| 4.1 | Общие положения . . . . .  | 2 |
| 4.2 | Требования к конструкции . . . . .   | 2 |
| 4.3 | Требования к характеристикам . . . . .   | 2 |
| 4.4 | Требования к взаимодействию с различными приборами . . . . .   | 2 |
| 4.5 | Требования к материалам . . . . .  | 2 |
| 4.6 | Требования к защите от загрязнений . . . . .   | 3 |
| 4.7 | Требования к шкалам и индикаторам . . . . .  | 3 |
| 4.8 | Требования термической безопасности . . . . .  | 3 |
| 4.9 | Требования механической безопасности . . . . .   | 3 |
| 5   | Требования к внешним воздействующим факторам . . . . .   | 3 |
| 5.1 | Требования к климатическим факторам при эксплуатации . . . . .   | 3 |
| 5.2 | Требования к условиям хранения . . . . .   | 3 |
| 5.3 | Требования к условиям транспортирования . . . . .  | 4 |
| 6   | Частные требования к активным офтальмологическим приборам . . . . .  | 4 |
| 6.1 | Требования электробезопасности . . . . .   | 4 |
| 6.2 | Требования механической прочности . . . . .  | 4 |
| 6.3 | Требования безопасности оптического излучения . . . . .  | 4 |
| 7   | <i>Общие требования</i> к методам испытаний . . . . .  | 5 |
| 7.1 | Воспламеняемость . . . . .   | 5 |
| 7.2 | Термическая безопасность . . . . .   | 5 |
| 7.3 | Внешние воздействующие факторы . . . . .   | 5 |
| 7.4 | Электрическая безопасность . . . . .   | 6 |
| 8   | Требования к сопроводительным документам . . . . .   | 6 |
| 8.1 | Общие требования к сопроводительным документам . . . . .   | 6 |
| 8.2 | Требования к маркировке . . . . .  | 6 |
|     | Приложение А (справочное) Международные и <i>национальные</i> стандарты на офтальмологические приборы, устанавливающие технические требования . . . . .  | 7 |
|     | Приложение В (обязательное) Сведения о соответствии ссылочных международных (региональных) стандартов национальным стандартам Российской Федерации, использованным в настоящем стандарте в качестве нормативных ссылок . . . . . | 8 |
|     | <i>Библиография</i> . . . . .  | 9 |

ПРИБОРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ

Часть 1

Общие требования к офтальмологическим приборам  
и методам испытаний

Ophthalmic instruments. Part 1. General requirements applicable to all  
ophthalmic instruments and test methods

---

Дата введения — 2011—01—01

## 1 Область применения

*Настоящий стандарт распространяется на неинвазивные активные и неактивные офтальмологические приборы (далее — офтальмологические приборы), а также на средства для улучшения пониженного зрения и тонометры.*

*Стандарт устанавливает общие требования, предъявляемые к офтальмологическим приборам и методам их испытаний.*

*Стандарт не распространяется на офтальмологические приборы, которые используются в контакте с глазным яблоком пациента, а также на операционные микроскопы, медицинские эндоскопы и устройства, предназначенные для лазерного исследования или лечения глаз с помощью лазера.*

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

*ГОСТ Р ИСО 14971—2006 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

*ГОСТ Р ИСО 15223—2002 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации*

*ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности*

*ГОСТ Р 51609—2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования*

*ГОСТ Р МЭК 60601-1-1—2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам*

*ГОСТ Р МЭК 60601-1-6—2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность*

*П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым 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 Термины и определения

*В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:*

**3.1 офтальмологический прибор** (ophthalmic instrument): Прибор, применяемый для исследования и диагностики глаза пациента.

**3.2 неинвазивный офтальмологический прибор** (non-invasive ophthalmic instrument): Офтальмологический прибор, который не проникает в структуры глаза пациента полностью или частично.

**3.3 активный офтальмологический прибор** (active ophthalmic instrument): Офтальмологический прибор, для работы которого необходим источник электрического питания и/или другой источник питания.

*Примечание* — Офтальмологические устройства, предназначенные для передачи энергии, веществ или других элементов между активным офтальмологическим прибором и пациентом без значительного изменения, не относят к активным офтальмологическим приборам.

**3.4 изготовитель [офтальмологического прибора]** (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, которое поставляет офтальмологический прибор на рынок.

### 4 Общие требования

#### 4.1 Общие положения

4.1.1 При отличии требований, содержащихся в *ГОСТ Р 50267.0* и *ГОСТ Р МЭК 60601-1-1*, от требований настоящего стандарта следует руководствоваться требованиями настоящего стандарта.

4.1.2 Общие требования к офтальмологическим приборам, приведенные в настоящем стандарте, следует применять совместно с требованиями нормативных документов на конкретный тип офтальмологических приборов. В приложении А приведен перечень действующих международных и национальных нормативных документов, относящихся к области применения стандарта.

4.1.3 *Изготовитель офтальмологических приборов должен проводить процедуру менеджмента риска в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14971, целью которой являются:*

- оценка вероятности возникновения риска для пациента;
- оценка последствий нанесения вреда (степень тяжести нанесения).

4.1.4 *Общие требования к классификации офтальмологических приборов в зависимости от потенциального риска применения — по ГОСТ Р 51609.*

#### 4.2 Требования к конструкции

4.2.1 Офтальмологические приборы должны быть сконструированы так, чтобы при выполнении предполагаемых функций в соответствии с инструкциями, предоставляемыми изготовителем, риски, связанные с данным применением, снижались до уровня, сравнимого с известным уровнем риска в данной области.

#### 4.3 Требования к характеристикам

4.3.1 Офтальмологический прибор должен иметь характеристики, предусмотренные изготовителем для выполнения предполагаемых функций в предполагаемых условиях эксплуатации.

#### 4.4 Требования к взаимодействию с различными приборами

4.4.1 При использовании с офтальмологическим прибором другого прибора, взаимодействующего с ним, соединительная система не должна ухудшать заданные характеристики каждого прибора.

4.4.2 При подключении активных офтальмологических приборов к источнику питания следует применять общие требования безопасности по *ГОСТ Р МЭК 60601-1-1* и требования эксплуатационной пригодности по *ГОСТ Р МЭК 60601-1-6*.

#### 4.5 Требования к материалам

4.5.1 Компоненты офтальмологического прибора, которые предназначены для непосредственного контакта с кожей пациента или оператора, должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, не вызывающих аллергических реакций при использовании по назначению, предполагаемому изготовителем, и быть разрешенными к применению органами Роспотребнадзора.

4.5.2 Материалы, используемые в офтальмологическом приборе, не должны воспламеняться. При проведении испытания по 7.1 горение не должно продолжаться после удаления накаливаемой проволоки.

#### 4.6 Требования к защите от загрязнений

4.6.1 Детали офтальмологического прибора, которые предназначены для непосредственного контакта с кожей пациента и/или оператора, должны иметь одноразовую упаковку и/или пройти дезинфекцию при каждом использовании их с пациентом и/или оператором.

#### 4.7 Требования к шкалам и индикаторам

4.7.1 Шкалы и индикаторы офтальмологических приборов необходимо конструировать и размещать в соответствии с эргономическими принципами с учетом предполагаемого назначения прибора.

#### 4.8 Требования термической безопасности

4.8.1 Температура деталей офтальмологического прибора, которые доступны оператору и/или пациенту, не должна превышать значений максимально допустимых температур, указанных в ГОСТ Р 50267.0 (подразделы 42.1—42.3, таблица Xb).

#### 4.9 Требования механической безопасности

4.9.1 Риск физического увечья в процессе выполнения офтальмологическим прибором предполагаемых функций в соответствии с инструкциями для потребителя должен быть минимальным.

### 5 Требования к внешним воздействующим факторам

#### 5.1 Требования к климатическим факторам при эксплуатации

5.1.1 Офтальмологический прибор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по таблице 1.

Т а б л и ц а 1 — Климатические условия при эксплуатации

| Параметр   | Значение параметра         |
|--|----------------------------|
| Температура, °С                                    | От 10 до 35                |
| Относительная влажность, %                         | От 30 до 90                |
| Атмосферное давление, гПа                          | От 800 до 1060             |
| Ударная нагрузка (без упаковки) <sup>а</sup>       | 10 г при длительности 6 мс |
| <sup>а</sup> Применимо только для ручных приборов. |                            |

П р и м е ч а н и е — Требования, установленные в 5.1, 5.2 и 5.3, должны быть проверены по 7.3 настоящего стандарта.

#### 5.2 Требования к условиям хранения

5.2.1 Условия хранения офтальмологических приборов приведены в таблице 2. Рабочие характеристики офтальмологических приборов после хранения должны соответствовать заданным изготовителем при адаптации к климатическим факторам эксплуатации по таблице 1.

Т а б л и ц а 2 — Условия хранения

| Параметр                   | Значение параметра |
|----------------------------|--------------------|
| Температура, °С            | От –10 до +55      |
| Относительная влажность, % | От 10 до 95        |
| Атмосферное давление, гПа  | От 700 до 1060     |

5.2.2 Некоторые офтальмологические приборы при условиях хранения по таблице 2 не выдерживают экстремальной температуры хранения вследствие ухудшения своих рабочих характеристик. В этом случае офтальмологический прибор считают соответствующим требованиям настоящего стандарта, если изготовитель дополнительно к информации по 8.1 укажет информацию, приведенную на рисунке 1.

ДАННЫЙ ПРИБОР НЕ УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р ИСО 15004-1 ПРИ ХРАНЕНИИ. НЕ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРИБОР В УСЛОВИЯХ, ПРИ КОТОРЫХ ТЕМПЕРАТУРА МОЖЕТ ПОВЫСИТЬСЯ ДО \_\_\_\_ °С ИЛИ ПОНИЗИТЬСЯ ДО \_\_\_\_ °С.

Рисунок 1

Данную информацию изготовитель приводит в инструкции пользователя и на транспортной таре изготовителя. Шрифт надписи — полужирный, состоящий из прописных букв.

### 5.3 Требования к условиям транспортирования

5.3.1 Условия транспортирования офтальмологического прибора должны соответствовать условиям, указанным в таблице 3.

Т а б л и ц а 3 — Условия транспортирования

| Параметр                    | Значение параметра         |
|-----------------------------|----------------------------|
| Температура, °С             | От -40 до +70              |
| Относительная влажность, %  | От 10 до 95                |
| Атмосферное давление, гПа   | От 500 до 1060             |
| Синусоидальная вибрация, Гц | От 10 до 500 : 0,5 г       |
| Ударная нагрузка            | 30 г при длительности 6 мс |
| Ударная тряска              | 10 г при длительности 6 мс |

5.3.2 Офтальмологический прибор рекомендуется проверять на условия транспортирования в транспортной таре, *разработанной по чертежам изготовителя и утвержденной в установленном порядке.*

5.3.3 Рабочие характеристики офтальмологических приборов после испытания на условия транспортирования должны соответствовать заданным изготовителем при адаптации к климатическим факторам эксплуатации по таблице 1.

## 6 Частные требования к активным офтальмологическим приборам

### 6.1 Требования электробезопасности

6.1.1 Требования электробезопасности должны соответствовать требованиям *ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.* Соответствие требованиям должно быть проверено по 7.4 настоящего стандарта.

### 6.2 Требования механической прочности

6.2.1 Требования механической прочности *раздела 4, подраздела 21 ГОСТ Р 50267.0* к активным офтальмологическим приборам не применяют.

### 6.3 Требования безопасности оптического излучения

6.3.1 Возможность возникновения опасности оптического излучения будет иметь место только для типов офтальмологических приборов с очень высоким радиационным выходом, которые способны вызвать сильную облученность сетчатки и другой глазной ткани. Требования безопасности оптического излучения для офтальмологических приборов установлены в [1], и предельные значения, указанные в стандарте, считаются допустимыми в отношении рисков при оценке на соответствие предполагаемым характеристикам.

## 7 Общие требования к методам испытаний

Все испытания, представленные в данном разделе настоящего стандарта, являются единичными испытаниями для офтальмологических приборов.

### 7.1 Воспламеняемость

Испытания на воспламеняемость следует проводить в соответствии с [2] при температуре  $(650 \pm 10)^\circ\text{C}$  с использованием испытательного оборудования по [3].

### 7.2 Термическая безопасность

Требования, установленные в 4.8, должны быть проверены при наибольшей температуре окружающей среды, указанной в таблице 1.

### 7.3 Внешние воздействующие факторы

Общие требования, установленные в разделе 5, должны быть проверены испытаниями по [4] или [5], представленными в таблице 4.

Т а б л и ц а 4 — Испытания на воздействие внешних факторов

| Условия   | Испытание <sup>a b c d</sup>                                    | Ссылка на источник библиографии | Метод воздействия <sup>b</sup>  |
|---|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Климатические условия при эксплуатации  | 11-01-2 <sup>e</sup>  | [4]                             | Сухое тепло                     |
|   | $(10 \pm 2)^\circ\text{C}/16\text{ ч}$                          |                                 |                                 |
|   | 11-02-2 <sup>e</sup>  |                                 | Влажное тепло                   |
|   | $(40 \pm 2)^\circ\text{C}/16\text{ ч}$                          |                                 |                                 |
|   | 12-01-2 <sup>e</sup>  |                                 |                                 |
| $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ при относительной влажности (от 90 % до 95 %)/16 ч |   |                                 |                                 |
| Условия хранения  | 10-02-1   | [4]                             | Холод                           |
|   | $(-10 \pm 3)^\circ\text{C}/16\text{ ч}$                         |                                 |                                 |
|   | 11-03-1   |                                 | Сухое тепло                     |
|   | $(55 \pm 2)^\circ\text{C}/16\text{ ч}$                          |                                 |                                 |
|   | 12-06-1   |                                 |                                 |
| $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$ при относительной влажности (от 90 % до 95 %)/6 ч  | Влажное тепло   |                                 |                                 |
|   |   |                                 |                                 |
| Условия транспортирования   | 14-06-0   | [4]                             | Медленное изменение температуры |
|   | $(-40 \pm 3)^\circ\text{C}/(+70 \pm 2)^\circ\text{C}/5\text{ч}$ |                                 |                                 |
|   | 30-03-0   | [5]                             | Ударное воздействие             |
|   | 30 г/6 мс   |                                 |                                 |
|   | 31-01-0   |                                 | Ударная тряска                  |
|   | Ударная тряска 10 г/6 мс/1000х                                  |                                 |                                 |
|   | 36-01-0   |                                 | Синусоидальная вибрация         |
|   | 0,5 г/от 10 Гц до 500 Гц/2х                                     |                                 |                                 |

<sup>a</sup> Код внешних воздействующих факторов читается следующим образом:

XX — XX — X

Метод воздействия (см. сноску b) \_\_\_\_\_

Степень жесткости (см. сноску c) \_\_\_\_\_

Рабочее состояние прибора (см. сноску d) \_\_\_\_\_

Окончание таблицы 4

|  |
|--|
| <p><sup>b</sup> Методы воздействия, перечисленные в данной таблице, указывают следующими цифрами:<br/>10 — холод;<br/>11 — сухое тепло;<br/>12 — влажное тепло;<br/>14 — медленное изменение температуры;<br/>30 — механическое напряжение — ударное воздействие;<br/>31 — механическое напряжение — ударная тряска;<br/>36 — механическое напряжение — синусоидальная вибрация.</p> <p><sup>c</sup> Степени жесткости соответствуют приведенным в [4] и/или [5].</p> <p><sup>d</sup> Цифры рабочего состояния прибора означают:<br/>0 — образец находится в упаковке для транспортирования и/или хранения, предоставляемой изготовителем;<br/>1 — образец не защищен, готов к работе, питание не подключено;<br/>2 — образец работает во время испытания, как указано в соответствующих нормативных документах.</p> <p><sup>e</sup> Допускаются отклонения от стандартизированных значений климатических условий, указанных в таблице 1: действительные значения климатических условий при эксплуатации должны быть указаны в отчете об испытаниях.</p> |
|--|

#### 7.4 Электрическая безопасность

7.4.1 Следует провести испытания по защите от опасности поражения электрическим током в соответствии с *ГОСТ Р 50267.0* при учете 6.2 настоящего стандарта.

### 8 Требования к сопроводительным документам

#### 8.1 Общие требования к сопроводительным документам

8.1.1 К офтальмологическим приборам должна прилагаться инструкция пользователя, в которой объясняется, как безопасно пользоваться прибором для выполнения предполагаемых функций с учетом знаний потенциального пользователя. В частности, информация должна включать в себя:

- a) наименование изготовителя;
- b) указание по эффективной дезинфекции прибора с конкретной ссылкой на приборы, возвращаемые изготовителю после ремонта и технического обслуживания (если это приемлемо);
- c) подтверждение того, что прибор в транспортной таре изготовителя способен выдерживать условия транспортирования, указанные в настоящем стандарте;
- d) информацию, указанную в [1] (раздел 7);
- e) подтверждение того, что прибор не может выполнить температурные требования согласно 5.2.1, если требуется.

#### 8.2 Требования к маркировке

8.2.1 Офтальмологический прибор должен иметь постоянную маркировку, на которой указана следующая информация:

- a) наименование изготовителя и/или товарный знак;
- b) адрес изготовителя, модель и заводской номер;
- c) предупреждающие сообщения и/или меры предосторожности, которые следует предпринять;
- d) дополнительная маркировка, если требуется, — по *ГОСТ Р 50267.0*.

8.2.2 Требования к символам, применяемым при маркировании офтальмологических приборов, — по *ГОСТ Р ИСО 15223*.

**Приложение А  
(справочное)**

**Международные и национальные стандарты на офтальмологические приборы,  
устанавливающие технические требования**

- ИСО 8612:2001 Офтальмологические приборы. Тонометры  
 ГОСТ Р ИСО 9801—2008 Офтальмологические приборы. Наборы пробных очковых линз. Технические требования и методы испытаний
- ИСО 10341:1997 Офтальмологические приборы. Преломляющие головки  
 ГОСТ Р ИСО 10342—2008 Офтальмологические приборы. Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний
- ГОСТ Р ИСО 10343—2008 Офтальмологические приборы. Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний
- ИСО 10938:1998 Офтальмологические приборы. Проекторы для демонстрации опто типов
- ИСО 10939:2007 Офтальмологические приборы. Микроскопы со щелевой лампой
- ИСО 10940:1998 Офтальмологические приборы. Фундус-камеры
- ИСО 10942:2006 Офтальмологические приборы. Офтальмоскопы
- ИСО 10943:2006 Офтальмологические приборы. Офтальмоскопы обратного зрения
- ИСО 10944:1998 Офтальмологические приборы. Синоптофоры
- ИСО 12865:2006 Офтальмологические приборы. Скиаскопы
- ИСО 12866:1999 Офтальмологические приборы. Периметры
- ИСО 12867:1998 Офтальмологические приборы. Пробные очковые оправы
- ИСО 15253:2000 Офтальмологическая оптика и приборы. Оптические изделия для улучшения пониженного зрения
- ИСО 15254:2002 Офтальмологическая оптика и приборы. Электрооптические изделия для улучшения пониженного зрения
- ИСО 19980:2005 Офтальмологические приборы. Роговичные топографы

**Приложение В  
(обязательное)**

**Сведения о соответствии ссылочных международных (региональных) стандартов национальным стандартам Российской Федерации, использованным в настоящем стандарте в качестве нормативных ссылок**

Таблица В.1

| Обозначение ссылочного национального стандарта Российской Федерации   | Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта и условное обозначение степени соответствия ссылочному национальному стандарту                      |
|---|--|
| ГОСТ Р ИСО 14971—2006   | ИСО 14971:2000 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам (IDT)   |
| ГОСТ Р ИСО 15223—2002   | ИСО 15223:2000 Изделия медицинские. Символы, используемые на этикетках и ярлыках медицинских изделий и предлагаемая информация (IDT)                               |
| ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88)  | МЭК 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к основной технике безопасности и существенным характеристикам (NEQ)                 |
| ГОСТ Р 51609—2000   | —  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007   | МЭК 60601-1-1:1999 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам (IDT) |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6—2007   | МЭК 60601-1-6:2004 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Возможность использования (IDT)                                      |
| <p>Примечание — В настоящем стандарте использованы следующие условные обозначения степени соответствующих стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IDT — идентичный стандарт;</li> <li>- NEQ — неэквивалентный стандарт.</li> </ul> |  |

## Библиография

- [1] ИСО 15004-2:2007      *Офтальмологические приборы. основополагающие требования и методы испытания. Часть 2. Защита от световой опасности*  
 ISO 15004-2:2007      *Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 2: Light hazard protection*
- [2] МЭК 60695-2-11:2000      *Испытание на пожароопасность. Часть 2-11. Методы испытания, основанные на методе светящейся/нагретой нити. Метод испытания конечных изделий на воспламеняемость светящейся нити*  
 IEC 60695-2-11:2000      *Fire hazard testing — Part 2-11: Glowing/hot-wire based test methods — Glow-wire flammability test method for end-products*
- [3] МЭК 60695-2-10:2000      *Испытание на пожароопасность. Часть 2-10. Методы испытания, основанные на методе светящейся/нагретой нити. Аппарат со светящейся нитью и общая процедура испытания*  
 IEC 60695-2-10:2000      *Fire hazard testing — Part 2-10: Glowing/hot-wire based test methods — Glow-wire apparatus and common test procedure*
- [4] ИСО 9022-2:2002      *Оптика и оптические приборы. Методы испытания на воздействие окружающей среды. Часть 2. Холод, тепло и влажность*  
 ISO 9022-2:2002      *Optics and optical instruments — Environmental test methods — Part 2: Cold, heat and humidity*
- [5] ИСО 9022-3:1998      *Оптика и оптические приборы. Методы испытания на воздействие окружающей среды. Часть 3. Механическое напряжение*  
 ISO 9022-3:1998      *Optics and optical instruments — Environmental test methods — Part 3: Mechanical stress*

УДК 681.7:006.354

ОКС 11.040.55

П46

ОКП 94 4200

Ключевые слова: офтальмологические приборы, общие требования, методы испытаний, условия хранения, транспортирования

---

Редактор *О.А. Стояновская*  
Технический редактор *Н.С. Гришанова*  
Корректор *Е.Д. Дульнева*  
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 14.12.2010. Подписано в печать 02.02.2011. Формат 60x84<sup>1</sup>/<sub>8</sub>. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,20. Тираж 81 экз. Зак. 63.

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.  
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.