



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ایران-ایزو

۱۱۹۷۹-۹

چاپ اول

ISIRI-ISO

11979-9

1st. Edition

**Identical with
ISO 11979-9: 2006**

کاشتنی های چشمی - عدسی های داخل
چشمی - قسمت ۹: عدسی های داخل چشمی
چندکانونی

**Ophthalmic implants- Intraocular lenses-
Part 9: Multifocal intraocular lenses**

ICS:11.040.70

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند.

در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« کاشتنی های چشمی - عدسی های داخل چشمی - قسمت ۹: عدسی های داخل چشمی
چندکانونی »

رئیس:

صیادی، سعید
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

سمت و / یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت بهساز طب،
عضوانجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات
پزشکی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی

دبیر:

نجاریان، سیامک
(فوق دکترای مهندسی پزشکی)

شرکت بهار ارغوان سیستم،
کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی،
هیات علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آغشتی، زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و
مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران

آقامیری، سیدمحمودرضا
(دکترای فیزیک پزشکی)

هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

باقری، امین
(فوق لیسانس پرتوپزشکی)

شرکت تجهیزات الکتریکی پزشکی پیشرفته

باقریان، زیبا
(پزشک متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

بصیرنیا، حلیه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد
سازمان ملی استاندارد ایران

تمهیدی، شهبان
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

مربی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

خزایی، فرزین
جراح و متخصص چشم

جراح و متخصص چشم

مدیر فنی مرکز بررسی عدسی ها،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

رحمنی، سعید
(فوق لیسانس اپتومتری)

هیات علمی دانشگاه آزاد واحد اسلام شهر

شفیق، محمد
(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی، بیومکانیک)

شرکت فرادیدآزمآرمان

صدوقی، آزاده
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

شرکت امین کیفیت بصیر

ضیاءپور، یونس
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد
سازمان ملی استاندارد ایران

ضیایی، لیا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

مدیر آزمایشگاه اپتیک،
جهاد دانشگاهی صنعتی شریف

عجمی، عاطفه
(فوق لیسانس صنایع)

مدیر عامل شرکت بهار ارغوان سیستم

علیخانی، محمدمهدی
(لیسانس فیزیک)

شرکت هرم توسعه نوین

فراهانی، امیرحسین
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

شرکت بهار ارغوان سیستم،
هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

کمالی اصل، علیرضا
(دکترای پرتوپزشکی)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
سازمان ملی استاندارد ایران

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

مدیر عامل شرکت فرادیدآزما آرمان

منتجی، فاطمه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و
مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران

موسوی حجازی، مینو سادات
(لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش‌گفتار
ه	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف

پیش‌گفتار

استاندارد "کاشتنی‌های چشمی - عدسی‌های داخل‌چشمی - قسمت ۹: عدسی‌های داخل‌چشمی چندکانونی" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط شرکت بهار ارغوان سیستم بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استانداردهای بین‌المللی/منطقه ای و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی، تهیه شده و در سیصد و بیست و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۲۶ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد "بین‌المللی" به شرح زیر است:

ISO 11979-9, 2006: Ophthalmic implants- Intraocular lenses- Part 9: Multifocal intraocular lenses

کاشتنی های چشمی - عدسی های داخل چشمی - قسمت ۹: عدسی های داخل چشمی چندکانونی

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ملی، بر اساس پذیرش استاندارد بین المللی ISO 11979-9, 2006 تدوین شده است. این استاندارد ملی برای هر نوع عدسی داخل چشمی که ویژگی های اپتیکی در آن بگونه ای می باشد که می تواند دو یا چند قدرت متقارن چرخشی را ایجاد کند، کاربرد دارد. کاربرد اصلی این نوع عدسی ها، اصلاح آفاکیا و به همراه آن دید مفید در فواصل بینایی مختلف و بهبود فاصله دید (به طور مثال دید دور و دید نزدیک) می باشد.

یادآوری - منظور از واژه "دید نزدیک" در این استاندارد دید بهتر در فاصله مورد نظر اظهار شده که نوعی مزیت محسوب می شود، می باشد (به طور مثال فواصل نزدیک و/یا بینابینی^۱).

۲ مراجع الزامی

مدارک زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

در صورتیکه به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۴۱۹۲: کاشتنی های چشمی - عدسی های داخل چشمی - قسمت ۴: برچسب گذاری و اطلاعات

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، سال ۱۳۸۸: وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

2-3 ISO 11979-1, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 1: Vocabulary

2-4 ISO 11979-2, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods

2-5 ISO 11979-3, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods

2-6 ISO 11979-7, Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 7: Clinical investigations

2-7 ISO 14155-1:2003, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General Requirements

2-8 ISO 14155-2, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2:

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف مندرج در استاندارد ISO 11979-1 ، ISO 14155-1 و ISO 14155-2 به کار می روند.

کلیه بندهای استاندارد بین المللی ISO 11979-9: 2006 در مورد این استاندارد ملی معتبر و الزامی است.