

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения

ДИСЦИПЛИНА: Медицинское и фармацевтическое товароведение
3 курс 5 семестр

Направление подготовки 33.05.01 Фармация (специалитет)

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ
СТУДЕНТОВ**

Тематический блок

Товароведческий анализ медицинских изделий, предметов и средств личной гигиены, санитарно-гигиенических изделий, очковой оптики, минеральных вод.¹ Основные этапы, методы проведения. Оформление результатов товароведческого анализа.²

Товароведческий анализ парфюмерно-косметической продукции, дезинфицирующих средств.¹ Основные этапы, методы проведения. Оформление результатов товароведческого анализа.²

Волгоград-2023

Классификация изделий медицинского назначения, предметов ухода за больными

1. Классификация изделий медицинского назначения, предметов ухода за больными

В ассортименте аптек обязательно должны быть товары для санитарно-гигиенических целей и предметы ухода за больными, т. к. при тяжелых заболеваниях, после хирургических вмешательств, для неходячих больных и в других случаях они являются необходимыми для обеспечения жизнедеятельности человека. Они относятся к изделиям медицинского назначения, в ассортименте которых гигиенические и перевязочные средства, медицинская одежда и другое.

Изделия медицинского назначения (ИМН) — это медицинские изделия из стекла, полимерных, резиновых, текстильных и иных материалов, наборы реагентов и контрольные материалы для них, другие расходные средства и изделия, в основном однократного применения, не требующие технического обслуживания при использовании (Приказ МЗ РФ № 444 от 13.12.2001 «О сроках действия регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения и медицинской техники»).

Эта группа товаров занимает около 20% от общего объема рынка медицинских изделий, что подчеркивает ее значимость для медицинской промышленности.

Приказ Минздравмедпрома № 161 от 9.06.95 г. регламентирует ассортиментный перечень изделий медицинского назначения, предметы ухода за больными, профилактики, санитарии и гигиены, которые должны быть в аптечных учреждениях.

Ассортиментный перечень изделий медицинского назначения, предметов ухода за больными, профилактики, санитарии и гигиены для аптечных учреждений (приказ № 161 Минздравмедпрома РФ от 9.06.95 г.)

Аптечки (наборы) индивидуальные, первой помощи, универсальные, матери и ребенка	Костыли взрослые, детские, подростковые и наконечники к ним
Бандажи	Круги подкладные
Банки кровоотсосные	Кружки Эсмарха (ирригаторные)
Бумага компрессная	Лопатки глазные
Ванночки глазные	Молокоотсосы
Голеностопы	Мочеприемники
Грелки	Наколенники
Губки	Напальчники
Жгуты кровоостанавливающие	Ножницы медицинские
Иглы инъекционные	
Калоприемники и мешочки- сборники	Одноразовые подгузники
Плевательницы	Пакеты (прокладки) гигиенические женские, тампоны
Кольца детские зубные	Перчатки медицинские

Поильники	Пипетки глазные
Кольца маточные	Подушки кислородные
Катетеры	Клеенка подкладная, компрессная, полихлорвиниловая, медицинская

- Пояса гигиенические резиновые
- Пузыри для льда
- Респираторы, маски медицинские
- Соски детские
- Спринцовки
- Средства предохранения (колпачки, презервативы, внутриматочные спирали)
- Стаканчики для приема лекарств
- Судна подкладные
- Суспензории
- Термометры медицинские
- Трости
- Трубки медицинские
- Чулки, полчулки (гольфы) медицинские
- Шприцы медицинские

По функциональному назначению изделия санитарии, гигиены и предметы ухода за больными можно систематизировать на группы, представленные на рисунке.



Рис. Классификация изделий санитарии и гигиены, предметов ухода за больными по функциональному назначению.

К предметам ухода за больными для приема лекарств, в основном жидких, воды, предназначены стаканчики, поильники, пипетки глазные и др.

Для выполнения некоторых медицинских процедур применяются банки кровотоотсосные, кружки Эсмарха, жгуты кровоостанавливающие, перчатки, шприцы, термометры и др.

В случае постельного режима больного необходимы изделия санитарии и гигиены для туалета: судна подкладные, мочеприемники, калоприемники, клеенка. Отдельные товары предназначены для личной гигиены больных, в частности, бандажи, катетеры, кольца маточные, плевательницы, суспензории и др.

В то же время в ассортименте есть и изделия санитарии и гигиены, которые нужны здоровым людям, детям, женщинам, в т.ч. и беременным женщинам, например, аптечки, кольца

детские зубные, молокоотсосы, напальчники, соски, женские пакеты, маски, респираторы медицинские и др.

В последние годы на фармацевтическом рынке России появились группы или серии товаров, предназначенных для **решения определенных проблем здоровых или больных людей**.

Например: фирма Артсана (Италия) предлагает группу товаров — изделий для ухода за новорожденными и детьми раннего возраста, а также аксессуаров для кормящих женщин, в том числе:

- соски физиологичные имеют оригинальные конструктивные особенности, а именно: противоикотный клапан в комбинации с разгрузочными каналами-бороздками, которые регулируют поступление воздуха в бутылочку;
- пустышки физиологичные «капля» имеют каплевидную форму;
- бутылочки физиологичные состоят из колпачка-стаканчика, соски физиологичной, гигиенической заглушки, бутылочки, клапана, предотвращающего возникновение колик у детей, и съемного дна;
- молокоотсос регулируемый предназначен для сцеживания грудного молока у кормящих женщин.

Серия товаров Тена — для ухода за пациентами с недержанием мочи, включает подгузники для взрослых, впитывающие простыни. Применение этих средств упрощает уход за больными и обеспечивает пациенту ощущение комфорта.

Виды товаров отечественного производства:

- прокладки-даиперсы «Леди» для женщин, имеют анатомическую форму, подходят для применения и ночью и днем, незаметны под одеждой; выпускаются типы нормал, экстра, супер, в упаковках 7-12 шт.
- прокладки «Слип» выпускаются 2-х размеров: М — средний, L — большой, по 10 шт. в упаковке;
- прокладки «Комфорт» выпускаются в комплекте с фиксирующими трусами;
- прокладки-простыни «Бэд», размер 60х60 или 60х90, 20-30 шт. в упаковке.

Определенную группу товаров составляют **средства для личной гигиены женщин** в дни менструального цикла и на каждый день. К ним относятся прокладки, тампоны, пакеты, выполняющие одну функцию — поглощение (впитывание) выделений организма и обеспечение комфорта женщин. Гигиенические интравагинальные средства для использования в «критические» дни — тампоны Тампакс изготавливают из специально отбеленного хлопкового волокна, вискозы или их смеси, имеют шнур возврата. Выпускаются 3-х видов: мини, нормальные и супер-супер плюс; в упаковке 8 шт. Они компактны и позволяют женщине вести активный образ жизни.

Исследователями Российской ассоциации акушеров-гинекологов доказано, что они не вызывают изменений вагинальной микрофлоры, безопасны для здоровья женщин. Тампоны следует менять каждые 4-8 час. В то же время нужно знать предосторожности, т.к. если при использовании тампонов происходит неожиданное ухудшение состояния здоровья (повышение температуры, рвота, диарея, мышечная боль, головокружение и др.), то следует срочно обратиться к врачу, т.к. причиной могут быть токсины, вырабатываемые стафилококком. Эти изменения здоровья носят название синдром токсического шока. Применение тампонов в послеродовой период, особенно при хирургических вмешательствах, нежелательно и возможно только после консультации с врачом.

Фирма Проктер энд Гембл (США) также выпускает серию гигиенических средств для женщин, в частности:

Олвейз ультра — гигиенические средства для использования в «критические» дни, причем выпускаются 4-х видов в зависимости от особенностей протекания этих дней у женщин: 1) лайт — длина прокладки 240 мм; 2) нормал — 284 мм; 3) супер — 284 мм; ночные — 302 мм.

Эти прокладки хорошо впитывают влагу, т. к. имеют уникальный верхний слой «Драй-вив», состоящий из мельчайших трехмерных воронкообразных пор. Он пропускает влагу внутрь прокладки и препятствует ее выходу на поверхность под давлением. Прокладки имеют удлиненные эластичные «крылышки» для надежной фиксации к белью. Материалы, из которых изготавливаются прокладки, не поддерживают рост и размножение бактерий, не раздражают кожу и не вызывают аллергии. Прокладки меняют 4-6 раз в день. Срок годности 2 года. Выпускаются филиалами компании в Германии, Венгрии, Турции.

Для ежедневного использования выпускается серия прокладок Олдэйз. Они имеют более мягкую поверхность, обеспечивают контроль появления неприятного запаха, создают комфортные условия для женского организма, предупреждают раздражение кожи и ощущение опрелости.

Выпускаются прокладки Олдэйз блэк черного цвета, Олдэйз блэк танга — черного цвета, Олдэйз танга — обычного цвета, с измененной под нижнее белье формой, Олдэйз ладж — большого, нормал - среднего, смол — маленького размера, в пачках 16-22 штуки, срок годности 2 года. Производство Германии.

Серия О.Б.И. (о.Б.) — тампоны изготовлены из вискозы, хлопка, имеют нетканую поверхность и шнур возврата. Выпускаются разные размеры, предназначенные для применения при разных объемах выделений. Требуют смены каждые 3-6 час. Тампоны О.БИ. Комфорт имеют специальную шелковистую поверхность. В упаковках 8 и 16 шт. Производит компания Джонсон и Джонсон (Австрия).

Серия гигиенических салфеток (прокладок) для ежедневного использования «Кэр фри» изготовлена из хлопка, поверхность мягкая, пропитана специальным раствором, содержащим различные вещества, поддерживающие естественный кислотно-щелочной баланс интимной зоны, экстракт ромашки предупреждает возможность появления воспаления и раздражения. Тонкие, гибкие, форма повторяет линии тела, надежно фиксируются на нижнем белье. В упаковках от 16 до 30 шт., могут быть черные, Выпускаются различные виды: Кэр фри, Кэр фри блэк, Кэр фри флексиформ (воздухопроницаемые), Кэр фри фрэш (с ароматом свежести), Кэр фри ультра (для применения в критические дни) и др. Производит компания Джонсон и Джонсон (Италия).

2. Резиновые изделия и предметы ухода за больными

Для проведения различных медицинских манипуляций и для ухода за больными необходимы санитарно-гигиенические изделия из резины и латекса. Они обладают водонепроницаемостью, эластичностью. Виды резиновых санитарно-гигиенических изделий в зависимости от материала изготовления представлены на рис.

К изделиям из латекса относят следующие:

Перчатки медицинские: подразделяются на три группы, в т.ч.:

1. хирургические,
2. диагностические (смотровые) нестерильные;
3. анатомические.

Хирургические перчатки выпускаются анатомической формы для плотного облегания рук (10 номеров, длина 270 мм); стерильные и нестерильные; опудренные внутри или неопудренные; тонкие, сверхтонкие или особо прочные (на 50% толще обычных), что обеспечивает высокую устойчивость к проколам и механическим повреждениям; для защиты от рентгеновского облучения в них могут быть включены свинцовые вкрапления; для использования в акушерстве, гинекологии, урологии выпускаются перчатки с удлиненной манжеткой (длина 387 мм); для повышения тактильной чувствительности и ряда хирургических процедур поверхность перчаток может быть текстурирована.



Рис. Классификация резиновых санитарно-гигиенических изделий в зависимости от материала изготовления.

Диагностические нестерильные перчатки выпускаются латексные и без латекса (нитриловые и виниловые), опудренные и не-опудренные внутри; могут быть голубого или зеленого цвета; с текстурированной поверхностью и без; устойчивые к воздействию химических веществ, масел. Предназначаются для использования в стоматологии, лабораториях, для диагностики, для ухода за больными, в эндокринологии, в гинекологии, на пищевых блоках и т.д.

Анатомические перчатки выпускаются для защиты рук медицинского персонала от загрязнений, механических и возможных воздействий вредных веществ (например, при работе с трупными материалами). Толщина их стенок равна 0,5 мм.

Непальчники предназначаются для защиты пальцев рук, выпускаются 3-х номеров в зависимости от длины (63, 70 и 77 мм) и полупериметра (24, 26, 28 мм).

Соски различаются на соски для вскармливания и соски-пустышки (прикреплены к пластмассовому диску с кольцом); размеры сосок для детей в возрасте от 0 до 6, от 6 до 12 и от 12 до 24 мес. Для изготовления сосок применяется силиконовая резина, индифферентная к пищевым продуктам, химически стабильная по отношению к слюне ребенка. Соски должны выдерживать частое кипячение.

Презервативы рассматриваются в средствах предохранения от нежелательной беременности.

В группу изделий из резины входят:

Грелки — это резиновые емкости, которые при необходимости местного прогрева организма наполняют горячей водой, также их применяют еще и для промываний и спринцеваний. Требования к качеству грелок установлены ГОСТ 3303-94, согласно которому выпускаются грелки двух типов:

А — для местного согревания тела;

Б — комбинированные, применяющиеся как для согревания, так и для промывания и спринцевания, поэтому они комплектуются резиновым шлангом (длина 140 см), тремя наконечниками (детские, взрослые, маточные), пробкой-переходником и зажимом.

Грелки бывают 3-х вместимостей: 1,2 и 3 л (например, тип А-1- грелка типа А на 1 л и т.д.). Изготавливают грелки из цветных резиновых смесей.

Проверка качества осуществляется на наличие протекаемости: при погружении в воду грелка не должна протекать; также на прочность и герметичность.

Пузыри для льда предназначены для местного охлаждения при различных травмах, в гинекологии. Они представляют собой емкости различной формы с широкой горловиной для заполнения льдом, закрывающиеся пластмассовой пробкой. Выпускаются 3-х размеров с диаметром 15,20 и 25 см. Они вмещают 0,5-1,5 кг льда. Выпускают пузыри для сердца разные для мужчин и женщин, для уха, глаза, горла.

Круги подкладные представляют собой кольцеобразной формы мешки, которые надуваются воздухом и закрываются вентилем. Предназначены для ухода за лежачими больными при лечении и для профилактики пролежней. Выпускаются трех размеров: № 1 9,5/30 см; № 2 — 13/38 см; № 3 — 14,5/45 см. Оценка качества осуществляется в ходе испытаний на прочность и герметичность.

Спринцовки представляют собой резиновый баллончик грушевидной формы с мягким или твердым наконечником. Необходимы для ухода за больными, а также здоровым людям с целью промывания различных каналов и полостей. Спринцовки бывают 2-х типов: А — с мягким наконечником (с баллончиком единое целое); Б — с твердым наконечником (изготавливается из пластмассы). Выпускаются разных номеров в зависимости от объема в мл (15, 30, 45 и т.д. до 360). Объем спринцовки определяется умножением номера на 30 мл, например, № 2,5 имеет объем $2,5 \times 30 = 75$ мл.

Кружка ирригаторная (Эсмарха) представляет собой широко-горлую плоскую емкость, соединяющуюся с резиновой трубкой с помощью патрубков. Предназначена для спринцевания. Выпускается трех размеров в зависимости от вместимости 1, 1,5 и 2 л.

Судна подкладные предназначены для туалета лежачих больных. Представляют собой круги подкладные продолговатой формы с дном.

Кольца маточные представляют собой формовые полые кольца, предназначенные для предупреждения выпадения матки. Изготавливают из резины светлого цвета, должны быть упругими, без трещин, пузырей, различных выступов на поверхности. Выпускается 7 номеров в зависимости от диаметра.

Медицинская подкладная клеенка представляет собой прочную хлопчатобумажную ткань (бязь, миткаль), с одной или с двух сторон с аппликацией из резины. Выпускаются подкладные клеенки на основе полимеров (из винилпласта). Разновидность медицинской клеенки — клеенка компрессная, которую изготавливают из более легкой ткани, покрытой с одной стороны резиной или полимером, а с другой — смолистой противогнилостной пропиткой.

Бинт типа «Идеал» предназначен для бинтования ног при варикозном расширении вен, изготавливается из трикотажной ткани с вплетенными резиновыми нитями, его носят в течение дня, т.к. он не нарушает кожного дыхания.

Для этих же целей выпускаются чулки эластичные, гольфы, колготки разных размеров. В настоящее время фирма «Тонус» (Россия) выпускает эластичные бинты медицинские серии «Унга-ВР, МР, СР» (высокая, малая, средняя растяжимость), «УИТА-Ф» (фиксирующий), гольфы.

Фирма Меди Байрот (Германия) выпускает товары — Меди-вен, представляющие серию лечебных компрессионных гольфов, чулок, колготок, мужских трико. Они предназначены для лечения и профилактики заболеваний вен нижних конечностей, венозных тромбоэмболических осложнений и др.

Изготавливаются из лечебного компрессионного трикотажа, структура ткани способствует выведению влаги наружу и поддержанию комфортного микроклимата.

Виды товаров: Медивен актив, Медивен плюс, Медивен трэвэл (гольфы для путешествий), Медивен форте, Медивен элеганс (имеют элегантный дизайн). Модельный ряд серии имеет очень широкий ассортимент моделей, разных цветов, размеров. Эта же фирма выпускает серию аналогичных товаров, но для использования в условиях стационара, в т.ч. для компрессионного лечения после хирургических вмешательств на венах нижних конечностей.

Для лечения и профилактики отеков рук выпускается серия компрессионных рукавов Медиармсливз.

Из резины и синтетических материалов изготавливаются еще трубки различного назначения, в частности для дренирования ран, отсасывания жидкостей, выведения газов, переливания крови и других целей.

3. Предметы ухода за больными

Среди значительного ассортимента предметов ухода за больными выделяют основные товары:

Бандажи — это пояс или повязка для закрытия дефектов брюшной полости или поддержания внутренних органов в нормальном положении. Выпускаются бандажи грыжевые: паховые одно- или двусторонние для взрослых, пупочные.

Для поддержания плода при беременности рекомендуются *бандажи дородовые, а после родов — послеродовые*, выпускаются нескольких размеров.

В настоящее время выпускаются *бандажи компрессионные* БКП-Унга «Супер» и «Унгарус», корсет-майка компрессионная, бандажи наколенные и налокотники, пояса лечебно-профилактические. Производство фирмы «Тонус» (Россия)

Суспензории — это поддерживающие повязки для висящих органов, в частности для больных мужских половых органов.

Костыли деревянные раздвижные (подмышечные) предназначены для передвижения и опоры при различных заболеваниях ног. Выпускаются для взрослых и детей.

Трости инвалидные применяются для создания дополнительной опоры при передвижении. Выпускаются из дерева или алюминия, разной длины. Трости имеют пластмассовую ручку и резиновые наконечники (накостыльники), которые выпускаются отдельно и различных диаметров.

Пипетки глазные применяются для закапывания лекарственных средств в глаза, представляют собой стеклянную трубочку с резиновым колпачком. Диаметр трубочки от 5 до 7,5 мм, а отверстие внутри 0,8-1,9 мм.

В настоящее время для глазных лекарственных средств выпускаются флаконы-капельницы, что значительно облегчает больному процесс закапывания, а также содержание лекарства в домашних условиях.

Банки медицинские предназначены для лечебных целей и применяются большей частью при простудно-воспалительных заболеваниях органов дыхания. Выпускаются разной вместимости — 45, 60, 75 и 90 мл.

Супинаторы — это обитые кожей упругие стальные пластинки, повторяющие изгиб-свод подошвенной поверхности стопы, применяются при плоскостопии. Изготавливают разные размеры в зависимости от длины стопы.

ПОЛЫЕ РЕЗИНОВЫЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОЛУЧАЕМЫЕ ФОРМОВАНИЕМ

Грелки резиновые (рис.) предназначены для местного согревания, промывания и спринцевания. Согласно ГОСТ 3303—82, предусматривается выпуск грелок двух типов: А — для местного согревания тела (1) и Б — для промывания, спринцевания и местного согревания тела (2). Корпус грелки одинаков для обоих типов, однако грелка типа А имеет только завинчивающуюся пробку, а типа Б — комплектуется резиновым шлангом длиной 1400 мм, на конец которого надет тройник с краном и наконечником. Грелка комплектуется тремя наконечниками: для детей, взрослых и маточным. Изготавливают грелки трех вместимостей — 1, 2 и 3 л, с петлей для подвешивания в двух вариантах, выступающей (2) и скрытой (1).

При проверке качества обращают внимание на отсутствие протекаемости. Проверку осуществляют путем погружения грелки в воду и сдавливания ее рукой. При этом грелка заполнена воздухом и плотно закрыта пробкой. Прочность стенок и герметичность грелки можно установить следующим образом: ее заполняют на $\frac{3}{4}$ объема водой и, плотно завинтив пробку, помещают на грелку доску с грузом 25 кг на 3 ч. При этих условиях не должно быть протекаемости.

Пузыри резиновые для льда (ГОСТ 3302—95) применяют для местного лечения холодом с использованием для этой цели льда. Резиновые пузыри (рис. 4, 3), представляют собой резервуары различной формы с широкой горловиной (диаметр 50—60 мм). Горловину закрывают пластмассовой пробкой с винтовым затвором, имеющим объемную резиновую шайбу в качестве уплотняющей прокладки. Резиновые пузыри выпускают трех размеров: диаметром 150, 200 и 250 мм. Они вмещают от 0,5 до 1,5 кг льда. Кроме того, выпускают специальные пузыри для льда на область сердца для мужчин (а) и женщин (б), пузыри для уха (в), глаза (г) и горла (д), снабженные резиновыми петлями для крепления к телу. Гарантийный срок хранения пузырей 3,5 года.

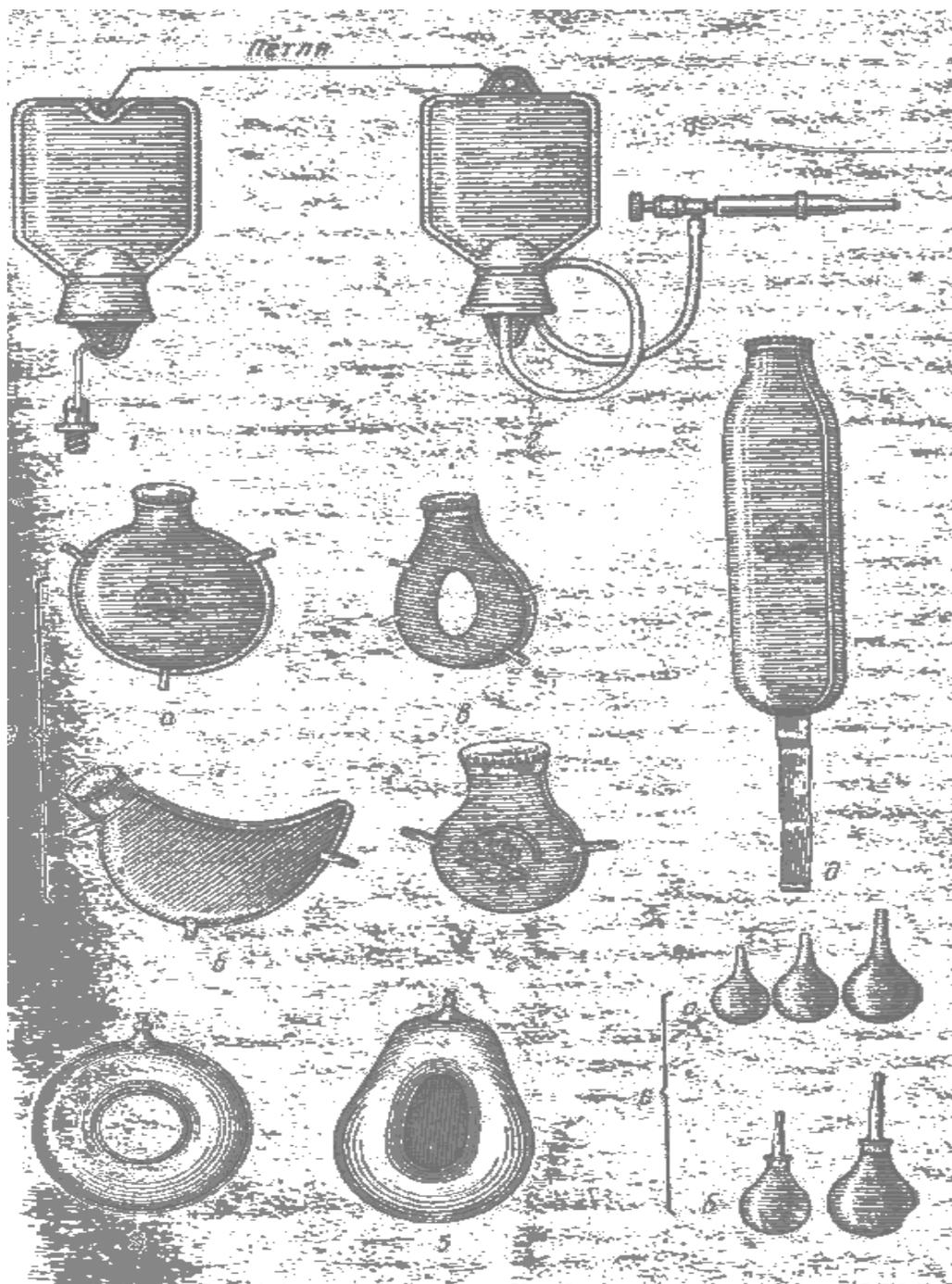


Рис. Резиновые изделия.

Герметичность резиновых пузырей проверяют следующим образом: пузырь заполняют воздухом, плотно завинчивают пробку, погружают в воду и слегка сдавливают. С целью проверки рекомендуется воду, заполняющую пузырь, подкрасить эозином или бриллиантовым зеленым. Тщательно закрыв и насухо вытерев пузырь, помещают его на 2 ч пробкой книзу на сухой, лист чистой фильтровальной бумаги. О протекаемости судят по следам краски.

Пузыри упаковывают по 10 штук в коробке. Каждый пузырь должен сопровождаться инструкцией по эксплуатации и хранению. Гарантийный срок эксплуатации в лечебных учреждениях 1,5 года, при индивидуальном пользовании — 3 года.

Круги подкладные служат для защиты от образования пролежней, а также при их лечении у длительно лежащих больных. Круги подкладные (рис. 4, 4) представляют собой надуваемые воздухом кольцеобразной формы мешки типа автокамер, снабженные прочно укрепленным

снаружи вентилем велосипедного образца. Через вентиль с помощью насоса круг умеренно наполняют воздухом. Круги изготовляют (способом ручной клейки) трех размеров (№ 1, № 2 и № 3), различаемых по размеру внутреннего и наружного диаметра: № 1 — 95/300 мм, № 2 — 130/380 мм и № 3 — 145/450 мм. Испытание на прочность и герметичность производят с помощью доски с грузом 90 кг, помещенным на 1 ч на надутый круг. По снижению его высоты судят об утечке воздуха. О герметичности судят, производя испытание путем погружения надутого круга в воду при легком его сдавливании рукой. Гарантийный срок хранения подкладных кругов 1 год.

Судна подкладные резиновые применяют для обслуживания тяжелобольных в домашних и больничных условиях. Судна отличаются от резиновых кругов наличием дна и имеют продолговатую форму. Выпускают судна трех размеров в зависимости от длины и ширины.

Спринцовки служат для промывания различных каналов и полостей (в том числе и ран) в детской практике — для очистительных и других клизм, применяют в лабораторной работе. Большие спринцовки чаще применяют для клизм, средние — для промывания ушей, малые — в лабораторной работе. Спринцовки представляют собой резиновый баллон грушевидной формы с достаточно упругими стенками различной вместимости с мягким (а) или твердым (б) наконечником из эбонита или пластмассы. Спринцовки с мягким наконечником (типа А) выпускают вместимостью: 15, 30, 45, 60, 75, 90, 120, 180 и 270 мл. На доньшке баллона они имеют соответственно обозначения — $\frac{1}{2}$; 1; $1\frac{1}{2}$; 2; $2\frac{1}{2}$; 3; 4; 6 и 9. Каждый номер спринцовки соответствует 30 мл вместимости. Спринцовки с твердым наконечником (тип Б) имеют номера 1; $1\frac{1}{2}$; 2; $2\frac{1}{2}$; 3; 4; 5; 6; 9; 12, которым соответствуют определенные вместимости. Гарантийный срок хранения спринцовок 1 год.

Резиновые баллоны спринцовок должны обладать достаточной упругостью, которую принято называть активностью спринцовок. Она выражается числом секунд, необходимых для наполнения спринцовок водой. ГОСТ устанавливает должную активность спринцовок в зависимости от их вместимости после воздействия на них 1% раствором фенола, денатурированного спирта или путем многократного кипячения в воде. Так, для спринцовки № 1 типа А активность не должна превышать 5 с, для спринцовки № $1\frac{1}{2}$ типа Б — 10 с и т. д. При приемке проверяют вместимость, активность, стойкость к стерилизации и герметичность.

Кружка ирригаторная резиновая служит в домашних и больничных условиях для спринцевания. Представляет собой плоский широкогорлый резервуар, который с помощью патрубка соединяется внизу с резиновой трубкой. Последняя снабжена твердым наконечником и эбонитовым или пластмассовым поворотным краном. Изготовляют кружки формовым способом трех размеров: вместимостью 1; 1,5 и 2 л под номерами соответственно № 1, 2 и 3.

При приемке обращают внимание на протекаемость, особенно в месте присоединения трубки и у крана, для чего заполненную полностью водой кружку подвешивают на 8 ч и по убыли воды судят об исправности.

Кольца маточные предназначены для предупреждения выпадения матки. Представляют собой формовые полые изделия, по форме похожие на миниатюрные автокамеры. Выпускают семи номеров (от 00 до 5) с наружным диаметром 40, 55, 65, 68, 80, 90 и 100 мм, и внутренним от 8 до 28 мм. Изготовляют из резины светлых тонов. Дезинфицируют кипячением в воде. Кольца должны быть упругими, т. е. после сжатия немедленно выпрямляться. На поверхности колец не допускаются трещины, пузыри и выступы.

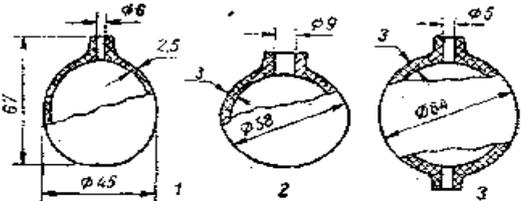
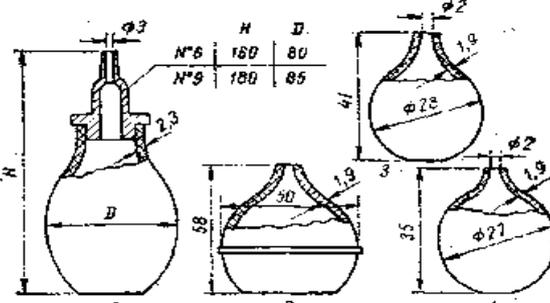
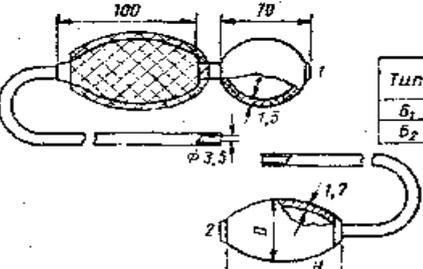
Баллоны и мехи резиновые. В табл. 6 приведены: номенклатура, размеры и назначение баллонов и мехов, применяемых в медицине. Баллоны должны быть упругими, т. е. после сжатия их рукой до соприкосновения стенок и последующего разжатия должны принимать первоначальную форму.

Мехи резиновые предназначены для нагнетания воздуха, в том числе для распыления жидкостей с помощью пульверизатора. Отличаются от баллонов тем, что снабжены двумя клапанами — всасывающим и нагнетательным. Мехи типа А выпускают двух видов: А₁ и А₂. Мехи А₁ состоят из тонкостенного (длина 100 мм) и толстостенного (длина 70 мм) баллонов диаметром 54 мм и резиновой трубки длиной 375 мм. На тонкостенный баллон, одевается предохранительная сетка из крученых хлопчатобумажных или вискозных нитей, ограничивающая раздувание баллона.

Мех А₂- состоит из двух толстостенных баллонов. Мехи типа Б имеют лишь один толстостенный баллон, снабженный клапанами и трубкой. Выпускают двух размеров (см. табл.).

Таблица

Основные виды баллонов и мехов резиновых

Наименование и назначение	Эскиз с размерами											
<p>Баллоны для медицинской аппаратуры (толстостенные): 1 — к прибору для измерения артериального давления; 2 — к электрокардиографу; 3 — к бронхоэзофагоскопу</p>												
<p>Баллоны резиновые: 1 — для продувания ушей с эбонитовым наконечником; 2 — для зубоорачебных работ; 3 — для каплецичитателей при приготовлении лекарств</p>	 <table border="1" data-bbox="877 772 1037 862"> <thead> <tr> <th></th> <th>H</th> <th>D</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>№6</td> <td>160</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>№9</td> <td>180</td> <td>85</td> </tr> </tbody> </table>		H	D	№6	160	80	№9	180	85		
	H	D										
№6	160	80										
№9	180	85										
<p>Мехи резиновые. 1 — двухбаллонные типа А; 2 — однобаллонные типа Б</p>	 <table border="1" data-bbox="1093 1187 1268 1276"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Тип</th> <th colspan="2">Размеры, мм</th> </tr> <tr> <th>D</th> <th>H</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B₁</td> <td>44</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>B₂</td> <td>54</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table>	Тип	Размеры, мм		D	H	B ₁	44	80	B ₂	54	70
Тип	Размеры, мм											
	D	H										
B ₁	44	80										
B ₂	54	70										

Баллоны и мехи изготовляют из прочной резины оранжевого или красного цвета, стойкой к спиртам и водоспиртовым растворам.

Поверхность баллонов должна быть гладкой; высота вулканизационного шва должна быть не более 0,5 мм. Гарантийный срок хранения не более 2-х лет.

ТРУБЧАТЫЕ ЭЛАСТИЧНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Эластичные трубчатые изделия находят широкое применение в медицине (и не только в качестве предметов ухода за больными).

Трубки из резины и синтетических материалов используют в качестве дренажа при лечении ран, для переливания крови, введения и отсасывания жидкостей из организма, в лабораторной практике. Трубки медицинские резиновые выпускают по ГОСТу 3399-76 бунтами и упаковывают в мешки из прорезиненной ткани или картонные коробки длиной не менее 1,5 м.

В зависимости от назначения трубки выпускают - более чем 50 размеров (табл.).

Трубки резиновые медицинские

Тип трубки	Внутренний диаметр, мм	Толщина стенки, мм	Тип трубки	Внутренний диаметр, мм	Толщина стенки, мм
Для переливания крови	3,7	1,5	Для кислородных подушек	8,0	2,0
	5,0				
Дренажные	4,5	1,0; 1,5	Слуховые	4,2	2,0
	6,0	1,5		5,0	2,0
	10,0	2,0		6,0	2,5
Вакуумные	12,0	2,5	Соединительные		
	3,0	2,0		3,0	1,0; 1,6
	4,0	1,2; 3,5		4,0	1,3; 2,0
	6,0	1,2; 3,5		5,0	1,3; 2,0
	7,0	2,0		6,0	1,5; 2,5
	8,0	2,0; 4,0		8,0	1,5
		3,0; 5,0		10,0	2,0
	10,0	3,0; 5,0		12,0	2,5
	12,0	2,0; 3,30			
		5,0; 8,0		14,0	3,0
	16,0	3,0; 5,0			
		8,0			
	18,0	3,0; 5,0		16,0	3,5
	8,0; 10,0				
20,0	3,0; 5,0	20,0	4,0		
25,0	5,0	25,0	5,0		

Вакуумные трубки применяют в основном для отсасывания. Они отличаются утолщенной стенкой увеличенной жесткости, что обеспечивает отсутствие смыкания стенок при разрежении до 600—700 мм рт. ст.

К слуховым трубкам (для фонендоскопов) предъявляют повышенные требования в отношении качества внутренней поверхности.

Резина для изготовления трубок не должна выделять веществ, способных оказать вредное действие на организм человека, и содержать никаких токсических веществ типа солей свинца, бария, мышьяка, цинка, кальция и ряда других веществ. Внешние и внутренние поверхности трубки должны быть гладкими. Стандартом регламентированы показатели прочности при разрыве (60—100 кгс/см²) и эластичности (относительное удлинение при разрыве не менее 300—500%). Все более широкое применение получают трубки силиконовые медицинские. Силиконовая резина не токсична, физиологически инертна, химически стойка и апиrogenна. Трубки из нее выдерживают многократную (до 100 раз) температурную стерилизацию. Трубки силиконовые выпускают диаметром от 4 до 18 мм - с толщиной стенки от 1,5 до 5 мм. Они применяются в самых ответственных случаях, в том числе для коммуникаций аппаратов искусственного кровообращения, для переливания крови и лекарственных средств. Трубки полупрозрачны.

Все более широкое применение получают трубки силиконовые медицинские. Силиконовая резина не токсична, физиологически инертна, химически стойка и апиrogenна. Трубки из нее выдерживают многократную (до 100 раз) температурную стерилизацию. Трубки силиконовые выпускают диаметром от 4 до 18 мм - с толщиной стенки от 1,5 до 5 мм. Они применяются в самых ответственных случаях, в том числе для коммуникаций аппаратов искусственного кровообращения, для переливания крови и лекарственных средств. Трубки полупрозрачны.

Промышленность выпускает широкий ассортимент трубок из поливинилхлорида (ПВХ). Они изготавливаются размером от 0,4X ХОД (диаметр, умноженный на толщину стенки) до 25X1,5, В

качестве соединительных эти трубки применяют во многих медицинских аппаратах, так как они отличаются высокой эластичностью. В медицинской практике, кроме трубок, выпускают ряд изделий трубчатой формы: газоотводные трубки, катетеры, зонды (рис.).

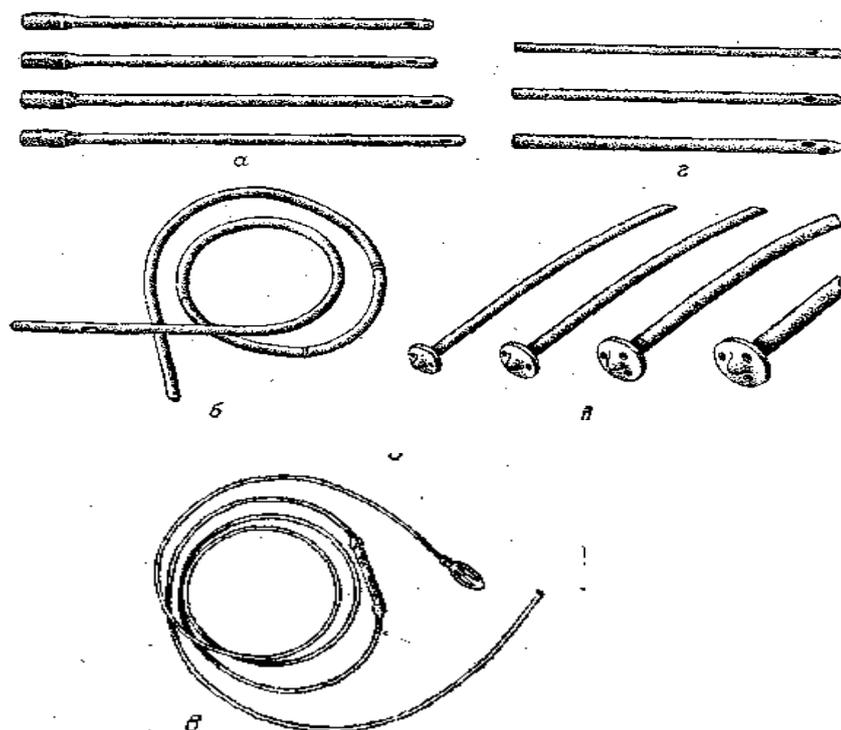


Рис. Резиновые трубчатые изделия

Трубки газоотводные (а) типа катетера используют для отведения газов из прямой и сигмовидной кишки при метеоризме. Они имеют одно боковое или центральное отверстие на закругленном рабочем конце и воронкообразное расширение на другом конце. Трубки выпускают восьми номеров с № 8 по № 24 (только четные номера) с наружным диаметром от 5 до 15 мм и длиной от 350 до 500 мм. Как правило, номер катетеров и зондов соответствует длине окружности по внешнему диаметру (шкала Шарьера). Газоотводные трубки служат исключением: номер газоотводной трубки соответствует длине окружности ее внутреннего просвета.

При проверке качества этих и других трубчатых изделий, соприкасающихся со слизистой при их введении, обращают внимание на эластичность трубок и на качество их поверхности, которая должна быть гладкой и ровной, без трещин.

Катетеры и зонды (б, в) представляют собой весьма многочисленную группу изделий (около 200 типоразмеров). Однако большая часть их имеет специальное назначение и изготавливается из синтетических материалов. Катетеры предназначены или для отвода содержимого из различных полостей организма, или для введения воды и необходимых организму питательных веществ. Зонды предназначены для введения в полости и взятия из них содержимого (пробы для исследований).

Катетер цилиндрический (г) применяют для опорожнения и промывания мочевого пузыря. Представляет собой резиновую трубочку длиной 350—400 мм с одним овальным боковым отверстием вблизи закругленного рабочего конца. Выпускают катетеры с № 8 по № 24 (по Шарьеру). Наряду с этими катетерами выпускают катетеры с коническим клювом по Мерсье, предназначенные для дренирования мочевого пузыря при сужениях мочеиспускательного канала. Выпускают десяти номеров: № 9—24 (по Шарьеру).

Катетер крупноголовчатый (по Петцеру (д)) служит для дренирования мочевого пузыря в послеоперационном периоде через фистулу. Имеет увеличенную фасонную головку, напоминающую шляпку гриба, с 2—3 круглыми отверстиями на ее поверхности. Изготавливают катетеры длиной 340 мм с размером от № 18 до № 36 включительно (только четные номера), с наружным диаметром трубки от 0 до 12 мм при диаметре головки 19—29 мм.

Аналогичного назначения выпускают катетеры Малекос с крестообразной головкой 22 номеров с № 15 по № 36.

Зонд желудочный служит для взятия пробы желудочного сока на анализ, а также для опорожнения желудка и промывания его с лечебной целью. Зонды изготовляют из резины с № 8 до № 24 (только четных номеров) и из полихлорвинилового пластика (№ 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39). Для суждения о глубине введения зонда на нем имеются три отметки в виде поперечных колец, нанесенных несмываемой краской и расположенных на расстоянии 45 см, 55 см (два кольца) и 65 см (три кольца) от рабочего конца.

Зонд дуоденальный применяют для получения желчи из двенадцатиперстной кишки. Отличается от желудочного зонда тем, что на дистальном конце его имеется металлическая вставка (олива) из латуни или нержавеющей стали, фиксируемая неподвижно с помощью двух вклеенных фиксаторов. Олива необходима для создания больших удобств при проведении зонда и в случае применения рентгеновского контроля места положения конца зонда. Три кольцеобразные отметки на зонде позволяют судить о глубине его введения. Зонды выпускают четырех номеров: № 12—15 (диаметр 4—5 мм).

ЭЛАСТИЧНЫЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ НАРКОЗА И ИСКУССТВЕННОГО ДЫХАНИЯ

Воздуховоды предназначены для обеспечения свободного прохождения воздуха во время искусственного дыхания с помощью аппарата или без него. Воздуховоды выпускают двух видов — носовые и ротовые. Носовой воздуховод (рис., В) представляет собой изогнутую резиновую трубку (1) круглого сечения с втулкой (2) на одном конце. Выпускают девяти номеров: № 0—8, диаметром: 5,3; 6; 6,5; 7,4; 7,9; 8,1; 9,3; 10 и 11 мм. Ротовой воздуховод (рис. 6, Г) представляет собой изогнутую резиновую трубку овального сечения с фланцем. Ротовой воздуховод выпускают пяти номеров: от № 00—3 с размером Н, равным 35, 55, 69, 85 и 100 мм. Размер Н численно приблизительно соответствует площади поперечного сечения просвета воздуховода в квадратных миллиметрах.

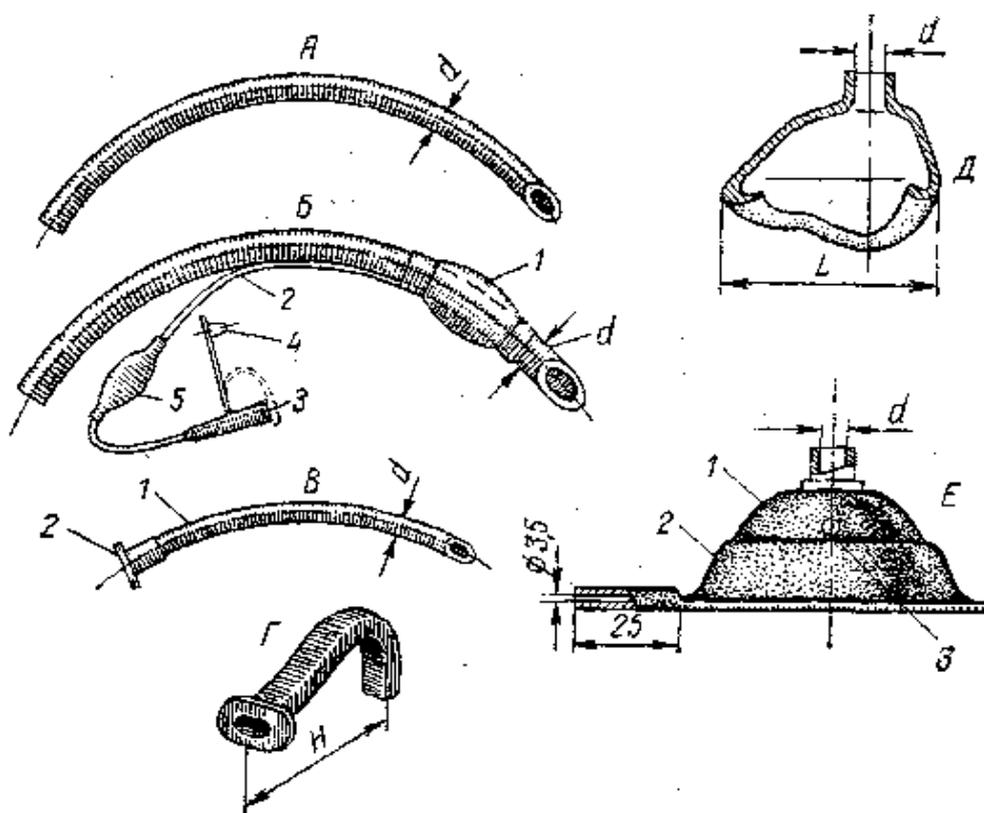


Рис. Изделия для наркоза и искусственной вентиляции легких

Воздуховоды должны допускать обеззараживание путем кипячения в 2% растворе гидрокарбоната натрия. Допускается их двукратное применение в течение суток. При этом гарантийный срок эксплуатации 1 год. Гарантийный срок сохранности при хранении 1,5 года. Попутно укажем, что интенсивность старения изделия слабо зависит от того, применяется ли изделие или находится в режиме хранения. Гарантия срока сохраняемости часто лишь ненамного превышает гарантийный срок эксплуатации.

Трубки интубационные применяют для введения в трахею при искусственном дыхании и проведении газового наркоза. Изготавливают из резины и из поливинилхлорида в двух модификациях: простые и с надувной манжеткой. Простая трубка (рис., А) изогнута по радиусу 15—20 см, дистальный конец ее срезан под углом 45° к оси и края стенок закруглены, что необходимо для того, чтобы при введении в трахею трубка не повредила слизистую оболочку. Выпускают трубки тринадцати номеров: № 11—40, диаметром от 3,5 до 12,7 мм, что позволяет легко подобрать трубку по размерам трахеи.

Более совершенной является трубка с надувной манжеткой (рис., Д). Манжетка представляет собой баллончик (2), расположенный вблизи дистального конца трубки и облегчающий ее. При надувании манжетки трубка плотно прилегает к стенкам трахеи так, что вдох и выдох осуществляется только через просвет трубки. Заполняется манжетка воздухом через тонкую трубочку (2) с раструбом на конце (3) с помощью обычного шприца, после чего конусное отверстие затыкают пробкой (4). Баллончик (5) на надувной трубочке служит для визуального контроля за степенью наполнения манжетки.

Маски наркозные ротоносовые имеют то же назначение, что и трубки — служат для герметичного соединения легких больного с системой аппарата для наркоза, искусственного дыхания или ингаляционного. Современные маски (рис., Е) имеют каркас из жесткой резины (1) и съемный надувной obturator (2), наличие которого позволяет осуществить плотное прилегание маски к лицу. Маски выпускают комплектом из трех номеров: большая, средняя и малая. Наполнение obturator осуществляют аналогично процедуре надувания манжетки интратрахеальной трубки. Для присоединения лямок, прикрепляющих маску плотно к лицу больного, на маске имеют два выступа — кнопки (3). Цилиндрическим отростком (диаметр 22 мм) маску насаживают на металлический наконечник шланга аппарата. На рис., Д показана простая маска без obturator. Выпускают трех номеров.

Эластичные трубчатые резиновые изделия

Трубки из резины и синтетических материалов используются в качестве дренажа при лечении ран, для переливания крови, введения и отсасывания жидкостей из организма, в лабораторной практике. В зависимости от назначения трубки выпускают более 50 размеров.

Катетеры представляют собой довольно многочисленную группу изделий. Катетеры предназначены либо для отвода содержания с различных полостей организма, или для введения растворов и необходимых для организма питательных веществ. Существуют следующие виды катетеров:

Катетер цилиндрический применяют для опорожнения и промывания мочевого пузыря. Представляет собой резиновую трубку длиной 350-400 мм с одним овальным боковым отверстием вблизи закругленного рабочего конца. Выпускают катетеры с № 8 по № 24, длиной от 38 до 40 см.

Катетер крупноголовчатый служит для дренирования мочевого пузыря в послеоперационном периоде через фистулу (рис.). Имеет увеличенную фасонную головку, что напоминает шляпку гриба, с 2-3 круглыми отверстиями на ее поверхности. Изготавливают катетеры длиной 340 мм с размером от № 18 до № 36 включительно (только четные номера), с наружным диаметром трубки от 6 до 12 мм при диаметре головки 19-29 мм.

Аналогичного назначения выпускают **катетеры с крестообразной головкой** 22 номеров с размером от № 15 до № 36 (рис.).

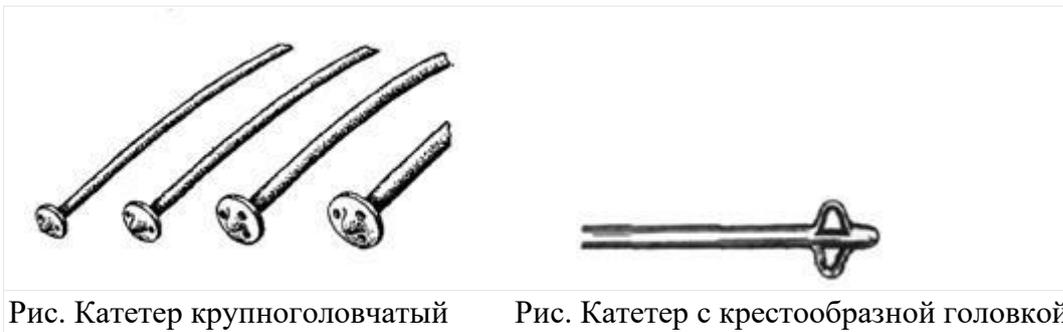


Рис. Катетер крупноголовчатый

Рис. Катетер с крестообразной головкой

Зонды предназначены для введения в полость и взятия с них содержания (пробы для исследований). Они делятся на:

Зонд желудочный (рис.) назначается: для промывания желудка; взятия пробы желудочного сока для его анализа. Он представляет собой резиновую или из полихлорвинилового пластика трубку длиной от 1 м до 1,5 м с одним закругленным глухим концом, на боковой поверхности которого есть два овальных отверстия, обращенных в противоположные стороны. Поверхность зонда должна быть совсем гладкой, ровной, без каких-либо дефектов, которые могут травмировать слизистую пищевода и желудка. Для введения зонда на определенную глубину на нем есть три поперечные отметки, нанесенные краской, которая не смывается. Эти отметки находятся на расстоянии 45, 55 и 65 см от рабочего конца. Зонды изготавливают из резины от № 8 до № 24 размера, и из полихлорвинилового пластика номеров (№ 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39).



Рис. Зонд желудочный

Рис. Зонд дуоденальный

Зонд дуоденальный (рис.) применяют для получения желчи из двенадцатиперстной кишки. Имеет вид резиновой или пластмассовой трубки диаметром 4,5 - 5 мм, длиной 1,4-1,5 м. Отличается от желудочного зонда тем, что на дистальном конце его есть металлическая вставка (масло) из латуни или нержавеющей стали, неподвижно фиксируется с помощью двух вклеенных фиксаторов. Масло необходимо для создания наибольших удобств при проведении зонда и в случае применения рентгеновского контроля места положения конца зонда. О глубине введения зонда судят по отметкам, которые нанесены на расстоянии 55, 70 и 80 см от оливы. Зонды выпускают четырех номеров: № 12-15 (диаметр 4-5 мм). Гарантированный срок хранения - 1 год.

СПРИНЦОВКИ

Применяют для промывания различных каналов и полостей (в том числе и ран), применяют в детской практике (для очистных и других клизм) и в лабораторной практике. Большие спринцовки чаще применяют для клизм, средние - для промывания ушей, малые - в лабораторной практике или для очистки полостей носа от слизи грудного ребенка.



Рис. Спринцовки с мягким наконечником
(типа А)

Рис. Спринцовки с твердым наконечником (типа Б)

Спринцовки с твердым наконечником (типа Б) гинекологические

предназначены для ирригации (орошения) в гинекологии в лечебно-гигиенических целях. Выпускаются: № 9 с анатомическим наконечником (рис., № 12 с прямым наконечником (рис. 121), № 12 комбинированные с двумя наконечниками. В комплекте два наконечника: ректальный и ирригационный.



Рис. спринцовка БИ № 9

Рис. 121. спринцовка БИ № 12

Рис.122. спринцовка БК №12

Гарантийный срок хранения спринцовок 1 год от даты изготовления.

Кружка ирригаторная резиновая служит в домашних и больничных условиях для спринцевания. Представляет собой плоский резервуар с широким горлом, который с помощью патрубков снизу соединяется с резиновой трубкой (рис.). Последняя снабжена твердым наконечником и эбонитовым или пластмассовым поворотным краном. Изготавливают кружки формовым способом трех размеров: емкостью 1; 1,5 и 2 л под номерами соответственно № 1, 2 и 3.



Рис. Кружка ирригаторная резиновая

Рис. Кольцо маточное

Кольца маточные резиновые (рис.) предназначено для содержания женских половых органов в положении близком к физиологическому (для предупреждения выпадения матки). Делаются из резиновой смеси высокого качества. Ассортимент изделий включает кольца шести размеров от 00 до 5, различающихся площадью поперечного сечения, внешним 40, 55, 65, 80, 90, 100 мм и внутренним от 8 до 28 мм диаметром и цветом светлых тонов.

Обратите внимание! В отличие от пластика, резиновые изделия более гибкие и эластичные, что минимизирует риск получения повреждений при использовании. Не содержат вредных или токсичных компонентов, стойки к химическим обработкам.

Баллоны и меха резиновые предназначены для нагнетания воздуха, в том числе для распыления жидкостей с помощью пульверизатора. Мехи отличаются от баллонов тем, что снабжены двумя клапанами - всасывающим и нагнетающим. Баллоны и меха резиновые должны быть упругими, то есть после сжатия их рукой и дальнейшего разжатия должны принимать первоначальную форму. На сегодня существует несколько разновидностей резиновых баллонов, которые

отличаются между собой по внешним признакам и назначению: для прибора для измерения артериального давления для электрокардиографа; для продувки ушей с эбонитовым наконечником и т. д..

Мехи выпускаются двух типов **типа А (рис.)** и **типа Б**. В свою очередь мехи типа А выпускают двух видов: А1 и А2:

- мехи А1 состоят из тонкостенного (длина 100 мм) и толстостенного (длина 70 мм) баллонов диаметром 54 мм и резиновой трубки длиной 375 мм. На тонкостенный баллон одевается предохранительная сетка из крученых хлопчатобумажных или вискозных нитей, которые ограничивают раздувание баллона.

- мехи А2 состоят из двух толстостенных баллонов.

Мехи **типа Б (рис.)** имеют только один толстостенный баллон, с клапанами и трубкой. Гарантийный срок хранения не более 2-х лет.



Рис. Мехи типа В



Рис. Мехи типа А

Резиновые изделия, которые изготавливаются неформовым методом.

Круги подкладные (рис.) круги подкладные представляют собой надувные кольцеобразные мешки типа автокамер, обеспечены прочно укрепленным снаружи вентиляем, через который с помощью насоса наполняется воздухом. Они служат для профилактики пролежней, а также их лечения у длительно лежащих больных. Круги изготавливают способом ручной склейки трех размеров (№ 1, № 2, № 3), различающихся по размеру внутреннего и внешнего диаметра. Гарантийный срок хранения 1,5 года. Гарантийный срок эксплуатации при индивидуальном использовании 1 год, при использовании в лечебных учреждениях 6 месяцев.



Рис. Круг подкладной



Рис. Судно подкладное

Суда подкладные резиновые (рис.) применяют для обслуживания тяжелобольных в домашних и больничных условиях. Судна отличаются от резиновых кругов наличием дна и продолговатой формой. Выпускаются судна трех размеров в зависимости от длины и ширины (№ 1, № 2, № 3). Гарантийный срок хранения 1,5 года со дня изготовления. Гарантийный срок эксплуатации при индивидуальном использовании 1 год, при использовании в лечебных учреждениях 6 месяцев.

Изделия, которые изготовлены методом макания

К этим изделиям относятся: ***перчатки, напальчники, резиновые колпачки в медицинские пипеток, соски резиновые детские, соски-пустышки и презервативы.***

Большинство медицинских манипуляций требуют соблюдения гигиенических требований, поэтому с этой целью используют ***медицинские резиновые перчатки***, которые защищают не только врача, но и пациента от случайного инфицирования. Медицинская промышленность выпускает несколько разновидностей перчаток, отличающихся по материалу, толщине, прочности, стерильности, текстурой поверхности, наличием присыпки.

Среди разнообразия материалов, из которых возможно изготовление медицинских перчаток, самый распространенный - это латекс. Альтернатива латексным моделям - это изделия из полиуретана, неопрена, винила и др. Они обладают высокими показателями эластичности и прочности.

Классификация резиновых перчаток

1. По материалам, из которого сделаны перчатки

· ***латексные*** - наиболее распространенный тип медицинских перчаток, которые изготавливают из натурального каучукового латекса. Они обеспечивают высокую степень защиты от проникновения вирусов таких как, ВИЧ, гепатит В и С, а также других заболеваний, передающихся через кровь. Перчатки из натурального латекса также имеют высокую прочность и эластичность, обеспечивают удобное использование, плотное прилегание и тактильные качества.

Рекомендованы для использования в медицинских учреждениях для ежедневного осмотра пациентов, проведение лабораторных анализов и тому подобное. Среди недостатков – это аллергические реакции на латекс.

· ***нитриловые*** (отлично выдерживают воздействие альдегидов, спиртов, фенолов и кислот, что позволяет использовать перчатки из нитрила в лабораториях, при работе с агрессивными средами, не вызывают **аллергических** реакций, но в некоторых случаях могут вызвать контактный дерматит при слишком длительной работе. Из-за малой эластичности и растяжимости, перчатки из нитрила практически непригодны в **хирургии**);

· ***полиизопреновые и полихлоропреновые***. Обоснованной необходимости использовать перчатки с полихлоропрена и неопрена не существует, так как по степени устойчивости к химическим веществам они похожи на перчатки из нитрила. В то же время, использование подобных перчаток во время хирургических операций позволяет обеспечивать высокий уровень защиты для всех работников хирургической бригады;

· ***виниловые*** (имеют один важный недостаток: легкую проницаемость для любых белков (в том числе белков крови) и микроорганизмов, что не позволяет использовать их даже для кратковременного осмотра пациентов. Виниловые перчатки широко используют для поддержания надлежащего уровня санитарии. Основным различием от перчаток из латекса является гипоаллергенность, поскольку в них не содержится натурального латекса и др.)

2. За формой

- универсальные (одинаковая форма для правой и левой руки);
- анатомические (разная форма для правой и левой руки).

3. За обработкой поверхности

- гладкие;
- текстурированные (для более удобного захвата мелких медицинских инструментов);
- микрошорсткие.

4. За наличием или отсутствием веществ, облегчающих одевание перчаток

- опудренную поверхность;
- поверхность без пудры;
- использование специальных силиконовых смазок.

5. По кратности использования

- одноразового применения;
- многократного применения.

6. Наличие или отсутствие валика

- перчатки с валиком (валик является конструктивным элементом перчатки. С помощью него обеспечивается фиксация перчатки на запястье. В перчатках он должен быть скручен внутрь. Если он скручен в направлении внешней стороны, то существует вероятность скапливания элементов с инфекционной опасностью между валиком и внешней поверхностью)
- перчатки без валика (при отсутствии валика, обязательным компонентом перчатки должна быть армированная или усиленная манжета, которая плотно облегает запястье).

7. По наличию предварительной стерилизации

- стерильные;
- нестерильные.

8. По назначению и сфере применения

- диагностические (смотровые);
- хирургические;
- анатомические;
- [стоматологические](#).

Перчатки должны плотно облегать руку, ни в коем случае не соскальзывать. Заводы выпускают перчатки различных номеров в зависимости от ширины ладони и размера в области охвата запястья:

- XS - соответствует 4-5 размер;
- S - маленький, соответствует 6-7 размеру;
- M - средний, соответствует 7-8 размеру;
- L - большой, соответствует 8-9 размеру.

Наиболее распространенными (до 70%) в медицинской практике является **диагностические (смотровые)** резиновые перчатки. Общая длина изделия составляет 24 см. Они подходят для исследовательских манипуляций, проведения лечебных процедур, незначительных хирургических манипуляций. Выпускаются в стерильном и нестерильном вариантах.

Хирургические перчатки служат для асептического проведения операций, а также для ручного обследования инфицированных органов и тканей человека. Перчатки должны быть прежде всего водонепроницаемыми и в то же время не мешать кистям рук и не нарушать тактильную чувствительность пальцев.

Хирургические перчатки отличаются от диагностических удлиненной манжетой (общая длина изделия достигает 28 см), анатомические - форме (подразделяются на «левые» и «правые»), более высокой тактильной чувствительностью, наличием текстурированных участков для крепкого захвата инструментов. Большие размеры перчаток № 8-10 считаются мужскими, малые - женский.

Перчатки анатомические применяют при патологоанатомических вскрытиях и других анатомических работах с целью защиты рук врача. В связи с этим к ним предъявляют требования повышенной прочности и непроницаемости. Отличаются от хирургических большей толщиной стенок (около 0,5 мм) и выпускаются трех номеров: № 6-9.

Стоматологические перчатки - разновидность диагностических. Они также имеют текстурированную поверхность, в процессе их производства применяют специальные отдушки для маскировки запаха резины.

Гарантийный срок хранения всех резиновых перчаток устанавливает сам производитель. Чаще всего он составляет от 1 до 5 лет.

Стерильность перчаток обеспечивается стерилизацией, то есть полным освобождением от всех видов микроорганизмов, включая бактерии и их споры, грибы, а также от прионы белков. Стерилизация может осуществляться термическим, химическим, радиационным, фильтрационным методами, в промышленных условиях [хирургические](#) перчатки стерилизуются химическим (газовая стерилизация этиленоксидом) или радиационным (гамма-излучение) способами.

Как отмечалось ранее резиновые перчатки являются эффективным средством, позволяющим предотвратить контаминацию рук и снизить масштабы передачи потенциально патогенных микроорганизмов.

Поэтому именно умение применить правильную технику надевания и снятия резиновых перчаток, поможет предотвратить их контаминации. Данные правила приведены в информационном письме «Использование перчаток» Всемирной Организации Здравоохранения.

Напальчник медицинский латексный - предназначены для защиты и изоляции пальцев рук. Напальчники могут применяться не менее трех раз. Края напальчника завернутые в венчик. Технические характеристики:

- напальчник медицинский изготовлен из натурального латекса или латексно-резиновой композиции разрешенного для использования в соответствии с действующей нормативной документации

- безопасны в эксплуатации для здоровья человека;

- устойчивые к многократной дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Изготавливают трех номеров, длиной 63, 70 и 77 мм и размерами полупериметр 24, 26 и 28 мм; толщина стенки 0,2-0,3 мм. Упаковывают в герметичные полиэтиленовые пакетики по 10 штук.

Гарантийный срок хранения зависит от производителя.

Резиновые колпачки в медицинские пипеток предназначены для одевания на стеклянные пипетки. Внутренний диаметр 5 мм и длину 40-50 мм, при толщине стенки 1,5-2 мм. Колпачки не должны липнуть внутренней поверхностью.

Соски резиновые детские. В зависимости от назначения соски изготавливают двух типов: 1 - соски молочные, предназначенные для кормления детей и 2 - соски - пустышки, предназначенные для успокоения детей) (рис.).



Рис. Соски резиновые - 1 - соски молочные, предназначенные для кормления детей, 2 - соски - пустышки, предназначенные для успокоения детей

В свою очередь соски молочные могут изготавливаться в двух вариантах: А - для одевания на бутылку и Б - которые одевают в состав комплекта для кормления (рис.)





Рис. Соски выполнения А - для одевания на бутылку и Б - для комплекта кормления
Соски-пустышки могут изготавливаться в двух исполнениях в зависимости от фурнитуры, применяется: А (рис. , а) и Б (рис. , б).



Рис. (а, б) Строение соски-пустышки выполнения А та Б

В зависимости от размеров соски могут выпускаться для трех возрастных групп детей: до 3 месяцев, от 3 до 6 месяцев, старше 6 месяцев и для недоношенных детей. Соски не должны иметь швов. Молочные соски выполнения А и соски-пустышки могут изготавливаться с защитными колпачками (рис.).



Рис.. Соска-пустышка з защитным колпачком

Презервативы обеспечивают защиту от нежелательной [беременности](#), венерических болезней, а также является эффективным и надежным средством профилактики СПИДа. Выпускаются в различных цветовых гаммах, ароматизированные, не ароматизированные и другие.

Презервативы упаковывают по одному в герметичный пакет из комбинированного трехслойного материала по нормативно-технической документации или пакет с другого упаковочного материала, что обеспечивает герметичность упаковки и влияет на качество презервативов.

Пакуются в потребительские картонные пачки от 3 до 12 шт.

Технические и санитарно-гигиенические требования:

К резиновым медицинским изделиям предъявляются следующие требования:

- устойчивость изделий в процессе эксплуатации;
- физико-механические свойства (прочность, эластичность, упругость);
- герметичность (только для полых резиновых изделий);

- устойчивость к многократной дезинфекции или стерилизации;
- комплектность;
- отсутствие посторонних включений;
- отсутствие признаков старения (трещин, липкости, изменения окраски).

Дезинфекция и стерилизация резиновых изделий

Стерилизацию резиновых изделий, таких как грелки, катетеры, зонды, наконечники в [медицинских учреждениях](#) осуществляют в паровых стерилизаторах. Стерилизация происходит в автоклаве под действием воздушной пары, подаваемой под давлением.

Дезинфекцию чаще всего осуществляют погружением в 1,0% раствор хлорамина, 3,0% раствор перекиси [водорода](#) или 3,0% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора [моющего средства](#) и др.

Маркировка резиновых изделий

Учитывая индивидуальность каждого резинового медицинского изделия их маркировка осуществляется согласно действующей нормативной документации (ГОСТ, ГОСТ Р, ТУ и т. д.) на то или иное изделие, то есть единой маркировка для них не существует. Поэтому нами было рассмотрено пример маркировки грелки резиновой типа А, которое осуществляется отпечатком гравировки на пресс-форме или маркировочной краской или ярлыке, или сочетанием указанных способов.

Маркировка включает:

- [товарный знак](#) предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- тип изделия;
- емкость, размеры или номер изделия;
- дата изготовления (квартал (римскими цифрами), год - две последние цифры (арабскими цифрами))
- штамп технического контроля или номер упаковщика;
- обозначение стандарта.

На каждую коробку (ящик), в которую упаковываются изделия, должен быть наклеен ярлык с указанием:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- условного обозначения изделия;
- даты изготовления (квартал (римскими цифрами), год - две последние цифры (арабскими цифрами))
- количества изделий.

Транспортная маркировка включает нанесение следующих дополнительных обозначений:

- наименование изделия;
- количества изделий.

Маркировка грелок, предназначенных для экспорта, должна соответствовать условиям договора между предприятием - производителем и внешнеэкономической организацией или условием контракта.

Упаковка резиновых изделий

Потребительской упаковкой для резиновых изделий служат полиэтиленовые пакеты, коробки или пачки из картона. В качестве транспортной упаковки чаще всего используют ящики из гофрированного картона.

В каждую коробку укладывают не более 10 шт. изделий, в ящики - не более 50 шт. Транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре от -50 до + 50 ° С. Во время транспортировки изделия не должны подвергаться воздействию масел, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.



Рис. Маркировка первичной упаковки грелки резиновой типа А

Особенности и правила хранения изделий из резины.

Для сохранности резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать такие условия:

- защита от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20 °С) и низкой (ниже 0°С) температуры воздуха; текущего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сжатие, изгиб, скручивание, вытягивание)

- для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее 65%;
- изоляцию от действия веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, щелочи, хлорамин Б и др.)
- условия хранения вдали от нагревательных приборов (не меньше 1 м).

Помещение для хранения резиновых изделий нужно располагать не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях.

Для хранения резиновых изделий помещения оборудуют шкафами, ящиками, полками, стеллажами, стойками и другим необходимым инвентарем с учетом свободного доступа. Медицинские резиновые изделия нельзя укладывать в несколько слоев, так как изделия, находящиеся в нижних слоях будут сжиматься и склеиваться. Шкафы для хранения должны иметь плотно закрытые дверцы, а внутри - гладкую поверхность. Шкафы, предназначенные для хранения резиновых изделий в лежачем положении (бужи, катетеры, пузыри для льда, перчатки), рекомендуется оборудовать выдвижными ящиками с таким расчетом, чтобы можно было размещать предметы на всю длину, свободно, не допуская сгибания, сплющивания, скручивания. Для хранения изделий в подвешенном состоянии (жгуты, зонды, ирригаторные кружки) оборудуются вешалками, расположенными под крышкой шкафа.

Помещение должно быть защищено от воздействия солнечного света, поэтому окна завешивают или закрывают. Освещение только искусственное, электрическое.

Особое внимание следует уделять хранению некоторых видов резиновых изделий, требующих специальных условий:

- круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда следует хранить с установленными на концах пробками и слегка надутыми;
- съемные резиновые части приборов должны храниться отдельно от частей, сделанных из другого материала;
- изделия особенно чувствительны к атмосферным воздействиям - эластичные катетеры, жгуты, перчатки нестерильные, напальчники, бинты резиновые - сохраняют свернутыми, присыпанными тальком по всей длине;
- прорезиненную ткань (одностороннюю и двустороннюю) хранят изолированно от химических веществ в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках, но не более чем в пять рядов рулонов, возложенных на гладкие полки стеллажей

Регенерация резиновых изделий - процесс восстановления потребительских свойств товара в результате устранения ранних признаков старения резины. Поэтому резиновые изделия необходимо периодически осматривать. Предметы, которые начинают терять эластичность, должны быть своевременно восстановлены в соответствии с требованиями нормативной документации.

ПРЕДМЕТЫ УХОДА ЗА БОЛЬНЫМИ

Клеенки медицинские в зависимости от назначения изготавливают различной прочности односторонние и двухсторонние. Клеенка компрессная (пластикат компрессный) применяют для герметизации повязки и отделения влажной ее части от бинта и ваты. Она изготавливается из легкой ткани (батиста, тонкого миткаля), которая покрыта с одной стороны резиной или полимером, а с другой — смолистой противогнилостной пропиткой (чаще льняным маслом с канифолью). Клеенка не должна слипаться при складывании. Клеенка имеет толщину 0,05—0,15 мм.

Клеенка подкладная — прорезиненная прочная хлопчатобумажная ткань, имеющая в основе более плотный текстильный; материал (бязь, миткаль). Вырабатывают шириной полотна 70—86 см в рулонах не менее 20 м с двусторонней (марка А) и односторонней (марка Б) резиновой накладкой. Двусторонняя подкладная клеенка делается аппликацией резиной с двух сторон, а: односторонняя — с одной стороны. Клеенка водонепроницаема, хорошо отмывается, переносит действие антисептиков, в связи с чем широко применяется в детских больницах, родильных домах, в отделениях для тяжелобольных, и других Медицинских учреждениях для защиты от загрязнения постельных принадлежностей; выделениями больных. Эластичность клеенки не должна уменьшаться после ее кипячения в воде или после ее обработки растворами фенола, фенола с мылом, лизола, сулему и нитрата аммония. Клеенка должна быть непроницаемой для мочи. Поверхность ее должна быть гладкой, ровной, без пятен, складок и шероховатостей. Она не должна содержать растворимые соединения свинца, ртути, мышьяка и бария. Масса одного рулона не должна превышать 30 кг. Гарантийный срок хранения 22 месяца с момента изготовления.

Клеенки подкладные изготавливают также из винипласта, выпускаемого в виде пленки, шириной 60—90 см и толщиной 0,4—1 мм (ГОСТ 16398—70).

Бинт резиновый применяют при варикозном расширении вен. Имеет ширину 5,5 см и выпускается длиной 3,5 м. В настоящее время вытесняется трикотажными бинтами и чулками, которые обеспечивают кожное дыхание.

Бинт типа «Идеал» применяют обычно для бинтования нижних конечностей при варикозном расширении вен. Бинт накладывают утром и носят в течение дня. Ширина его 7—10 см, длина 5 м. Изготавливают из трикотажной ткани, в которую вплетены тонкие, резиновые нити, что делает бинт более эластичным. По сравнению с резиновым бинтом имеет преимущество в том, что не нарушает кожного дыхания, легко стирается, приятнее и удобнее в пользовании.

Чулки эластичные имеют то же назначение, что и бинты, и используются при варикозном расширении вен для улучшения кровообращения. Выпускают девяти номеров. Номер связан с длиной. окружности голени в самой широкой ее части.

Наименьший размер бинта—№ 4 (29 см). Бинт каждого последующего номера имеет ширину на 1 см больше. Таким образом: бинт № 12 (последний) имеет ширину 39 см. При окружности голени свыше 40 см используют эластичный бинт. При продаже следует напомнить больным, что измерение длины окружности голени должно быть произведено утром, не вставая с постели.

Губки резиновые туалетные выпускают трех типов по величине пор: крупнопористые, среднепористые и мелкопористые и десяти номеров: с № 1, имеющего размеры 9х6х3 см, по № 10 с размерами 50х25х7 см. Губки должны быть стойки к раствору щелочей, не теряя эластичности.

Бандажи применяют при наружных, грыжах для предупреждения выхождения и ущемления внутренних органов и укрепления брюшной стенки (рис. 30). Чаще встречаются грыжи паховые, которые бывают односторонними и двусторонними. В соответствии с этим выпускают пружинные и беспружинные бандажи.

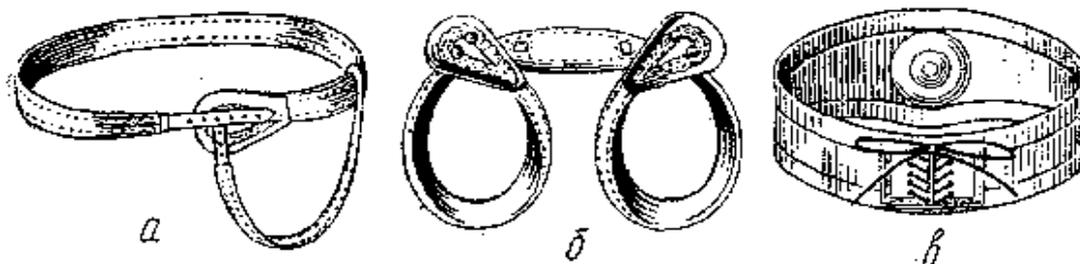


Рис. Бандажи

Бандаж для паховой грыжи односторонний для взрослых (а) представляет собой пружинящую повязку, изготовленную в виде кожного пояса, на одном конце которого удерживается обшитая замшей упругая подушечка (пелот) грушевидной формы, заполненная опилками. Она имеет треугольную форму и своей выпуклой поверхностью оказывает постоянное давление на грыжевую область. Выпускают бандажи правые и левые.

Бандаж для паховой грыжи двусторонний (б) имеет пелоты на обоих концах. С помощью небольшого ремешка, расположенного на середине наружной поверхности пояса, пелоты могут быть установлены на нужном расстоянии друг от друга и закреплены спереди другим ремешком. Выпускают бандажи для взрослых и для детей.

Бандаж пупочный представляет собой замшевый пояс с плоским круглым пелотом посередине, имеет на концах петли; с помощью шнурков его затягивают сзади (в). Бандажи изготовляют для детей и для взрослых.

Бандаж послеродовой предназначен для ношения после родов. Представляет собой обычный женский пояс, со шнуровкой» Изготавливают нескольких размеров.

Костыли деревянные раздвижные(подмышечные) применяют для передвижения и опоры при различных заболеваниях ног. В их конструкции различают две соединительные планки, скрепленные сверху подмышечником, который обит техническим войлоком и искусственной кожей. Изготавливают костыли из прочных, но не тяжелых пород дерева (клен, береза, ясень и др.) с влажностью не более 15%. Костыли выпускают для взрослых и детей. При приемке обращают внимание на комплектность, наличие болтов с гайками и шайбами, резинового наконечника, а также на надежность сборки и качества материала. Костыли не должны иметь трещин, сучков, участков с червоточинной и других дефектов. Поверхность костылей должна быть чистой, гладкой и покрыта лаком.

Трости инвалидные предназначены для создания дополнительной опоры при передвижении. Изготавливают из дерева или алюминиевой трубы, а ручку — из пластмассы; имеют такой же наконечник из резины, как костыли. Окрашены светлой эмалевой краской. Выпускают

трости различной длины: от 75 до 90 мм. Резиновые наконечники-накостыльники выпускают и отдельно с диаметром внутренней полости 16, 19, 22, 25, 28, 30 и 32 мм.

Супинаторы применяют при плоскостопии. Представляют собой обшитые кожей упругие стальные пластинки, повторяющие изгиб свода подошвенной поверхности стопы. Поддерживая свод стопы, они усиливают и разгружают действие связочного аппарата в этой области. Изготавливают шести номеров: № 34—44 (только четные номера). Выпускают парами.

Наконечники применяют для спринцеваний, орошений и промываний. Изготавливают из стекла, эбонита и пластмасс. По форме и размерам различают наконечники клизменные, стеклянные и эбонитовые. Клизменные представляют собой трубку длиной 120 мм и диаметром 10—11 мм, иногда с краном; влагалищные наконечники с боковыми отверстиями и с одним концевым отверстием, прямые и изогнутые. Общие требования к этим изделиям: чистая и гладкая поверхность, закругленные и оплавленные края.

Мочеприемники стеклянные вырабатывают из толстого стекла мужские и женские. Отличаются друг от друга длиной и шириной раструба: женские имеют более широкий раструб. Предпочтительно прозрачное белое стекло, позволяющее контролировать цвет мочи и состояние посуды. Применяют также цветное термостойкое стекло. При приемке следует проверять отсутствие трещин, острых царапающих краев у горловины, которая должна быть гладкой с закругленными краями.

Судно подкладное применяют в больничных и домашних условиях для обслуживания лежачих больных. Помимо резиновых суден, упомянутых ранее, выпускают судна фаянсовые и эмалированные с крышкой. Судна эмалированные изготавливают из тонкой стали, они чаще всего имеют круглую форму с трубчатым отростком для слива содержимого. Выпускают судна продолговатой формы без патрубков и крышки. Судна фаянсовые — продолговатой формы, сплюснутые с одного конца и с трубчатым отростком. При оценке качества этих изделий обращают внимание на поверхность, которая должна быть гладкой и ровной, а края закругленными.

Тазик почкообразный применяют для хранения и подачи стерильных инструментов и материалов, необходимых при различных операциях в палате, у постели больного, в перевязочной и операционной. Его также применяют для сбора различных жидкостей (рвотных масс при даче наркоза, гноя и др.). Форма этого тазика, удобно моделирующая изгиб тела, а также легкость очистки его и стерилизации, делают его незаменимой принадлежностью медицинского учреждения любого типа. Тазики делают из полиэтилена и металлические эмалированные длиной 16 и 26 мм.

Пипетки глазные предназначены для закапывания лекарственных средств. Пипетка представляет собой стеклянную трубочку диаметром от 5 до 7,5 мм, вытянутую с одного конца, с отверстием от 0,8 до 1,9 мм. Концы ее должны быть оплавлены. На широкий конец пипетки одет колпачок (см. выше). Изготавливают из химически устойчивого стекла. Дезинфицируют кипячением в воде.

Поильник служит для кормления жидкой пищей лежачих больных, а также больных с повреждением челюстно-лицевой области. Поильник имеет форму чайника с ручкой, расположенной под углом 90° по отношению к носику. Выпускают фарфоровые и эмалированные поильники вместимостью 250 мл.

Стаканчик для приема лекарств имеет на стенке градуировку в миллиметрах и в ложках (чайных, десертных и столовых), что весьма удобно при приеме жидких лекарств, особенно в больничных условиях. Вместимость его 40 мл. Изготавливают стаканчики из прозрачного толстого стекла и пластмассы. Они должны иметь гладкие оплавленные края и ясную градуировку.

Банки медицинские предназначены для лечебных целей. Представляют собой стеклянные фасонные стаканчики с закругленным дном. Выпускают вместимостью 45, 60, 75 и 90 мл. Края банок должны быть гладкими, хорошо оплавленными, не царапать тела.

Молокоотсос ручной предназначен для отсасывания грудного молока. Представляет собой коническую трубку с раструбом на одном конце; на второй конец надет упругий резиновый баллон. Сбоку трубка имеет отвод в виде шарообразного резервуара вместимостью до 60 мл для сбора отсасываемого молока. Дезинфекция деталей молокоотсоса осуществляется путем кипячения в

воде. При этом стекло не должно трескаться, а резиновый баллон — терять своих упругих свойств. Для лечебных учреждений выпускают механические молокоотсосы с электрическим приводом.

Очковая оптика

Офтальмология – область медицины, изучающая физиологические и патологические процессы органа зрения, а также профилактику и лечение глазных болезней.

Приборы для контроля средств оптической коррекции зрения – приборы при помощи которых проверяются основные показатели очков

Одна из основных функций глаза — острота зрения, или способность распознавания минимальных по размеру объектов на максимальном расстоянии. Считается, что хорошо видит человек, который может с расстояния 50 м сосчитать пальцы на руке. При этом угол между сетчаткой глаза и сторонами пальца имеет ширину, равную 1 минуте. Такая способность — видеть под углом зрения, равным 1 минуте, — называется единицей (1,0), или, как иногда очень упрощенно говорят, стопроцентным зрением.

Важным, но не единственным условием хорошего зрения является необходимость того, чтобы идущие от предметов лучи соединились точно на сетчатке. Это возможно при соответствии длины глаза и силы его оптики — рефракции. Соразмерность длины и оптики глаза называется эмметропией, несоразмерность — аметропией.

Если глаз маленького размера или оптика слаба, параллельные лучи сойдутся лишь позади сетчатки, а изображение на ней будет размытым. Чем ближе к такому глазу наблюдаемый им объект, тем лучи от него сойдутся дальше от сетчатки и тем хуже видит человек со слабой рефракцией. Так как он лучше видит дальние предметы, чем близкие, его называют дальновзорким.

У некоторых длина глаза слишком велика или сила его преломляющей оптики слишком сильна, поэтому параллельные лучи от далеких предметов сойдутся в глазу, не успев достигнуть сетчатки. На сетчатке могут собраться только расходящиеся лучи от близко расположенных объектов. Поэтому такая рефракция называется близорукостью — миопией. Компенсировать зрение при близорукости, разводить лучи и делать рефракцию слабее могут поставленные перед глазом «минусовые» стекла. При дальновзоркости на сетчатке могли бы соединиться лучи, имеющие сходящееся направление еще до попадания в глаз. Но в природе таких лучей нет. Собирающиеся лучи могут быть созданы искусственно — приставлением к глазу выпуклого «плюсового» стекла. На рисунке показано изменение хода лучей при нахождении стекол перед глазами с разными видами несоразмерной рефракции. Глаз в некоторой степени сам может изменять свою преломляющую силу при рассматривании предметов, находящихся на разном расстоянии. Это возможно благодаря тому, что меняется кривизна, а следовательно, и преломляющая сила хрусталика.

Такое приспособление (фокусировка) глаза к видению на разном расстоянии называется аккомодацией.

Приборы для контроля средств коррекции зрения

- Диоптриметр – основной прибор для проверки очковых линз. С его помощью определяют величину задней вершинной рефракции и призматического действия очковых линз, а также положение оптического центра линзы. Диоптриметр ДО-2 состоит из зрительной трубы, отсчетного микроскопа, приспособления для закрепления очковой линзы, механизма для протасовки точек, механизма для измерения диаметра очковых линз, осветительной части.

- Центрископ – для проверки правильности положения оптического центра корригирующей очковой линзы относительно центра зрачка глаза. Состоит из рукоятки, в которую вмонтирован патрон с лампочкой и выключателем, и головки с окошком, в которой находится линза-лупа, создающая на роговице изображение светящегося кольца. Такое же светящееся кольцо появляется на поверхности очковой линзы. При точном центрировании линзы

по оси глаза светящееся изображение кольца располагается концентрично внутри зрачка.

- Кератометр – для измерения диаметра роговицы и зрачка глаза, а также расстояния от вершины задней поверхности очковой линзы до вершины роговицы глаза. Представляет собой трубку длиной 250 мм и диаметром 25 мм, на одном конце которой имеется диафрагма, а на другом – шкала с делениями от 0 до 20 мм (цена деления 0,5 мм). Для освещения шкалы в трубке вырезаны проемы. Расстояние между вершиной задней поверхности очковой линзы и роговицей равно сумме измеренного кератометром расстояния от глаза до плоскости оправы и расстояния от плоскости оправы до вершины задней поверхности линзы.

Очки корректирующие

(ГОСТ Р 51193-98) подразделяют на:

- стигматические – коррекция сферических аметропий и пресбиопии;
- астигматические – коррекция астигматических аметропий;
- призматические – коррекция нарушения бинокулярного зрения;
- эйконические – коррекция анизейконии и слабовидения.

Оправы, применяемые для изготовления очков, должны соответствовать требованиям ГОСТ 18491 и быть подобраны с учетом антропометрических данных пациента.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОЧКОВЫХ ЛИНЗ

По числу оптических зон коррекции аметропии зрения:

- афокальные;
- однофокальные(О);
- бифокальные(Б);
- трифокальные(Т).

По возможности коррекция дефектов зрения при астигматизме:

- стигматические(С);
- астигматические(А).

По возможности дефектов зрения при косоглазии и слабости мышц глаза:

- призматические(П);
- непризматические.

По знаку значения вершинной рефракции:

- положительные(+);
- отрицательные(-);
- отрицательно –положительные.

По наличию линтикулярной фаски:

- линтикулярные(Л);
- нелинтикулярные.

По технологии изготовления:

- склеенные(К),
- спеченные(С),
- цельные.

По наличию плоскости симметрии:

- линзы для коррекции правого глаза(1),
- линзы для коррекции левого глаза(2).

По номинальному положению оптического центра относительно геометрического:

- центрированные,
- децентрированные.

По качеству:

- группы (1 и 2).

Требования к качеству очковых стекол

Согласно ГОСТ 30808, различают следующие типы линз очковых:

- афокальные призматические (АП) – для коррекции зрения эметропического глаза при косоглазии и для компенсации слабости мышц глаза;
- однофокальные стигматические (ОС) – для коррекции зрения миопического, гиперметропического и афакического глаза;
- однофокальные стигматические призматические (ОСП) – для коррекции зрения миопического, гиперметропического и афакического глаза при косоглазии и слабости мышц глаза;
- однофокальные астигматические (ОА) – для коррекции зрения миопического, гиперметропического и афакического астигматического глаза;
- бифокальные стигматические (БС) - для коррекции зрения миопического, гиперметропического и афакического глаза при недостаточном объеме аккомодации;
- бифокальные астигматические (БА) - для коррекции зрения миопического, гиперметропического и афакического астигматического глаза при недостаточном объеме аккомодации;
- трифокальные стигматические (ТС) - для коррекции зрения миопического, гиперметропического и афакического глаза;
- трифокальные астигматические (ТА) - для коррекции зрения миопического, гиперметропического и афакического глаза при недостаточном объеме аккомодации.

Согласно ГОСТ Р 51044, очковая линза – это линза, предназначенная для коррекции зрения. Очковая линза характеризуется оптической силой, выражаемой рефракцией. Рефракция – величина, обратная фокусному расстоянию очковой линзы, измеренному в метрах. Единицей рефракции является диоптрия, которая выражается в обратных метрах (m^{-1}).

Стигматическая линза (С) – линза, сводящая пучок параксиальных световых лучей в один фокус.

Астигматическая линза (А) – линза, сводящая пучок параксиальных световых лучей в два различных фокуса, расположенных во взаимноперпендикулярных плоскостях. Астигматизм – разность между минимальным и максимальным значениями рефракций в главных сечениях.

Афокальная линза – линза, имеющая нулевое оптическое действие в каждом меридиональном сечении.

Однофокальная линза – линза, предназначенная для коррекции зрения на одном расстоянии видения.

Многофокальная линза – линза, предназначенная для коррекции зрения на двух (бифокальная) и трех (трифокальная) расстояниях видения.

Оптический центр – точка на какой-либо поверхности линзы, через которую световой луч, падающий нормально на данную поверхность, проходит через линзу, не испытывая каких-либо отклонений.

Материалы изготовления очковых линз

Традиционно для изготовления линз используют минеральные (стекло) и полимерные (пластик, поликарбонат, трайвекс) материалы, при этом в современной оптике **доля полимерных линз существенно превышает стеклянные.**

Для улучшения свойств очковых линз на них могут быть нанесены различные покрытия: упрочняющие, просветляющие, гидрофобные, антикомпьютерные, многофункциональные.

Характеристика видов материалов:

Полимерные линзы

Имеют целый ряд преимуществ перед стеклянным аналогом:

- Более легкие, что повышает комфорт использования – очки не давят на лицо, не сползают с носа и не оставляют отметины на коже;

- Более безопасные – в отличие от стеклянных линз, которые в случае повреждения образуют мелкие, травмоопасные для глаза осколки, полимерные покрываются трещинами и не представляют опасность;
- Более разнообразные – линзы из полимерных материалов лучше поддаются тонировке и открывают широкое поле для дизайнерских экспериментов;
- Более прочные, особенно если речь идет о линзах из трайвекса – суперпрочного материала, который отлично противостоит ударным нагрузкам.

Стеклянные линзы

Хотя сегодня линзы из стекла используют значительно реже, по некоторым параметрам они все же превосходят пластиковые:

- Более тонкие – за счет более высокого коэффициента преломления стеклянные линзы могут быть заметно тоньше пластиковых. Это особенно важно для покупателей, которым нужны очки с высокими диоптриями, поскольку толщина пластиковых линз в этом случае может быть более ощутимой. Однако линзы из стекла тяжелее;
- Лучше противостоят абразивным повреждениям – стеклянные линзы в меньшей степени подвержены возникновению мелких царапин и потертостей, в отличие от пластиковых линз, которые требуют более бережного обращения.

В связи с высоким уровнем и темпом жизни, к очковым линзам сегодня предъявляются повышенные требования. Именно этим объясняется наличие на оптическом рынке множества материалов, используемых в очковой оптике. Однако, любой из материалов должен:

- быть прозрачным
- быть однородным по своему составу
- иметь определенные оптические характеристики
- иметь определенные свойства (плотность, твердость, химическую устойчивость)
- обладать высоким качеством (не иметь, к примеру, пузырей и посторонних включений).

В целом по материалу изготовления все очковые линзы делятся на 2 вида:

- органические
- минеральные.

Минеральными или неорганическими называются линзы, изготовленные из неорганического стекла. Изначально стекло было исходным материалом для создания очковых линз, и оно имеет ряд преимуществ:

- долговечность
- твердость
- устойчивость к царапинам, термическим и химическим воздействиям.

Однако, стекло обладает и существенными недостатками:

- большой вес
- избыточная толщина при определенных параметрах
- минимальная ударопрочность.

Кроме этого, в связи с особенностью изготовления (варки) оптического стекла, в нем могут проявляться серьезные дефекты, что может сказываться на качестве зрения.

В середине 50-х годов 20 века на смену стеклу пришли синтетические материалы. **Органические** линзы производятся из полимеров с применением различных добавок. После изобретения первого оптического полимера CR-39 в производстве очков произошла настоящая революция. Очковые линзы стали:

- более легкие
- более прочные
- восприимчивые к покрытиям, окрашиванию и экспериментам с дизайном.

Современные высокотехнологичные разработки полимерных линз, в сочетании со специальными покрытиями, дают почти безграничные возможности для обеспечения высочайшего качества зрения человека в очках.

ВИДЫ ПОКРЫТИЙ ОЧКОВЫХ ЛИНЗ

- **Упрочняющее покрытие**

Полимерные линзы больше подвержены образованию царапин, чем стеклянные. Упрочняющее покрытие повышает абразивостойкость линзы, т.е. делает ее менее восприимчивой к воздействиям трением мягкими предметами, к примеру, губки или салфетки при протирании, а также увеличивает стойкость к царапинам и повреждениям при контакте с острыми и/или твердыми предметами. Благодаря этому покрытию, срок службы очков значительно увеличивается.

- **Просветляющее (антирефлексное) покрытие**

При отражении светового потока от поверхности линзы, могут возникать различные вторичные изображения: собственного глаза или предметов. Они улавливаются глазом и снижают контрастность изображения, а также искажают зрительное восприятие предметов: особенно сильно это проявляется при вождении автомобиля по мокрой дороге и в темное время суток.

Кроме этого, в результате отражения светового потока, возникают блики. Они не улавливаются глазом человека, носящего очки, однако мешают окружающим видеть его глаза. Это большой недостаток с эстетической точки зрения.

Просветляющее покрытие очковых линз нейтрализует все эти факторы: увеличивает четкость изображения, уменьшает количество мешающих бликов и улучшает эстетический вид человека в очках.

- **Водоотталкивающее (гидрофобное) покрытие**

Если смотреть под микроскопом на поверхность линзы, можно увидеть, что она не идеально ровная: на ней существуют микроскопические пики и провалы, в которых задерживаются капли жидкости. Гидрофобное покрытие представляет собой тончайшую силиконовую пленку, которая заполняет мельчайшие неровности и выравнивает поверхность, за счет чего капли жидкости легко скатываются с линзы. Кроме этого, на такой пленке капля не расплывается, а скатывается, уменьшая площадь контакта воды с поверхностью линзы. Таким образом, очки меньше пачкаются и дольше остаются чистыми, становится легче уход за ними.

Еще одно достоинство водоотталкивающего покрытия, которое оценят живущие в холодном климате люди: при резких перепадах температур (к примеру, когда зимой заходишь с улицы в помещение) такие линзы гораздо быстрее и легче очищаются от конденсата.

- **Антистатическое покрытие**

Некоторые материалы, такие, как шелк, нейлон и кожа человека при соприкосновении с поверхностью очковых линз могут формировать электрический заряд, который притягивает частицы пыли из окружающей среды. Многократный процесс удаления пыли с линзы приводит к появлению царапин и, соответственно, уменьшению срока службы очков. Специальное покрытие препятствует образованию заряда статического электричества и притягиванию пыли к очковым линзам.

- **Многофункциональное покрытие**

Покрытие, которое одновременно: защищает очковую линзу от царапин и механических повреждений, придает ей водо- и грязе-отталкивающие свойства, снижает отражение света от ее поверхности и блокирует электромагнитное излучение, называется многофункциональным. Оно обеспечивает высокое качество зрения почти в любой ситуации.

- **Защита от искусственного синего света** – предназначена в первую очередь для людей, которые работают за компьютером. Очки отражают большую часть синего спектра, что позволяет минимизировать вредное влияние искусственного синего света на циркадные ритмы, а также снизить общее утомление глаз.

Покрытия можно комбинировать. Например, линза может быть оснащена одновременно гидрофобным, антистатическим и упрочняющим покрытиями. Однако это повышает конечную стоимость очков.

В то же время в долгосрочной перспективе это более выгодно, поскольку такие очки служат значительно дольше обычных. Кроме того, специальные покрытия заметно повышают потребительские характеристики очков.

- **Зеркальное покрытие.** Зеркальное покрытие является сегодня трендовым: оно полностью изменяет внешний вид очков, делая глаза неразличимыми за их стеклами. Это покрытие наносится в различных оттенках на переднюю часть очковых линз и выполняет исключительно эстетическую функцию.



ПРОГРЕССИВНЫЕ ОЧКОВЫЕ ЛИНЗЫ

В последние 20 лет получили широкое распространение прогрессивные очковые линзы. Их конструкция предусматривает разную оптическую силу в разных частях линзы, что позволяет человеку комфортно и четко видеть и вблизи, и в даль, и на средних расстояниях. Такие линзы открывают совершенно иное качество жизни для людей с возрастными (после 40 лет) изменениями. Больше не нужно иметь двое или даже большее количество очков: для чтения и для просмотра телевизора, к примеру. Кроме этого, дизайн прогрессивной линзы исключает дискомфорт при переводе взгляда с предмета, близкого расположенного, на тот, что вдалеке: глаза при этом не напрягаются.

Приобретая очки с прогрессивными линзами, необходимо помнить, что это - качественно новый уровень линз, и, как любым сложным прибором, ими необходимо научиться пользоваться.

ВИДЫ ПРОГРЕССИВНЫХ ЛИНЗ

Существуют:

- универсальные
- специальные прогрессивные линзы.

Универсальные предназначены для работы на всех расстояниях (от 40 см до бесконечности) и могут быть как стандартными, у которых используются параметры среднестатистического потребителя, так и индивидуальными, изготавливаемыми под конкретные параметры конкретного человека. Специальные или офисные линзы обеспечивают качественное зрение на ограниченном расстоянии: от 40 см до 4,5 м. Очки с такими линзами адаптированы как для работы с монитором (на более дальнем расстоянии), так и смартфоном и/или документами (вблизи), тем самым помогая максимально снизить усталость глаз в течение рабочего дня.

Прогрессивные линзы могут быть как минеральными, так и полимерными, как прозрачными, так и тонированными, с покрытиями или без них, а также фотохромными.



Виды линз по светопропусканию

Прозрачные линзы. Самый распространенный и стандартный вариант для корригирующих очков. Прозрачные линзы пропускают до 99% лучей.

При наличии просветляющего покрытия линзы имеют легкий оттенок – сиреневый, цвета морской волны или зеленый – который называют остаточным рефлексом. Обычно он заметен только под определенным углом и не воспринимается глазом человека, который носит очки.

Прозрачные линзы являются самым доступным и универсальным решением. В силу максимального распространения они имеют наиболее широкий ассортимент по различным параметрам – индексу преломления, дизайну и другим спецификациям.

Однако на солнце такие очки неудобны, так как не обеспечивают глазам защиту от яркого света.

Тонированные линзы. Тонированные, то есть окрашенные линзы встречаются значительно реже, чем прозрачные. По факту это солнцезащитные очки, которые несут одновременно и корректирующую функцию.



Такие линзы рекомендованы в первую очередь людям, которые страдают от светочувствительности. Так, например, очки с тонировкой часто используют пациенты с глаукомой. Помимо этого тонированные линзы могут выполнять косметическую функцию, корректируя такие дефекты, как косоглазие или бельмо.

Окраска может быть:

- Однотонной – линзы равномерно выкрашены в один цвет;
- Градиентной – цвет линз постепенно меняется от самого темного оттенка к более светлому, по направлению сверху вниз;
- Двухцветной – линзы выкрашены одновременно в два цвета, один либо плавно переходит в другой, либо резко контрастирует с ним. Это довольно смелое и эпатажное решение, направленное в первую очередь на создание определенного имиджа. Практической пользы для зрения двухцветная тонировка не несет, однако и вреда она не представляет. В настоящее время практически не используется.

Цвет тонировки клиент определяет самостоятельно на этапе заказа очков. Каждый производитель предлагает собственный каталог доступных вариантов.

В темное время суток тонировка может ухудшать видимость – это основной недостаток очков данного типа.

Фотохромные линзы. Наиболее удобный вариант, при котором очки остаются прозрачными в помещении, но затемняются на улице. При этом затемнение происходит при непосредственном воздействии на линзы ультрафиолета, то есть в вечернее время очки также остаются прозрачными.

Также есть специальные фотохромные очки для водителей, они реагируют на видимый свет. Это важно, поскольку стекла в автомобильных окнах зачастую не пропускают ультрафиолетовые лучи, из-за чего даже в яркую погоду фотохромы остаются прозрачными. Если же они реагируют на видимый свет, то затемняются даже при закрытых окнах в автомобильном салоне.

Фотохромы позволяют защитить глаза от яркого света, однако для отдыха в жарких странах такое решение не подходит – при высокой температуре воздуха фотохромные свойства замедляются, вследствие чего линзы затемняются лишь наполовину. Помимо этого следует учитывать, что затемнение будет происходить и в пасмурную погоду, поскольку тучи легко пропускают УФ-лучи. В вечернее время очковые линзы остаются прозрачными.



Важно и то, что такие линзы по умолчанию обладают защитой от ультрафиолета. Это важно, поскольку длительное влияние УФ может привести к необратимым патологиям зрения, в числе которых макулодистрофия сетчатки.

Очки-«фотохромы» стоят дороже обычных, но по своим потребительским свойствам они во многом превосходят стандартную оптику.

Дополнительные параметры

Защита от усталости

Для защиты глаз от излишней нагрузки специалисты рекомендуют использовать **специальные линзы с поддержкой аккомодации**. Аккомодационный аппарат может перегружаться в течение дня. Это происходит, когда мы долго фокусируемся на предметах вблизи – мониторе компьютера, документах, экранах мобильных гаджетов.

Перегрузка аккомодационного аппарата может привести к развитию головной боли и повышенной утомляемости. Линзы с поддержкой аккомодации позволяют избежать подобных последствий. За это отвечают разные зоны коррекции – более сильные и более слабые. Эти зоны расположены таким образом, чтобы соответствовать естественному положению взгляда.

Например, при работе за компьютером и при чтении книги диоптрии будут разными. При этом разница реализована плавно, так, чтобы человек не ощущал дискомфорта. Со стороны такие линзы выглядят, как обычные.



Очки с поддержкой аккомодации можно использовать ежедневно. Они подходят всем людям старше 18 лет.

Поляризация

Поляризация обеспечивает очкам антибликовые свойства, которые убирают блики с горизонтальных поверхностей, например, снега, лужи или мокрого капота встречного автомобиля. Солнечные лучи, отраженные от горизонтальных поверхностей, создают яркие блики, которые могут слепить. Это ухудшает видимость, вызывает головную боль и даже может быть причиной аварии, если человек находится за рулем.

Поляризация фильтрует подобные блики и улучшает видимость в условиях яркого солнца. В первую очередь такие очки рекомендованы водителям. В то же время отмечается, что вождение в таких очках в вечернее время запрещено. Также следует иметь в виду, что некоторые очки с

антибликовыми свойствами могут затруднять видимость приборной панели в автомобиле, экрана смартфона и других электронных мониторов.

Требования к качеству очковых линз

- Состав и свойства сырья
- Соответствующие показатели преломления (1,47 - 2,04) и коэффициента дисперсии (70 – 78) стекла
- Прозрачность линз
- Чистота поверхности линз
- Надлежащее качество обработки преломляющих поверхностей линз
- Отсутствие отклонений формы поверхности линз, искажающих изображение рассматриваемого объекта
- Глубина сколов в пределах полезного диаметра (не более 1 мм)
- Ширина царапин и их суммарная длина (не более установленных значений)
- Высота уступов в вершинах линии раздела зон для дали близи бифокальных цельных линз (не более 0,3 мм)
- Отсутствие свиля в пределах полезного диаметра линз
- Количество пузырей, точек и других инородных включений (нормируется)
- Децентрация линз (в пределах нормы)
- Наличие обозначений, показывающих оптический центр линз и главные сечения астигматических и призматических линз
- Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации.

В зависимости от качества изготовления линзы подразделяют на группы I и II. На каждой линзе отмечен оптический центр – легко смываемая черная точка, и наклеена этикетка с обозначением знака и величины рефракции; на каждом стекле наклеена этикетка с обозначением величины рефракций зон для дали и близи. Линзы укладывают в индивидуальные конверты и упаковывают в картонные коробки.

В центральной зоне диаметром 30 мм не допускаются пузыри и точки диаметром более 0,2 мм для линз II группы и 0,1 мм для линз I группы. Точки и пузыри диаметром 0,05-0,2 мм допускаются при расстоянии между ними не менее 5 мм; при этом количество пузырей диаметром свыше 0,2 мм должно быть не более двух (одного для группы I).

В краевой зоне (от диаметра 30 мм и более до края линзы) не допускаются пузыри и точки диаметром более 0,3 мм. Пузыри и точки диаметром 0,05-0,3 мм допускаются при расстояниях между ними не менее 5 мм; количество пузырей и точек не должно быть более трех: диаметром свыше 0,3 мм для II группы и диаметром до 0,2 мм для I группы. Царапины не допускаются шириной более 0,02 мм в центральной зоне и более 0,03 мм в краевой для II группы и 0,01 и 0,02 мм соответственно для I группы. Отдельные царапины шириной до 6 мкм и точки диаметром до 0,05 мм допускаются, если их площадь на ограниченном участке диаметром 5 мм не превышает 0,1 мм².

Проверку качества стекла и чистоты поверхности производят невооруженным глазом на фоне черного и белого экранов, перед которыми помещается проверяемое стекло, освещаемое боковым светом. Источник света – электролампочка мощностью 60 Вт, расположенная в фокусе объектива диаметром 30-35 мм (освещенность 200-300 лк). Слегка поворачивая и наклоняя стекло то в одну, то в другую сторону, обнаруживают на фоне экрана освещенные дефекты стекла. Измерение ширины царапин можно производить на микроскопе с увеличением в 60-100 раз. Средний срок сохраняемости линз не менее трех лет.

Проверка качества при приемке:

1. Произведите осмотр невооруженным глазом на фоне черного экрана при боковом освещении электрической лампой 60Вт, слегка поворачивая и наклоняя стекло. При таком осмотре: поверхность стекла должна быть чистой, без царапин; не должно быть пузырей и точек, в периферических зонах стекла допускаются лишь единичные мелкие включения; у всех стекол черной смываемой тушью должен быть обозначен оптический центр, а у астигматических стекол, кроме того, еще двумя точками – ось стекла.

Определение вида и силы очковых стекол: наиболее быстро вид и рефракцию можно определить с помощью – диоптриметра. При отсутствии его вид и рефракцию стекол можно определить, имея лишь набор пробных очковых стекол, «методом креста» следующим образом.

· Сначала узнайте астигматично или неастигматично исследуемое стекло. Для этого через стекло, находящееся перед глазом на расстоянии 10-20см, смотрите на фигуру из двух взаимно перпендикулярных линий – таблицу с рисунком креста или на переплете оконной рамы. Совместите оптический центр стекла с точкой пересечения линий, образующих крест, а затем медленно вращайте его вправо и влево в плоскости стекла. Если при этом угол пересечения линий креста при вращении стекла изменяется (феномен «ножниц»), исследуемое стекло астигматическое.

· Затем, удерживая стекло, как указывалось выше, перед изображением креста его медленно смещайте вправо, влево, вверх, вниз. При этом:

А) Если изображение креста (или любого другого предмета) смещается в ту же сторону, куда движется стекло, оно отрицательное;

Б) Если изображение креста смещается в противоположную сторону, исследуемое стекло положительное;

В) Если при движении стекла изображение креста не смещается, стекло афокальное.

· В заключение определите оптическую силу (рефракцию) очкового стекла. Для этого к нему вплотную приложите стекло из набора пробных очковых стекол того же вида, но противоположного знака, последовательно возрастающей силы. С каждым взятым из набора стеклом проверьте суммарное оптическое действие на фигуре креста сложных стекол. Таким путем удастся подобрать стекло из набора, уничтожающее (нейтрализующее) оптическое действие стекла исследуемого. Очевидно, что оптическая сила исследуемого стекла равна оптической силе стекла, взятого из набора и нейтрализовавшего исследуемое, но противоположное по знаку.

ГОСТ Р 53950-2010

Группа П46

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оптика офтальмологическая

ЛИНЗЫ ОЧКОВЫЕ НЕФАЦЕТИРОВАННЫЕ ГОТОВЫЕ

Общие технические условия

Ophthalmic optics. Uncut finished spectacle lenses. General specifications

ОКС 11.040.70
ОКП 94 8910

Дата введения 2012-06-01

ФРАГМЕНТ

5.2 Требования к оптическим параметрам и характеристикам очковых линз

5.2.1 Общие требования

5.2.1.1 Предельно допустимые отклонения оптических характеристик *от их значений, указанных изготовителем*, должны быть заданы в конструктивных базовых точках очковых линз на одной из длин волн по [ГОСТ Р 50314](#).

5.2.1.2 Если изготовитель применил поправку значения рефракции в положении ношения, то предельно допустимые отклонения должны относиться к исправленному значению рефракции, которое должно быть указано на упаковке или в сопроводительной документации (см. 5.9).

5.2.2 Предельно допустимые отклонения рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных и прогрессивных линз от номинальных значений

5.2.2.1 Предельно допустимые отклонения рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных линз от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице 1.

Примечание - Предельно допустимые отклонения рефракции стигматических линз от номинальных значений выбирают из второго столбца таблицы 1.

Таблица 1 - Предельно допустимые отклонения рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных линз от номинальных значений

Рефракция поверхности на <i>втором</i> главном меридиане	Предельное отклонение на <i>первом</i> главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
От 0,00 до 3,00 включ.	±0,09	±0,09	±0,12	±0,18	-
От 3,00 до 6,00 включ.	±0,12	±0,12	±0,12	±0,18	±0,25
От 6,00 до 9,00 включ.	±0,12	±0,12	±0,18	±0,18	±0,25
От 9,00 до 12,00 включ.	±0,18	±0,12	±0,18	±0,25	±0,25
От 12,00 до 20,00 включ.	±0,25	±0,18	±0,25	±0,25	±0,25
Более 20,00	±0,37	±0,25	±0,25	±0,37	±0,37

В диоптриях

5.2.2.2 Предельно допустимые отклонения рефракции зоны для дали прогрессивных очковых линз от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице 2.

Таблица 2 - Предельно допустимые отклонения рефракции зоны для дали прогрессивных очковых линз от номинальных значений

Рефракция поверхности на <i>втором</i> главном меридиане	Предельное отклонение на <i>первом</i> главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
От 0,00 до 6,00 включ.	±0,12	±0,12	±0,18	±0,18	±0,25
От 6,00 до 9,00 включ.	±0,18	±0,18	±0,18	±0,18	±0,25
От 9,00 до 12,00 включ.	±0,18	±0,18	±0,18	±0,25	±0,25
От 12,00 до 20,00 включ.	±0,25	±0,18	±0,25	±0,25	±0,25
Более 20,00	±0,37	±0,25	±0,25	±0,37	±0,37

В диоптриях

5.2.3 Предельно допустимые отклонения положения оси цилиндра от номинальных значений

5.2.3.1 Положение оси цилиндра следует задавать в соответствии с [1].

5.2.3.2 Предельные отклонения положения оси цилиндра от номинальных значений, приведенные в таблице 3, относятся к многофокальным, прогрессивным и однофокальным очковым линзам с заранее заданной ориентацией, например положения основания призмы.

Таблица 3 - Предельно допустимые отклонения положения оси цилиндра от номинальных значений

Абсолютное значение астигматической разности (цилиндра), дптр	Менее 0,50	От 0,50 до 0,75 включ.	От 0,75 до 1,50 включ.	Более 1,50
Предельное отклонение оси	±7°	±5°	±3°	±2°

5.2.4 Предельно допустимые отклонения дополнительной рефракции зоны для близи многофокальных и прогрессивных очковых линз от номинальных значений

5.2.4.1 Предельно допустимые отклонения дополнительной рефракции зоны для близи многофокальных и прогрессивных очковых линз от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице 4.

Таблица 4 - Предельно допустимые отклонения дополнительной рефракции зоны для близи многофокальных и прогрессивных очковых линз от номинальных значений

Значение дополнительной рефракции зоны для близи	В диоптриях	
	Менее 4,00	Более 4,00
Предельно допустимое отклонение	±0,12	±0,18

5.2.5 Предельно допустимые отклонения призматического действия от номинальных значений

5.2.5.1 В базовой точке для дали предельно допустимые отклонения результирующего призматического действия предписанной призмы и, при наличии, утончающей призмы, не должны превышать значений, приведенных в таблице 5.

5.2.5.2 Применительно к очковым линзам без заданного призматического действия данные таблицы 5 представляют собой предельно допустимые значения нежелательного призматического действия, вызванного отклонением положения конструктивной базовой точки от расчетного.

Таблица 5 - Предельно допустимые отклонения призматического действия от номинальных значений

В призмённых диоптриях

Призматическое действие	Линзы		
	Однофокальные	Многофокальные и прогрессивные	
		По горизонтали	По вертикали
От 0,00 до 2,00	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,05 F' V_{\max})$
От 2,00 до 10,00	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,05 F' V_{\max})$
Более 10,00	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,05 F' V_{\max})$

Примечание - $F' V_{\max}$ - наибольшее абсолютное значение рефракции на главных меридианах.

Примечание - Пример применения указанных в таблице допусков к зоне для дали многофокальной линзы по рецепту:

+0,50; -2,50; 20° с призматическим действием не более 2,00 дптр.

5.2.5.2 Применительно к очковым линзам без заданного призматического действия данные таблицы 5 представляют собой предельно допустимые значения нежелательного призматического действия, вызванного отклонением положения конструктивной базовой точки от расчетного.

Для данного рецепта рефракции на главных меридианах составляют +0,50 дптр и -2,00 дптр. При наибольшем абсолютном значении рефракции равном 2,00 дптр отклонение призматического действия по горизонтали равно $\pm(0,25+0,1 \times 2,00) = \pm 0,45$ дптр, отклонение призматического действия по вертикали равно $\pm(0,25+0,05 \times 2,00) = \pm 0,35$ дптр.

(Поправка, ИУС N 6-2014)

5.2.6 Предельно допустимые отклонения положения основания призмы от номинальных значений

5.2.6.1 Предельные отклонения положения основания любой призмы следует определять проверкой соответствия отклонений ее горизонтальной и вертикальной составляющих по таблице 5.

5.2.6.2 Для однофокальной линзы с предписанными астигматическим и призматическим действием предельно допустимая разность углов наклона осей цилиндра и положения основания призмы не должна превышать значений, приведенных в таблице 3.

5.3 Требования к геометрическим параметрам очковых линз

5.3.1 Допуски на размеры готовых линз

5.3.1.1 Размеры линз классифицируют следующим образом:

- а) номинальный размер (): размер, в миллиметрах, указанный изготовителем;
- б) эффективный размер (): действительный(е) размер(ы) линзы, в миллиметрах;
- в) полезный размер (): размер(ы), в миллиметрах, той зоны, которая может использоваться оптически.

5.3.1.2 Для линз, охарактеризованных диаметром, допуски на размеры должны быть следующими:

- а) эффективный размер : от (-1) до (+2) мм;
- б) полезный размер : более (-2) мм.

Допуск на полезный размер не задают для очковых линз с зоной, не обладающей оптическим действием, например ленткулярных очковых линз.

5.3.1.3 Допуски на размер и толщину линз, *фацетированных для установки в оправу*, не применяют. Эти допуски могут быть согласованы между изготовителем очков и поставщиком очковых линз.

5.3.2 Допуски на толщину

5.3.2.1 Толщину следует измерять в базовой точке передней поверхности для дали по нормали к этой поверхности. Толщина не должна отличаться от номинального значения более чем на $\pm 0,3$ мм.

5.3.2.2 Номинальная толщина линзы может быть задана изготовителем очков или согласована между изготовителем очков и поставщиком очковых линз.

5.3.3 Допуски на размеры сегментов многофокальных линз

5.3.3.1 Любой из размеров сегмента (ширина, глубина и глубина промежуточной зоны) не должен отличаться от номинального значения более чем на $\pm 0,5$ мм.

5.3.3.2 При продаже согласованной пары очковых линз любые из размеров сегмента (ширина, глубина и глубина промежуточной зоны) не должны отличаться друг от друга более чем на $\pm 0,7$ мм.

5.4 Требования к качеству обработки поверхностей очковых линз

5.4.1 Качество обработки преломляющих поверхностей очковых линз должно соответствовать требованиям, приведенным ниже.

5.4.1.1 Отклонения формы поверхности линзы (волны), искажающие изображение рассматриваемого объекта, не допускаются.

5.4.1.2 Чистота поверхностей очковых линз определяется шириной царапин и их суммарной длиной в центральной (диаметром 30 мм) и краевой зонах. Допустимые значения царапин приведены в таблице 6.

Таблица 6 - Допустимые значения царапин

Зона линзы	, мм	, мм
Центральная, диаметром 30 мм	Св. 0,006 до 0,01 включ.	10
Краевая	Св. 0,006 до 0,02 включ.	10

Примечание - Допускаются царапины шириной до 0,006 мм и точки диаметром до 0,05 мм, если их площадь на ограниченном участке диаметром 5 мм не превышает 0,01 мм².

5.4.1.3 Допускаются выколки на линии раздела зон лентиккулярных и многофокальных очковых линз:

- шириной от 0,05 до 0,1 мм и длиной от 0,3 до 0,4 мм - не более двух;

- шириной менее 0,05 мм или от 0,05 до 0,1 мм и длиной до 0,3 мм, если их площадь на ограниченном участке диаметром 5 мм не превышает 0,01 мм².

5.4.1.4 Высота уступов в вершинах линии раздела зон для дали и близи многофокальных очковых линз должна быть не более 0,3 мм.

5.4.1.5 Поверхности очковых линз должны быть устойчивыми к истиранию.

5.5 Требования к материалам очковых линз

5.5.1 Совместимость

5.5.1.1 Очковые линзы не следует изготавливать из материалов, известных как несовместимые или вызывающие аллергические или токсические реакции у пользователей при их использовании согласно указаниям изготовителя.

5.5.2 Характеристики качества

5.5.2.1 Свилы в пределах полезного диаметра очковой линзы, искажающие изображение рассматриваемого объекта, не допускаются.

5.5.2.2 Число пузырей, точек и других инородных включений, допустимых только при расстоянии между ними более 5 мм, и их диаметр не должны превышать значений, указанных в таблице 7.

Таблица 7

Зона линзы	, мм	, шт., не более
Центральная, диаметром 30 мм	От 0,05 до 0,10 включ.	1
Краевая	От 0,10 до 0,20 включ.	2

Примечание - Допускаются указанные дефекты диаметром менее 0,05 мм в центральной зоне и диаметром менее 0,1 мм в краевой зоне, если их площадь на ограниченном участке диаметром 5 мм не превышает 0,01 мм² и число таких участков не более двух.

5.5.3 Требования устойчивости очковых линз к воспламенению

5.5.3.1 Очковую линзу считают устойчивой к воспламенению, если после проведения испытаний на устойчивость к воспламенению очковая линза не горит и не тлеет после удаления испытательного стержня.

5.6 Требования надежности очковых линз

5.6.1 Средний срок сохраняемости очковых линз из полимерного материала составляет не менее 5 лет, очковых линз из неорганического стекла - не менее 15 лет.

5.7 Требования устойчивости очковых линз к механическим воздействиям

5.7.1 Очковые линзы должны выдерживать испытание на минимальную прочность квазистатической нагрузкой.

Очковая линза удовлетворяет требованию к минимальной прочности, если она выдерживает воздействие стального шарика диаметром 22 мм, к которому приложена сила (100 ± 2) Н при испытании по 7.10.

5.7.2 При испытании очковых линз на механическую прочность не допускается их разрушение или деформация:

а) очковая линза считается разрушенной, если она раскололась на две или более части или если более 5 мг материала отделилось от ее поверхности при контакте с шариком, или если шарик прошел насквозь через образец;

б) очковая линза считается деформированной, если появляется отметка на белой бумаге, подложенной со стороны, противоположной направлению приложения усилия.

Примечание - Если очковая линза предназначена для использования на производстве или для других целей, связанных с риском механических повреждений, то могут потребоваться требования к повышенной прочности очковых линз. Если требуется защита глаз, то такие требования должны соответствовать установленным в [ГОСТ Р 12.4.230.1](#), пункт 5.2.6.

5.8 Требования к светопропусканию очковых линз

5.8.1 Общие требования

5.8.1.1 При использовании источника [по ГОСТ 7721](#) световой коэффициент пропускания очковой линзы в конструктивной базовой точке должен быть не менее 3%.

5.10 Требования устойчивости очковых линз к климатическим воздействиям

5.10.1 Очковые линзы в условиях эксплуатации по 5.1.2 при воздействии температуры, смены температур, влажности воздуха должны соответствовать требованиям 5.4 настоящего стандарта.

5.10.2 Очковые линзы должны сохранять свои характеристики после пребывания при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха 100% при температуре 25 °С в условиях транспортирования.

6 Правила приемки

6.1 Готовые очковые линзы подвергают приемо-сдаточным и периодическим испытаниям, проводимым изготовителем очковых линз.

6.2 Объем и последовательность проведения испытаний очковых линз должны соответствовать приведенным в таблице 8.

Таблица 8 - Порядок проведения испытаний очковых линз

Наименование проверки	Номер пункта		Испытания	
	технических требований	методов испытаний	приемо-сдаточные	периодические, 1 раз в 3 года
Проверка предельно допустимых отклонений рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных и прогрессивных линз	5.2.2	7.2	+	+
Проверка предельно допустимых отклонений положения оси цилиндра	5.2.3	7.3	+	+
Проверка предельно допустимых отклонений дополнительной рефракции зоны для близи многофокальных и прогрессивных линз	5.2.4	7.5	+	+
Проверка предельно допустимых отклонений призматического действия и положения основания призмы	5.2.5	7.4	+	+
Проверка:	5.2.6			
эффективного размера	5.3.1	7.6.1	-	+
полезного диаметра	5.3.1	7.6.1	-	+

Проверка толщины очковых линз	5.3.2	7.6.2	-	+
Проверка размеров сегментов многофокальных очковых линз	5.3.3	7.6.3	-	+
Проверка качества обработки поверхностей:				
наличия волн	5.4.1.1	7.7	+	+
наличия царапин	5.4.1.2	7.7	+	+
наличия выколов	5.4.1.3	7.7	+	+
высоты уступа многофокальных линз	5.4.1.4	7.7.5	+	+
устойчивости к истиранию	5.4.1.5	7.7.6	-	+
Проверка материала:				
совместимости	5.5.1	7.1.2	-	-
бессвильности	5.5.2.1	7.7	+	+
пузырности	5.5.2.2	7.7	+	+
Проверка устойчивости к воспламенению	5.5.3	7.8	-	+
Проверка срока сохраняемости	5.6.1	7.9	-	-
Проверка устойчивости к механическим воздействиям	5.7	7.10	-	+
Проверка светопропускания очковых линз	5.8	7.11	-	+
Проверка устойчивости к климатическим воздействиям	5.10	7.13	-	-
Проверка маркировки и упаковки	5.9	7.12	+	+
Примечания				
1 Знак "+" означает, что проверку проводят; знак "-" означает, что проверку не проводят.				
2 Допускается изменять очередность проведения проверок.				
6.3 Испытания по 5.10 проводят только на опытных образцах очковых линз и на образцах установочной серии.				
6.4 Прием-сдаточным испытаниям подвергают каждый образец очковой линзы в объеме и последовательности, приведенных в таблице 8.				
6.4.1 Если в процессе испытаний будет установлено несоответствие хотя бы одному из указанных в таблице 8 требований, очковую линзу бракуют и возвращают на производство для выявления причин дефектов и их устранения, после чего повторно подвергают испытаниям.				
6.4.2 Повторные испытания очковой линзы следует проводить на соответствие требованиям, по которым линза не выдержала испытания, а также по которым испытания не были проведены.				
6.4.3 В случае выявления при повторных испытаниях несоответствия очковой линзы хотя бы одному требованию из установленного объема испытаний, испытания считают неудовлетворительными и вопрос о последующем предъявлении очковой линзы к испытаниям после анализа и устранения причин несоответствия решает руководство предприятия-изготовителя.				
6.4.4 На принятые очковые линзы ОТК предприятия-изготовителя заполняет паспорт и ставит клеймо (печать) в установленном конструкторской документацией (КД) месте.				
6.4.5 Результаты испытаний оформляют протоколом по форме, утвержденной в установленном порядке.				
6.5 Периодическим испытаниям подвергают очковые линзы из числа выдержавших прием-сдаточные испытания.				
6.5.1 Периодические испытания проводит ОТК предприятия-изготовителя один раз в три года не менее чем на двух очковых линзах. Очковые линзы отбирают методом случайной выборки по ГОСТ 18321 из партии, прошедшей прием-сдаточные испытания. За партию из не менее двух штук принимают очковые линзы, изготовленные в одних и тех же производственных условиях по одной технологии.				
6.5.2 Результаты периодических испытаний считают положительными, если все предъявленные к испытаниям очковые линзы удовлетворяют требованиям таблицы 8.				
6.5.3 Очковые линзы, подвергнутые периодическим испытаниям по требованиям таблицы 8 и выдержавшие их, подлежат отгрузке потребителю.				
6.5.4 Отгрузку очковых линз, не выдержавших испытания по любому пункту таблицы 8, приостанавливают, а для выяснения причин дефектов и принятия мер по их устранению создают комиссию с привлечением представителей разработчиков.				
6.5.5 Результаты периодических испытаний должны быть оформлены протоколом испытаний по форме, утвержденной в установленном порядке.				

Упаковка и маркировка очковых линз

Каждая линза укладывается в бумажный упаковочный конверт или полиэтиленовую упаковку, на которых указывают следующее сведения:

- Товарный знак завода – изготовителя

- Надпись «Линза очковая»;
- Номинальные значения диаметра линзы;
- Номинальные значения основных параметров линзы;
- Обозначения типа и исполнения линзы;
- Обозначение стандарта

Условное обозначение линз должно содержать:

- Надпись «Линза очковая» и обозначения типа линзы;
- Обозначение технологического исполнения (К или С)
- Обозначение наличия лентикулярной фаски (Л)
- Обозначение коррекции левого или правого глаза (1 или 2);
- Обозначение группы (1 или 2);
- Обозначения основных параметров.

В целях лучшего распознавания упаковок различных типов линз на конверты наносят соответствующие цветные полосы: для однофокальных стигматических линз – голубой, однофокальных астигматических – зеленый, бифокальных астигматических – красный, прочих – коричневый.

Хранение очковых линз в аптечных организациях и организациях системы «Оптика». Осуществляется в чистых отапливаемых и вентилируемых (кондиционируемых) помещениях. Температура воздуха – от +5 до +40 °С, относительная влажность воздуха 80% при 25°С.

Линзы хранят во вторичной групповой упаковке по видам, типам, исполнениям, группам, размерам, цветам и т.п.

Рецепты на очки

Для правильного исполнения предписания врача на очки в рецепте должно быть указано:

- Назначение очков - для постоянного ношения, для работы, для зрения вдаль.
- Вид и оптическая сила (рефракция) стекла для каждого глаза.
- При назначении астигматических стекол – положение линии «вершина-основание».
- Расстояние между оптическими центрами очковых стекол, равное расстоянию между центрами зрачков глаз.
- Форма переносицы – высокая, низкая, запавшая и т.д.

Положение осей астигматических стекол обозначается по стандартной схеме Табо: отчет в градусах для каждого ведется по верхней полуокружности против часовой стрелки; при этом 0° ставится у правого конца горизонтального меридиана как в правом, так и в левом ободке оправы очков.

В рецепте на очки часто применяются следующие латинские обозначения:

1. OD – oculus dexter – правый глаз.
2. OS – oculus sinister – левый глаз.
3. OU – oculi utriusque – оба глаза.
4. Convex – положительное (дословно – выпуклое).
5. Concav – отрицательное (дословно - вогнутое).
6. Sphaera – сферическое, неастигматическое.
7. Cylinder – цилиндрическое или астигматическое.
8. Axis – ось (астигматического стекла).
9. Planum – афокальное стекло (дословно – плоское).
10. D.p. – Distantia pupillarum – расстояние между центрами зрачков.

Линзы контактные (ГОСТ Р 52041-2003, ГОСТ Р 51711-2001).

В зависимости от назначения линзы классифицируют на лечебные, корригирующие, косметические, комбинированные. В зависимости от возможности коррекции зрения – на стигматические, астигматические, с призматическим действием. В зависимости от степени гидратации (содержания воды) – на линзы с высоким содержанием воды (более 50%), с низким

содержанием воды (менее или равным 50%). В зависимости от числа оптических зон коррекции – на одно- и бифокальные. В зависимости от исполнения окраски – полностью окрашенные, с маскированной радужной оболочкой, с маскированным зрачком, с комбинированным окрашиванием.

На флакон (контейнер) с линзой должна быть наклеена этикетка, содержащая:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- параметры линзы (задняя вершина рефракции, задний центральный оптический радиус, общий диаметр);
- материал, из которого изготовлена линза;
- содержание воды в линзе;
- цвет;
- вид исполнения окраски;
- вариант плотности окрашивания;
- тип раствора, содержащегося во флаконе (контейнере);
- указание срока годности (месяц и год);
- обозначение стандарта ГОСТ Р 51711-2001;
- отметка о стерильности.

В комплект поставки линз должны входить: линза, флакон с раствором, пробка пластмассовая или резиновая, колпачок алюминиевый. К каждой партии линз, направляемых в один адрес, должна быть приложена инструкция по эксплуатации.

ГОСТ Р 52041-2003 (ИСО 9 3 3 8 -9 6)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

Оптика офтальмологическая ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

Методы определения основных параметров Ophthalmic optics. Contact lenses. Test methods for basic characteristics

Дата введения 2004—01—01 1

Область применения Настоящий стандарт распространяется на готовые контактные линзы независимо от их типа и материала, из которого они изготовлены. Стандарт устанавливает методы измерения основных параметров контактных линз, предназначенные для использования изготовителями контактных линз, оптометристами и специально обученными специалистами для целей сертификации.

2 Нормативные ссылки В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты: ГОСТ 28956—91 (ИСО 8320—86) Линзы контактные. Термины и определения ГОСТ Р 51580—2000 Линзы контактные мягкие. Общие технические условия

3 Определения В настоящем стандарте применяют термины с соответствующими определениями по ГОСТ 28956, [1], [2].

4 Методы определения основных параметров

4.1 Общие положения 4.1.1 Измерения основных параметров контактных линз должны проводиться при температуре окружающей среды (20 ± 5) °С и относительной влажности воздуха (55 ± 5) %.

4.2 Определение задней вершинной рефракции

4.2.1 Общие положения

4.2.1.1 Заднюю вершинную рефракцию жестких и мягких контактных линз определяют диоптри метром. Данный метод применяют для жестких контактных линз независимо от условий их хранения (в сухом состоянии или в жидкости), а также для мягких контактных линз в сухом и гидратированном состояниях. Контактные линзы, хранящиеся в жидкости, перед каждым измерением необходимо протереть мягкой сухой тканью для удаления с поверхностей капель жидкости. Примечание — Этот метод обеспечивает определение значения задней вершинной рефракции с необходимой точностью для контактных линз с радиусом оптической зоны задней поверхности 8 мм. Для линз с другими значениями радиуса оптической зоны задней поверхности должны быть предусмотрены поправки на фокусное расстояние.

4.2.1.2 Определение задней вершинной рефракции для мягких контактных линз допускается проводить по приложению А. 4.2.2 Средства измерения и вспомогательные устройства

4.2.2.1 Диоптриметр с ручной фокусировкой. Примечание — Допускается использовать другие типы диоптриметров при условии совпадения результатов измерения с результатами измерения при помощи диоптриметра с ручной фокусировкой. Допускается измерять заднюю вершинную рефракцию мягких контактных линз по ГОСТ 51580.

4.2.2.2 Подложка для контактных линз и сменная подложка для очковых линз

Конструкция подложки для контактных линз должна предусматривать касание контактной линзы только по окружности. Размер центральной диафрагмы подложки для контактных линз должен быть $(4,5 \pm 0,5)$ мм. Высота сменной подложки для очковых линз должна быть на $(0,55 \pm 0,02)$ мм больше высоты подложки для контактных линз.

4.2.2.3 Восемь сферических пробных линз с номинальными значениями задней вершинной рефракции: минус 20; минус 15; минус 10; минус 5; плюс 5; плюс 10; плюс 15 и плюс 20 дптр соответственно. Номинальное значение задней вершинной рефракции должно быть промаркировано на оправках пробных линз. Примечание — Допускается применять линзы по [3].

4.2.2.4 Стандартный физиологический раствор, соответствующий требованиям [4]. 4.2.3 Подготовка к определению Подготовка контактных линз заключается в следующем: а) жесткие контактные линзы выдерживают при температуре окружающей среды (20 ± 5) °С в течение 30 мин; б) мягкие контактные линзы погружают во флакон со стандартным физиологическим раствором при температуре окружающей среды (20 ± 5) °С и выдерживают в течение 30 мин. Примечание — Если 30 мин недостаточно для полной гидратации полимера, из которого изготовлена контактная линза, то время выдержки устанавливает изготовитель контактной линзы.

4.2.4 Метод определения

4.2.4.1 Откалибровать диоптриметр с использованием пробных сферических линз, указанных в 4.2.2.3. 4.2.4.2 Расположить пробную линзу задней поверхностью на подложку для очковой линзы и сфокусировать диоптриметр для получения наилучшего изображения. Записать результат измерения. Провести три независимых измерения в течение 30 с и записать среднее значение. Построить калибровочную кривую.

Примечания 1 Здесь (и далее) термин «независимые измерения» означает, что перед каждым измерением линза должна быть снята с подложки, а затем вновь положена.

2 Для построения калибровочной кривой следует использовать метод наименьших квадратов.

4.2.4.3 Измерение задней вершинной рефракции жестких контактных линз Просушить контактную линзу между двумя слоями мягкой сухой ткани для удаления с ее поверхности капель жидкости. Положить контактную линзу задней поверхностью на подложку для контактной линзы, отцентрировать и сфокусировать диоптриметр для получения наилучшего изображения. Записать результат измерения. Провести четыре независимых измерения задней вершинной рефракции, рассчитать среднее значение и, используя калибровочную кривую по 4.2.4.2, определить уточненное среднее значение.

4.2.4.4 Измерение задней вершинной рефракции мягких контактных линз Перенести с помощью пинцета контактную линзу на безворсовую ткань. Положить линзу между двумя слоями ткани для удаления с ее поверхности капель жидкости. Убедиться, что контактная линза не вывернута наизнанку. Положить контактную линзу задней поверхностью на подложку для контактной линзы, отцентрировать и сфокусировать диоптриметр для получения наилучшего изображения. Записать результат измерения. Если изображение нечеткое, то выдержать линзу в стандартном физиологическом растворе по 4.2.3, перечисление б) и повторить измерение. Для сферических мягких контактных линз провести пять независимых измерений задней вершинной рефракции, рассчитать среднее значение и определить по калибровочной кривой уточненное среднее значение. Время проведения измерений должно быть не более 20 мин, чтобы дегидратация линзы была минимальной. Для торических мягких контактных линз: а) провести 19

независимых измерений для определения сферической рефракции в пределах $\pm 0,25$ дптр; б) провести 17 независимых измерений для определения цилиндрической рефракции в пределах $\pm 0,25$ дптр; в) провести 7 независимых измерений для определения направления осей с точностью $\pm 5^\circ$.

4.2.5 Точность определения

4.2.5.1 Показатели точности измерения задней вершинной рефракции для жестких и мягких контактных линз в воздухе приведены в приложении Б.

4.2.6 Представление результатов испытаний Отчет об измерении задней вершинной рефракции должен включать: а) наименование лаборатории, проводившей испытание; б) данные, необходимые для идентификации испытуемой контактной линзы; в) ссылку на настоящий стандарт; г) заднюю вершинную рефракцию линзы (уточненные средние значения по 4.2.4.3 и 4.2.4.4) в диоптриях; д) дату проведения испытания.

4.3 Измерение включений материала и дефектов поверхности жестких контактных линз

4.3.1 Общие положения Метод заключается в визуальном выявлении включений материала и дефектов поверхности контактных линз через лупу на границе свет — тень.

Примечания

1 Под включениями материала понимают пузырьки, свилю, трещины, остаточные зерна и инородные включения других материалов; под дефектами поверхности понимают царапины, неполированные участки и незначительные сколы.

2 Маркировку, нанесенную на поверхность контактной линзы, не относят к дефектам поверхности.

4.3.3 Порядок измерений Измерению подвергают контактную линзу в сухом состоянии. Измерение проводят при освещенности исследуемой контактной линзы (350 ± 35) лк. Линзу кладут на подставку для контактной линзы, предварительно убедившись в отсутствии деформации линзы. С помощью лупы необходимо осмотреть линзу через границу света — тени и записать выявленные включения материала и дефекты поверхности согласно таблице 1.

Таблица 1 — Классификация размеров дефектов поверхности и включений материала

Класс	Размеры включений и дефектов
0	Не видимы при увеличении 6^x
1	Не видимы при увеличении 2^x
2	Видимы при увеличении 6^x
3	Видимы при увеличении 2^x

Наблюдатель должен иметь опыт распознавания дефектов поверхности жестких контактных линз. Для выявления включений материала следует использовать лупу с увеличением 6^x , а для выявления дефектов поверхности — 2^x . Размеры и расположение включений материала и дефектов поверхности должны быть указаны в соответствии с классификацией, приведенной в таблице 1.

4.3.4 Разрешающая способность метода

Для наблюдателя с нормальной остротой зрения данный метод дает возможность обнаруживать любое включение материала размером более 3 мкм и любой дефект поверхности размером более 9 мкм в любом направлении.

4.3.5 Представление результатов измерения

Протокол измерения должен включать следующую информацию:

- а) ссылку на настоящий стандарт;
- б) данные, необходимые для идентификации испытуемой контактной линзы;
- в) описание дефектов поверхности и включений материала;
- г) класс включений материала и дефектов поверхности;
- д) дату проведения измерения.

4.3.6 Метод определения включений материала и других дефектов поверхности мягких

контактных линз приведен в приложении В. 4.4 Измерение диаметров контактных линз

4.4.1 Общие положения Методы измерения диаметров контактных линз приведены в приложениях Г и Д.

4.4.2 Представление результатов измерений Протокол измерений должен включать следующую информацию:

- а) данные, необходимые для идентификации испытуемой контактной линзы;
- б) ссылку на настоящий стандарт;
- в) температуру измерений, установленную испытателем;
- г) диаметр испытуемой контактной линзы; д) дату проведения измерений.

4.4.3 Точность измерений Сходимость результатов измерений — $\pm 0,05$ мм.

Минеральные воды – это природные воды, являющиеся продуктом сложных геохимических процессов. Они оказывают на организм человека лечебное воздействие, обусловленное либо повышенным содержанием полезных биологически активных компонентов, их ионного или газового состава, либо общим ионно-солевым составом воды. Различают:

- *лечебные минеральные воды* (минерализация 10-15 г/дм³ или меньше при наличии повышенных количеств мышьяка, бора и некоторых других биологически активных компонентов) – обладают выраженным лечебным действием и применяются только по назначению врача и в определенной дозировке (Ессентуки-17, Ессентуки-4, Славяновская, Боржоми);

- *лечебно-столовые минеральные воды* (с минерализацией 1-10 г/дм³ или меньше, содержание бальнеологических компонентов не ниже бальнеологических норм) – применяются как лечебное средство при курсовом назначении и несистематически в качестве столового напитка.

- *столовые – слабоминерализованные* (до 1 г/дм³) – обладают приятными вкусовыми качествами, реализуются через торговую сеть.

- *искусственно-минерализованная вода*.

На этикетках и потребительской таре природных минеральных вод должна быть следующая информация: наименование продукта; тип (газированная, негазированная); группа воды, номер скважины или название источника; наименование, местонахождение (адрес) изготовителя; объем, л; товарный знак изготовителя; назначение воды (столовая, лечебная, лечебно-столовая); минерализация, г/л; условия хранения; срок годности; обозначение нормативного или технического документа; информация о сертификации; химический состав воды, показания по лечебному применению (для лечебно-столовых и лечебных вод).

Для искусственно минерализованных вод должны быть дополнительные надписи «искусственно минерализованная, химический состав воды». Кроме того, могут быть нанесены и другие надписи информационного и рекламного характера.

Хранение минеральных вод – в бутылках, в прохладном защищенном от света месте в горизонтальном положении. При длительном хранении минеральные воды утрачивают свои лечебные свойства.

ГОСТ Р 58151.1-2018

Группа Т58

СРЕДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ
Общие технические требования
Disinfectants. General technical requirements

ОКС 11.080.20*

* Поправка (ИУС N 8-2018)

Дата введения 2019-01-01

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным бюджетным учреждением науки "Научно-исследовательский институт дезинфектологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 "Безопасность сырья, материалов и веществ"

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 июня 2018 г. N 314-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации". Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя "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 (www.gost.ru)

ВНЕСЕНА поправка, опубликованная в ИУС N 8, 2018 год
Поправка внесена изготовителем базы данных

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на химические дезинфицирующие средства и антисептики (далее средства) и устанавливает общие технические требования, обеспечивающие безопасность жизни и здоровья населения, охрану окружающей среды и предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителей путем предоставления недостоверной информации о средствах.

Настоящий стандарт распространяется на все виды дезинфицирующих средств.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.1.007 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 18995.1-73 Продукты химические жидкие. Методы определения плотности

ГОСТ 18995.2-73 Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления

ГОСТ 19433 Грузы опасные. Классификация и маркировка

ГОСТ 31340 Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования

ГОСТ 32419 Классификация опасности химической продукции. Общие требования

ГОСТ 32509 Вещества поверхностно-активные. Метод определения биоразлагаемости в водной среде

ГОСТ Р 58151.3 Средства дезинфицирующие. Методы определения физико-химических показателей

ГОСТ Р 58151.2 Средства дезинфицирующие. Номенклатура показателей токсичности и безопасности

ГОСТ Р 58151.4 Средства дезинфицирующие. Методы определения показателей эффективности

3 Общие технические требования

3.1 Характеристики

3.1.1 Средства должны соответствовать требованиям действующих нормативных документов, настоящего стандарта и технической документации на средство, должны быть изготовлены по рецептурам и технологической документации, утвержденным в установленном порядке.

3.1.2 Идентификационным признаком средств является их назначение, указанное в маркировке и подтвержденное документально.

3.1.3 Физико-химические показатели и идентификационные характеристики продукции, соответствующие ее назначению, указанному в маркировке, приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Физико-химические характеристики и идентификационные данные продукции

Наименование показателя	Значение показателя	Метод испытания
Показатель активности водородных ионов (рН) средства или его водного раствора	0-13	По <u>ГОСТ Р 58151.3</u>
Плотность средства при 20°C, г/см	По НТД предприятия-изготовителя	По <u>ГОСТ Р 58151.3</u>
Показатель преломления при 20°C	По НТД предприятия-изготовителя	По <u>ГОСТ 18995.2</u>
Масса таблеток,	0,05-500	По <u>ГОСТ Р 58151.3</u>
Время полного растворения, мин	По НТД предприятия-изготовителя	По <u>ГОСТ Р 58151.3</u>
Коэффициент пропитки салфеток, %	По НТД предприятия-изготовителя	По <u>ГОСТ Р 58151.3</u>
Моющая способность (для средств дезинфицирующих с моющим эффектом), %, не менее	80	По <u>ГОСТ Р 58151.3</u>
Полная биоразлагаемость (за 28 суток), %, не менее	70	По <u>ГОСТ 32509</u>
Концентрация активного(ых) действующего(их) веществ(а)	По НТД предприятия-изготовителя	По действующей нормативной документации

3.1.4 Общие требования к показателям токсичности и опасности дезинфицирующих средств и антисептиков приведены в таблице 2 в соответствии с действующими критериями классификациями:

для - ГОСТ 12.1.007, для и раздражающего действия представлены в [1], для сенсibilизирующего действия - в [2].

Таблица 2 - Допустимые классы опасности в зависимости от значений параметров токсикометрии дезинфицирующих средств

Вид средства	, в/ж	н/к		Раздражающее действие		Сенсibilизирующее действие*
				На кожу	На слизистую	
Дезинфицирующие	3	3	2	1	1, 3*	3А/3В
Для предстерилизационной очистки	3	3	3	1	2	3А/3В
Стерилизующие	2	2	2	1	1, 3*	3А/3В
Для обеззараживания воды	3	3	2	1	1, 3*	4

* Для рабочего раствора

В таблице 3 показатели токсичности и опасности приведены в соответствии с классификацией по ГОСТ 32419.

Таблица 3 - Допустимые классы опасности в зависимости от значений параметров токсикометрии дезинфекционных средств в соответствии с ГОСТ 32419

Вид средства	, в/ж	н/к	Раздражающее действие		Сенсибилизирующее действие
			На кожу	На слизистую	
Дезинфицирующие	3	3	1	1, 2А*	1В
Для предстерилизационной очистки	3	3	1	2	1В
Стерилизующие	2	2	1	1, 2А*	1В
Для обеззараживания воды	3	3	1	1, 2А*	отсутствие (не классифицируется)
* Для рабочего раствора					

Подробная характеристика показателей токсичности и безопасности дезинфицирующих средств приведена в ГОСТ Р 58151.2.

3.1.5 Показатели эффективности дезинфицирующих средств приведены в разделе 4.1*.

* Текст документа соответствует оригиналу. - Примечание изготовителя базы данных.

3.1.6 Дополнительные требования и показатели, не влияющие на безопасность, не предусмотренные настоящим стандартом, указывают в технической документации на средства.

3.1.7 Перечень физико-химических показателей средств, периодичность их определения указывают в технической документации на средства.

3.2 Срок годности

3.2.1 Срок годности должен быть указан в технической документации на средство и установлен предприятием-изготовителем в установленном порядке.

3.3 Маркировка

3.3.1 Маркировка потребительской упаковки

3.3.1.1 Потребительская упаковка должна быть оформлена печатью по упаковке или этикеткой. Текст маркировки должен быть легко читаемым, устойчивым к воздействию упакованного средства, климатических факторов, должен сохраняться в течение срока использования средства при условии соблюдения правил хранения и транспортирования. Допускается наносить информацию в виде пиктограмм.

3.3.1.2 Маркировка должна содержать:

- наименование средства, включая торговое наименование;
- назначение средства;
- способ применения с указанием правил и условий эффективного и безопасного использования средства;
- состав средства (массовая доля действующих веществ, вспомогательные компоненты - в соответствии с приложением А);
- обозначение нормативного документа и/или технической документации на средство (кроме импортной продукции);
- наименование изготовителя, наименование импортера или уполномоченного изготовителем лица (юридического или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя) и его местонахождение (страну, юридический или фактический адрес);
- меры предосторожности, меры первой помощи;
- предупредительную маркировку по ГОСТ 31340;
- номинальное количество продукции в упаковке (массу или объем, или количество штук);
- условия хранения;
- способ утилизации, если средство не может быть утилизировано как бытовой отход;
- срок годности: "Срок годности (месяцев, лет)" с указанием даты изготовления (месяц, год) или "Годен (или использовать) до (месяц, год)";
- номер свидетельства о государственной регистрации;
- идентификационные данные партии продукции.

Наименование средства, наименование изготовителя и его местонахождение (юридический или фактический адрес) допускается наносить с использованием латинского алфавита с обязательным указанием страны-изготовителя на русском языке.

3.3.2 Маркировка транспортной упаковки

- 3.3.2.1 Маркировка транспортной упаковки должна содержать:
- наименование средства, включая торговое наименование;
 - наименование изготовителя, наименование импортера или уполномоченного изготовителем лица (юридического или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя) и его местонахождение (страна, юридический или фактический адрес);
 - идентификационные данные партии продукции;
 - количество единиц потребительских упаковок и номинальное количество продукции в потребительской упаковке (массу или объем, или количество штук);
 - срок годности и дату изготовления или дату истечения срока годности (месяц, год);
 - гарантийный срок хранения (если срок годности средства неограничен);
 - условия хранения;

- правила утилизации (при необходимости).

3.3.2.2 Маркировка должна содержать манипуляционные знаки по ГОСТ 14192:

- "Верх" (для средств, упакованных в полимерные бутылки, банки, канистры, бочки);
- "Беречь от влаги" (для средств, взаимодействующих с водой с образованием опасных продуктов);
- "Ограничение температуры" (при необходимости, если температурный режим хранения указан в технической документации на средство);
- "Предел по количеству ярусов в штабеле" (при необходимости).

Манипуляционные знаки, связанные со свойствами продукта и указанные в технической документации на средство, наносят дополнительно.

3.3.2.3 Маркировка опасных грузов должна соответствовать требованиям ГОСТ 19433.

3.4 Упаковка

3.4.1 Потребительская упаковка и транспортная упаковка должны обеспечивать безопасность и сохранность средств при транспортировании, хранении и использовании в соответствии с техническим регламентом [3].

3.4.2 Вид потребительской и транспортной упаковки и номинальное количество средства в упаковке указывают в технической документации на средство.

3.4.3 Допускаемое отрицательное отклонение массы нетто (объема) фасованного средства от номинального количества должно быть указано в технической документации на средство.

3.5 Правила приемки

3.5.1 Приемка дезинфицирующих средств проводится партиями. Партией считается количество продукции одного наименования, изготовленной за смену, в потребительской таре одного вида и типа, сопровождаемое одним документом о качестве.

3.5.2 Каждая партия должна сопровождаться документом о качестве, включающем: наименование продукции, наименование предприятия-изготовителя, дату изготовления, номер партии, обозначение нормативно-технической документации, результаты проведенных испытаний, подтверждающих соответствие качества товара требованиям нормативно-технического документа.

3.5.3 Для проверки соответствия качества дезинфицирующего средства установленным требованиям проводят приемо-сдаточные и периодические испытания. Виды испытаний должны быть предусмотрены в нормативной документации на средство. Для проведения приемо-сдаточных испытаний по внешнему виду упаковки, правильности маркировки и массе нетто из потребительской упаковки делают случайную выборку. Объем выборки дезинфицирующих средств в контейнерах и таре-оборудовании устанавливают в зависимости от числа упаковок в партии: до 30 (включительно) - 3; свыше 30 - 4 единицы упаковки.

Допускается для контроля качества продукции проводить отбор на предприятии-изготовителе с расфасовочного автомата через каждый час по две упаковки, но не менее 9 упаковок от всей партии, а также перед фасовкой в количестве, обеспечивающем представительную пробу, необходимую для испытаний.

4 Показатели эффективности дезинфицирующих средств и антисептиков

Таблица 4

Вид продукции	Коды ОКПД2 и ТНВЭД	Характеристики (показатели), подтверждаемые при сертификации	Нормативы	Нормативные документы

Дезинфицирующие средства в различных формах выпуска, в том числе с моющими, чистящими, отбеливающими и дезодорирующими свойствами для обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой мебели, приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования, вентиляционных систем и систем кондиционирования, транспортных средств, надворных санитарных установок, почвы, дорожных покрытий и других объектов окружающей среды	20.20.14.000	Эффективность обеззараживания - снижение обсемененности тест-объектов, контаминированных тест-микроорганизмами, %	Не менее 99,99	[4], раздел 5
	20.20.12.000			
	3808 40			
	3402 20			
Дезинфицирующие средства для обеззараживания посуды столовой, лабораторной и из-под выделений, игрушек, обуви, белья, одежды, предметов ухода за больными	20.20.14.000	Эффективность обеззараживания - снижение обсемененности тест-объектов, контаминированных тест-микроорганизмами, %	100	[5], раздел 5
	20.20.14.000			
	3808 40			
	3402 20			
Дезинфицирующие средства для обеззараживания выделений (фекалии, моча и др.), крови, сыворотки крови и др.	20.20.14.000	Эффективность обеззараживания - снижение обсемененности тест-объектов, контаминированных тест-микроорганизмами*, %	100	[4], раздел 5
	20.20.14.000			
	3808 40			
	3402 20			
* Текст документа соответствует оригиналу. - Примечание изготовителя базы данных.				
Дезинфицирующие средства для обеззараживания (консервации) выделений (фекально-мочевая взвесь)		Эффективность обеззараживания - снижение обсемененности тест-объектов, контаминированных тест-микроорганизмами, %	99,9	[2], раздел 5
Дезинфицирующие средства: для обеззараживания	20.20.14.000 3808 40	Эффективность обеззараживания - снижение	100	-

изделий медицинского назначения, в том числе эндоскопов, стоматологических оттисков; для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов		обсемененности тест-объектов, контаминированных тест-микроорганизмами, %		
Дезинфицирующие средства в аэрозольной форме, газообразные дезинфицирующие средства (озон и др.) для обеззараживания воздуха		Эффективность обеззараживания - снижение обсемененности (%) воздуха в помещении, контаминированного <i>S.aureus</i> .	В соответствии с категорией помещения: А - 99,9 Б - 99,0 В - 95,0 Г - 90,0	[4], раздел 5
Антимикробные ткани	20.20.14.000 2386 40 2386 50 3808 40	Зона задержки роста тест-микроорганизма, мм Эффективность обеззараживания - снижение обсемененности тест-объектов, контаминированных микроорганизмами, %	Не менее 4 мм Не менее 90%	[4], раздел 5
Антимикробные краски, лаки, поверхности с антимикробными свойствами	20.20.14.000 2386 40 2386 50 3808 94	Эффективность обеззараживания - снижение обсемененности тест-объектов, контаминированных тест-микроорганизмами, %	не менее 90	
Дезинфицирующие средства для обеззараживания питьевой воды и воды плавательных бассейнов	20.20.14.000 2386 40	Эффективность обеззараживания - снижение обсемененности воды, контаминированной тест-микроорганизмами, %	100	[4], раздел 5
Кожные антисептики - дезинфицирующие средства в различных формах выпуска для гигиенической обработки рук, инъекционного поля,	20.20.14.000 2386 40 3808 94	1. Эффективность обеззараживания - снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микроорганизмом <i>E.coli</i> , %	Не менее 99,99	

санитарной обработки кожных покровов		2. Эффективность обеззараживания - снижение общей микробной обсемененности кожи, %	Не менее 95	
Кожные антисептики - моющие средства в различных формах выпуска для гигиенической обработки рук, санитарной обработки кожных покровов		Эффективность обеззараживания - снижение общей микробной обсемененности кожи, %	Не менее 60	
Кожные антисептики - дезинфицирующие средства в различных формах выпуска для обработки рук хирургов, кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров		Эффективность обеззараживания - снижение общей микробной обсемененности кожи, %	100	[4], раздел 5
Химические средства для стерилизации изделий медицинского назначения	20.20.14.000 3808 94	Эффективность стерилизации - снижение обсемененности тест-изделий, контаминированных тест-микроорганизмами, %	100	[4], раздел 5
Средства для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения	20.20.14.000 3808 94	Эффективность удаления крови - снижение числа тест-изделий, загрязненных кровью, %	100	

Средства, предназначенные для обеззараживания объектов при туберкулезе, должны быть протестированы на *Mycobacterium terrae*.

Питьевая вода, обработанная средством, должна соответствовать требованиям [5] и [6].

Вода плавательных бассейнов и аквапарков, обработанная средством, должна соответствовать требованиям [6] и [7].

Лечебные косметические средства

Лечебные косметические средства - это средства, способные влиять на физиологические процессы нормальной и патологически измененной кожи в рамках широкого применения без побочных эффектов и противопоказаний.

В России определение косметическому средству дает ГОСТ Р 51391-99 «Изделия парфюмерно-косметические. Информация для потребителя. Общие требования». Данное определение полностью соответствует законодательству стран Евросоюза. В России, как и в других странах, термин «космецевтика» юридически не выделен.

Классификация косметической продукции по ОКПД 2

ОКПД 2: 20.42 — Средства парфюмерные и косметические

Классификатор	Код	Расшифровка	Уровень вложенности, название уровня	Число дочерних кодов
ОКПД 2	20.42	Средства парфюмерные и косметические	3, группа	2

Уточняющие коды

Запись в классификаторе с кодом 20.42 содержит 2 уточняющих (дочерних) кода.

20.42.1 [Средства парфюмерные и косметические](#)

20.42.9 [Услуги по производству парфюмерных и косметических средств отдельные, выполняемые субподрядчиком](#)

Схема

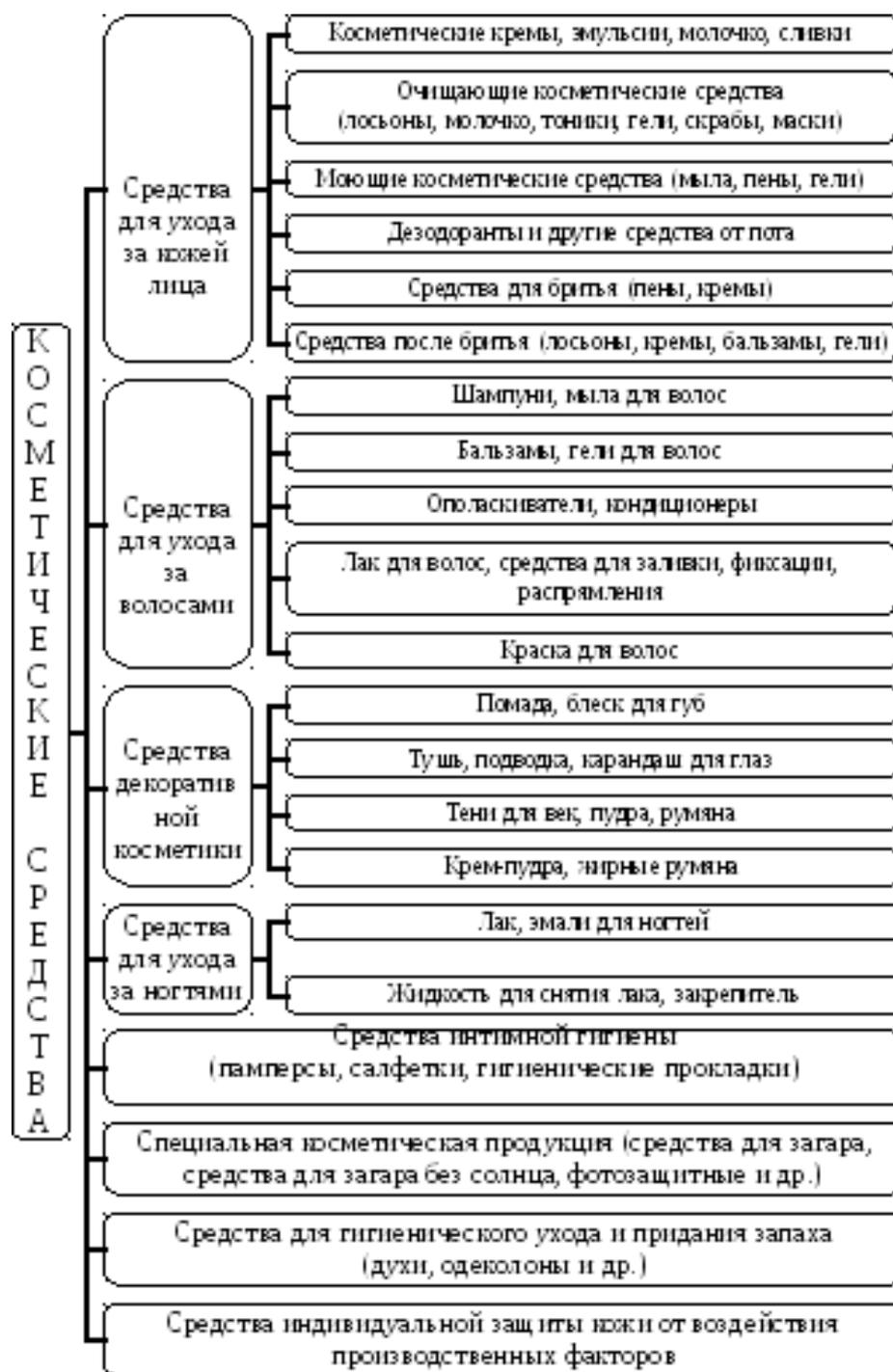
Схема иерархии в классификаторе ОКПД 2 для кода 20.42:

20.42.1 Средства парфюмерные и косметические

- 20.42.11 [Духи и туалетная вода](#)
- 20.42.12 [Средства для макияжа губ и глаз](#)
- 20.42.13 [Средства для маникюра или педикюра](#)
- 20.42.14 [Пудра косметическая или туалетная](#)
- 20.42.15 [Средства для ухода за кожей, макияжа или защитные средства для кожи \(включая солнцезащитные и для загара\), не включенные в другие группировки](#)
- 20.42.16 [Шампуни, лаки для волос, средства для завивки или распрямления волос](#)
- 20.42.17 [Лосьоны и прочие средства для волос, не включенные в другие группировки](#)
- 20.42.18 [Средства гигиены полости рта и зубов \(включая фиксирующие пасты и порошки для зубных протезов\), нити для чистки зубов](#)
- 20.42.19 [Средства для бритья; дезодоранты и антиперспиранты; средства для ванн, прочие парфюмерные, косметические или туалетные средства, не включенные в другие группировки](#)

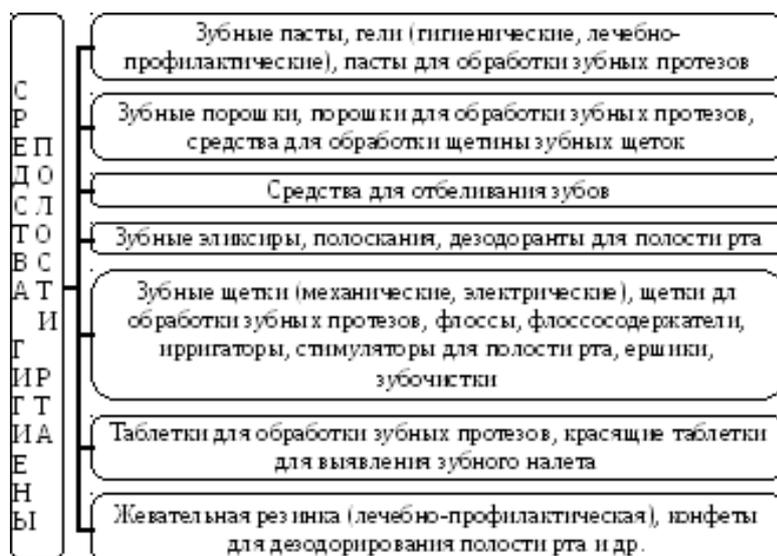
Классификация парфюмерно-косметических средств является важным и актуальным вопросом. Это связано с тем, что в этой области не существует установленной системы классификации, и каждая организация, печатное издание или исследовательская группа сами решают, каким образом будут сгруппированы те или иные товары. Безусловно, это сильно осложняет сравнительный анализ лечебно-косметических рынков. Вот почему, необходимо рассмотреть несколько наиболее часто встречающихся классификаций и остановиться на той, которая может служить основой для анализа.

В соответствии с СанПиН 1.2.681-97 «Гигиенические требования к производству и безопасности парфюмерно-косметической продукции» в качестве косметических средств рассматриваются (Таблица 1):



В соответствии с СанПиН 1.2.676-97 «Гигиенические требования к производству, качеству и безопасности средств гигиены полости рта» к средствам гигиены полости рта отнесены следующие товары (Таблица 2):

Таблица 2

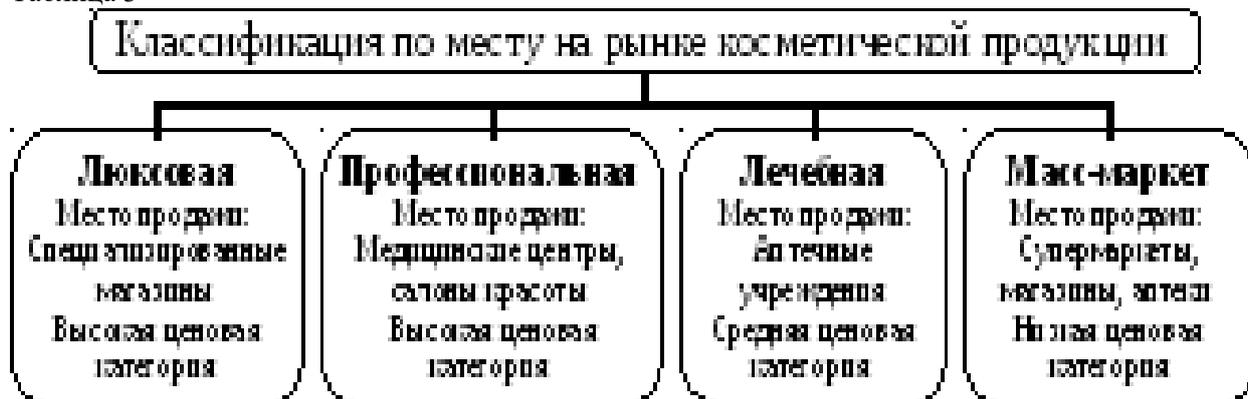


Весь рынок косметической продукции делится на группы:

- Селективная, она же элитная, люксовая.
- Профессиональная, она же салонная
- ♦ Аптечная, лечебная, космецевтическая, дермокосметическая.
- ♦ Масс-маркет, well-being, косметика эконом класса,

Это узкое деление косметическо-парфюмерной продукции учитывает место покупки и ценовой статус

Таблица 3



Это классификация позволяет производителю сориентироваться в каналах сбыта, в приемах позиционирования своего товара, а потребителю в покупке желаемой категории и группы в определенном месте.

Косметика класса люкс привлекает оригинальным дизайном, необыкновенными текстурами и потрясающим запахом. Имеет высокую цену, иногда немалая доля которых - это стоимость красивой упаковки и рекламы в дорогих дамских журналах. Основная задача косметики такого класса - поддержание социального статуса пользователя.

Профессиональная косметика - содержит высокую концентрацию биоактивных компонентов. Для нее характерна строгая этапность применения различных форм и составов, использование физиотерапевтических методов для введения ультразвук, электрофорез и т.д. Она предназначена лишь для работы специально обученного персонала в медицинских центрах и салонах красоты.

Лечебная косметика - это дермато-эстетические средства направленного действия, содержащие активные ингредиенты и позволяющие осуществлять лечебный и профилактический уход за кожей в состоянии нарушения каких либо функций.

Масс-маркет - это наиболее обширная группа; часто рекламируемая СМИ и наружной рекламой. Она поддерживает нормальное состояние здоровой кожи и совершенно безопасна.

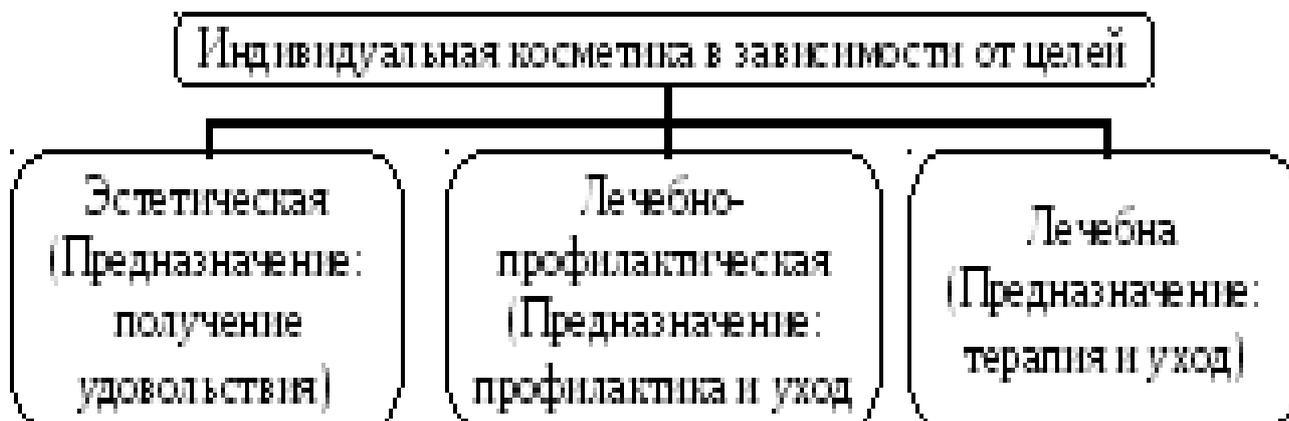
Из этой классификации хорошо видно, кто будет пользоваться данной косметической продукцией.

Косметолог в салоне красоты, профессиональной, а также люксовой, что бы удовольствие от процедур было максимальным. Широкий потребитель, масс-маркет или люксовой в зависимости от финансовых

возможностей и ряда других факторов. А аптечная группа косметических средств рассчитана на категорию людей, желающую ухаживать за собой профессионально, но в домашних условиях. Им важно не только получать эстетическое удовольствие от «культы» ухода, но и улучшение той проблемы, ради которой этот «культ» совершается. На основе этого продукцию для самостоятельного применения можно разбить на группы, обозначив ее как индивидуальная таблица № 4.

Индивидуальная косметика - предназначена для использования в личных целях эстетических, лечебно-профилактических или лечебных. Может быть представлена розничной линией или специально созданными линиями космецевтики, реализуемыми через аптечную сеть.

Таблица 4



1. Эстетическая - это уход за кожей, приносящий наслаждение и удовольствие от применяемого средства. Она может относиться к категории масс-маркет, люксовой, космецевтической, а так же SPA косметики.
2. Лечебно-профилактическая - осуществляет безопасный и результативный уход за кожей любого возраста и пола с проблемами: обезвоженность, сухость, морщины т.д., оказывает профилактическое действие.
 1. Лечебная - осуществляет:
 - Коррекцию дерматологических проблем, таких как атопический дерматит, псориаз и т.д. в период ремиссии. .
 - Монотерапия на начальных стадиях некоторых заболеваний, таких как розалия, акне, аллопеция и т.д.
 - Сопровождение медикаментозных препаратов при уходе за кожей в период обострения ряда болезней кожи.

Косметические средства по степени эстетической коррекции, зависящих от используемых в производстве технологий, можно разделить на следующие группы:

- ◆ косметические средства 1-го поколения - традиционная косметика;
- ◆ косметические средства 2-го поколения - косметика целевого назначения;
 - косметические средства 3-го поколения - трансэпидермальная косметика и косметика мембранная;
 - косметические средства 4-го поколения - клеточная косметика, обеспечивающая доставку активных компонентов к клеткам-мишеням.

Косметика традиционная мало чем отличается от той косметики, которая была лет 20 тому назад. Ее основное назначение обеспечение эстетического эффекта, что можно достичь либо используя декоративную косметику, либо увлажняющих, смягчающих, лифтинговых средств. Ее биологическое воздействие на кожу ограничивается воздействием на ороговевший слой эпидермиса. За последние годы эта косметика значительно повысила свое качество. Косметика предназначенная для массового потребления и называется она масс-маркет. Традиционной может быть и косметика класса элит, премиум; ее предназначение удовлетворять изысканные вкусы богатых клиентов.

Косметические средства целевого назначения предназначены для удовлетворения потребностей в уходе за внешностью, имеющей то или иное патологическое состояние кожи. В отличие от косметики традиционной многие составы этой косметики содержат биологически активные вещества, чаще всего природного происхождения, иногда содержат разрешенные для включения в косметику лекарственные препараты. Эта группа косметических средств относится к дерматокосметике, причем среди этих средств

имеются и средства декоративные, например карандаши -корректоры для проблемной кожи, тональные кремы, губные помады для губ с повреждением, герпетическими высыпаниями.

1. Механическим или химическим удалением рогового слоя (абразивы, фруктовые кислоты, ПАВ, ферменты).
2. Повышения текучести липидных мембран кожи (насыщенные жирные кислоты, фосфолипиды, DMS - системы), такую косметику называют еще мембранной.
3. Использованием энхансеров- проводников БАВ через эпидермальный барьер (липосомы, гликоли).

Клеточная косметика обеспечивает доставку активных компонентов непосредственно к клеткам-мишеням, которые выполняют различные функции в коже. Это клетки Лангерганса, меланоциты, зародышевые клетки, фибробласты т.д. В составах таких косметических средств присутствуют носители, способные доставить вещества внутрь клетки: липосомы с векторами, с лигандами, цитокинами. Биологически активные вещества тоже нового поколения, полученные биохимическим синтезом, оказывающие влияние на процессы, протекающие в клетке: пептидогликаны, клеточные ферменты (супероксиддисмутазы), пептидные фрагменты ботулотоксина, ДНК и РНК. Клеточная косметика представлена омолаживающими сериями в продукции класса элит и дерматологических марках, причем клеточная косметика дерматологических марок содержит действующих веществ до 10%.

Существенные признаки, по которым можно определить дерматологическую косметику и отличить ее от косметики традиционной, представлены в таблице № 5.

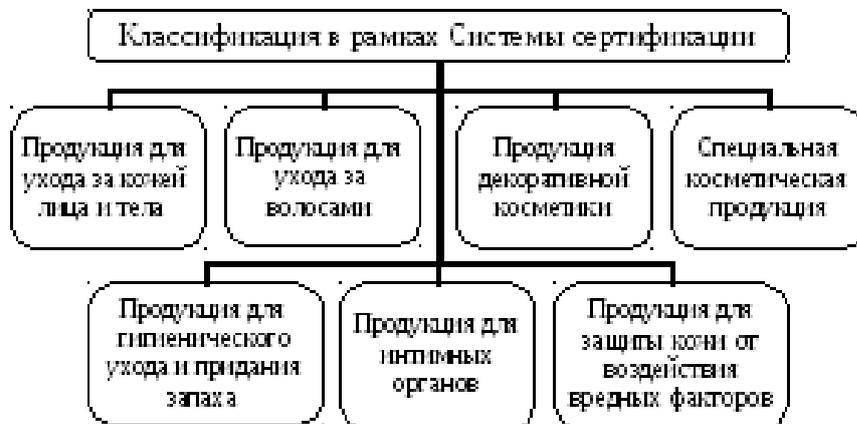
Данная классификация хорошо иллюстрирует глубину влияния средства, но не дает наглядного представления о приемах продвижения косметической продукции в аптечной организации. По ней хорошо проводить обучение для повышения уровня консультирования людей с фармацевтическим образованием.

Таблица 5

Основная характеристика традиционных и дерматологических косметических средств

Косметика традиционная	Косметика дерматологическая
<p>Предназначена для эстетических целей здоровой кожи. Биологическое воздействие распространяется на роговой слой эпидермиса, в элитной косметике на базальный слой эпидермиса. Может применяться постоянно. Используется только для домашнего ухода. Не предусмотрено комплексности.</p>	<p>Предназначена для эстетических целей кожи с косметическими дефектами. Биологическое воздействие распространяется на большой слой эпидермиса и отдельные клетки кожи: Лангерганса, фибробластов, меланоциты и др. Применяется курсами, обычно 1-2 месяца. Используется как в салонах красоты, так и для домашнего ухода. Ассортимент составлен в соответствии с идеей комплексного ухода за кожей, начиная с очистки.</p>

Таблица 6



Такая классификация не очень удобна на практике для продвижения косметической продукции в аптечной организации. Она не отражает комплексного ухода к которому стремятся производители лечебной косметики. Изучив буклеты по косметической продукции, таких лечебных аптечных марок, как

VICHY, LIERAC, URIAGE, BIORGA разработана наиболее на наш взгляд приемлемая классификация таблица № 7

Таблица 7



Таблица 25.8.1



Таблица 7.2

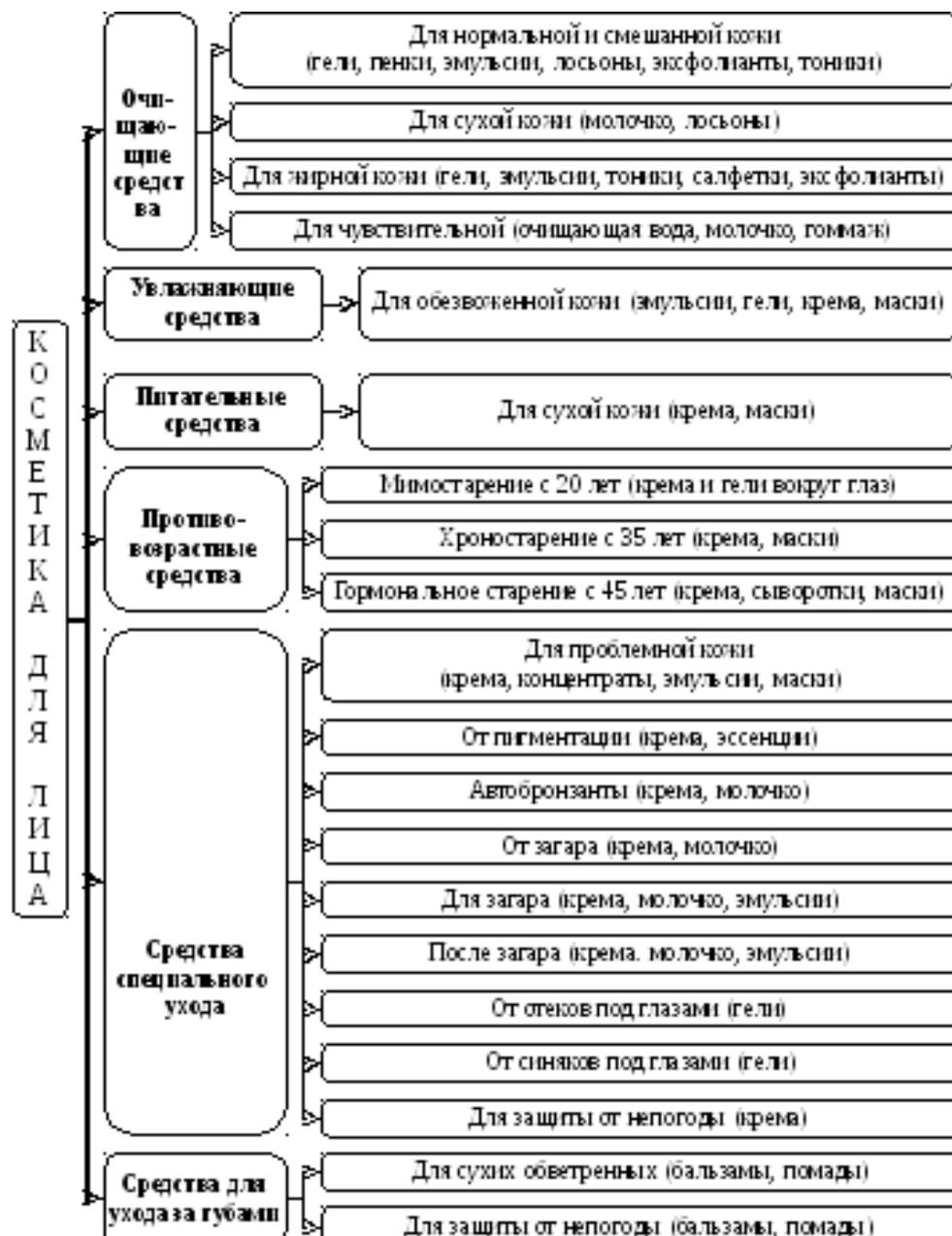
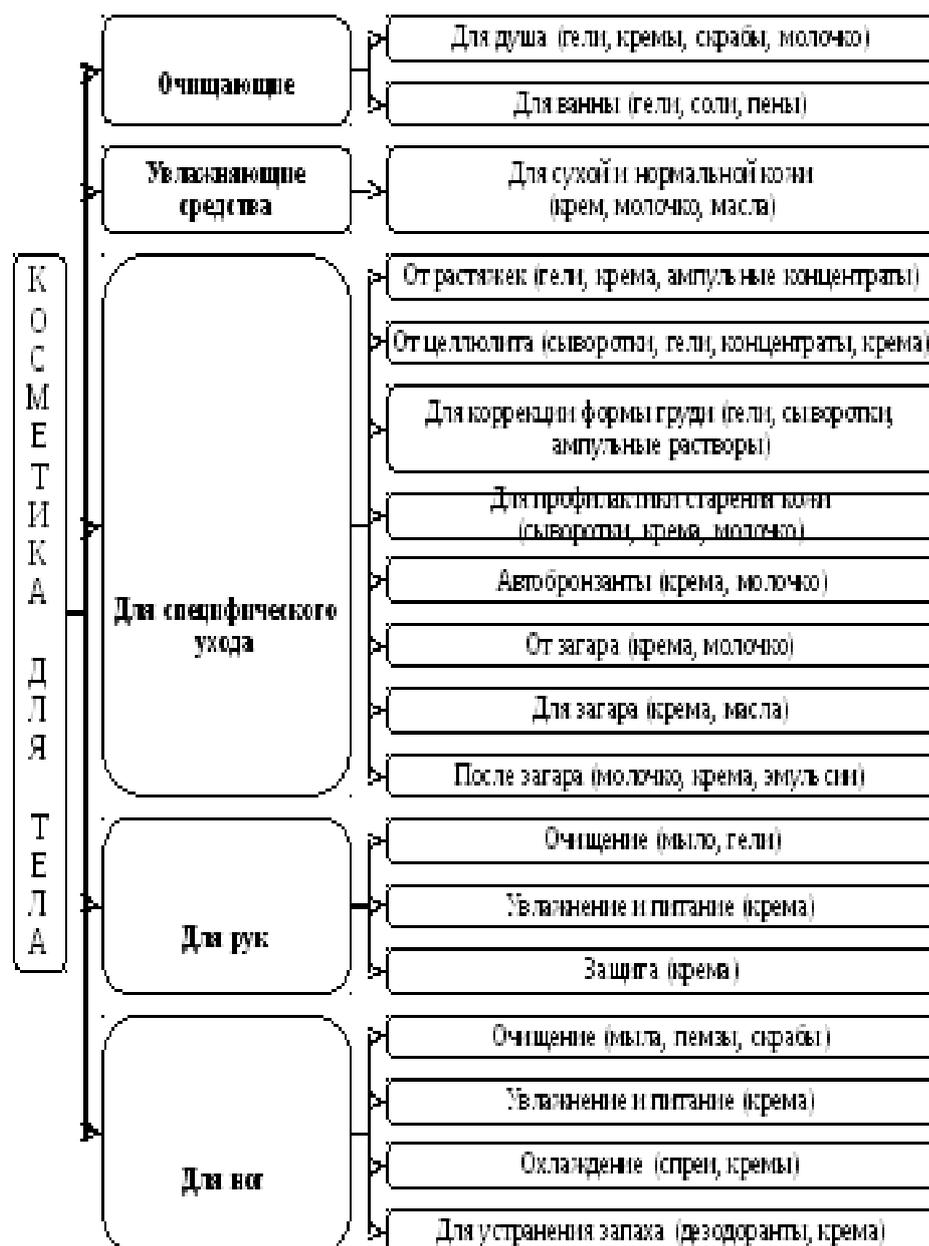


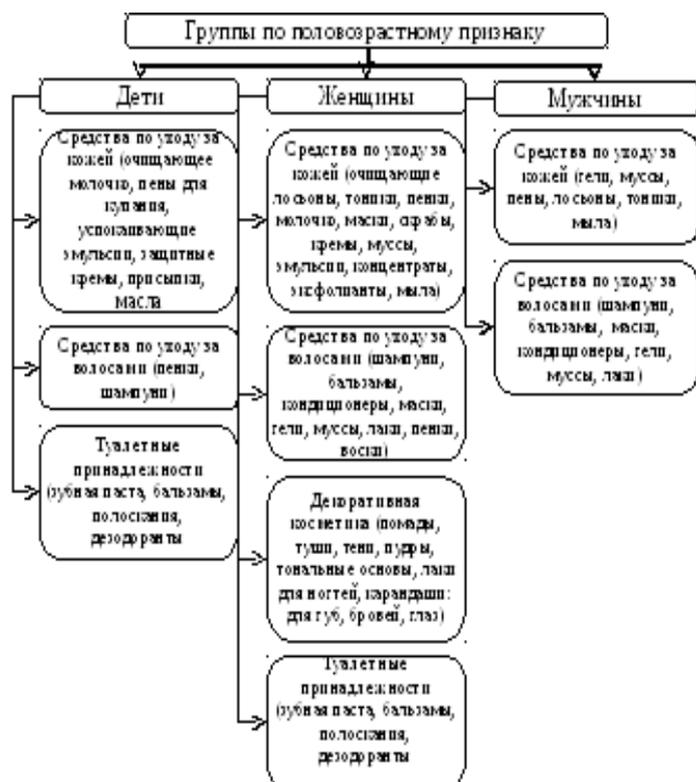
Таблица 7.3



В основе этой классификации лежит, какое средство от/для чего, и на какую часть тела необходимо наносить. Удобство ее заключается в том, что производитель, создавая серии косметических средств может разработать комплексный уход, а потребитель, зная свою проблему грамотно подобрать ее. В ней предусмотрены деления не только по частям тела, но и по типам кожи и по возрастам, где это необходимо.

В аптеке для удобства поиска необходимо разграничивать косметические средства для женщин, мужчин и детей. Чем могут быть представлены эти категории, показано в таблице № 8

Таблица 8



УТВЕРЖДЕН
Решением Комиссии
Таможенного союза
от 23 сентября 2011 года N 799

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ТР ТС 009/2011 (ФРАГМЕНТ)

О безопасности парфюмерно-косметической продукции (с изменениями на 29 марта 2019 года)

Статья 1. Область применения

1. Настоящий технический регламент Таможенного союза (далее - ТС) распространяется на выпускаемую в обращение на территории государств-членов ТС парфюмерно-косметическую продукцию в потребительской таре.

2. Настоящий технический регламент ТС не распространяется на продукцию, предназначенную для проглатывания, ингаляции, инъекции или имплантации в тело человека, средства для татуажа, наносимые с нарушением кожного покрова, а также на продукцию, применяемую для диагностики и лечения болезней.

3. Настоящий технический регламент ТС устанавливает требования к продукции, а также на связанные с ней процессы производства, в целях защиты жизни и здоровья человека, имущества, охраны окружающей среды, а также предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей относительно её назначения и безопасности.

Статья 2. Правила идентификации парфюмерно-косметической продукции

1. В целях применения настоящего технического регламента ТС идентификация проводится по признакам, характеризующим парфюмерно-косметическую продукцию, и установленным в настоящем техническом регламенте ТС.

2. Признаками, характеризующими парфюмерно-косметическую продукцию, являются:

- способ применения продукции - парфюмерно-косметическая продукция предназначена исключительно для наружного нанесения на определенные части человеческого тела;
- место нанесения продукции - парфюмерно-косметическая продукция наносится на кожу, волосы, ногти, губы, зубы, слизистую оболочку полости рта и наружные половые органы;
- цели применения продукции (по отдельности или в любой комбинации) - очищение и/или изменение внешнего вида кожи, волос, ногтей, губ, зубов, слизистой оболочки полости рта и наружных

половых органов без нарушения их целостности, придание им приятного запаха и/или коррекция запаха, поддержание их в нормальном функциональном состоянии.

3. Идентификация парфюмерно-косметической продукции в целях применения настоящего технического регламента ТС проводится по документации. В качестве документации могут быть использованы технические документы, и/или договоры поставки, и/или спецификации, и/или этикетки, и/или аннотации и другие документы, характеризующие продукцию.

Статья 3. Термины и определения

В настоящем техническом регламенте ТС применяются следующие термины и их определения: абзац исключен с 6 мая 2020 года - решение Совета ЕЭК от 29 марта 2019 года N 32 - см. предыдущую редакцию;

безопасность парфюмерно-косметической продукции - совокупность свойств и характеристик парфюмерно-косметической продукции, которые обеспечивают отсутствие вредного воздействия парфюмерно-косметической продукции на потребителя при ее использовании в соответствии с назначением и способом применения в течение срока годности;

вторичная упаковка - упаковка, в которую помещается парфюмерно-косметическая продукция в первичной упаковке, но не являющаяся транспортной;

выпуск в обращение - момент (в том числе первая оферта), начиная с которого продукция предназначается изготовителем или продавцом (импортером) для продажи или передачи иным способом потребителям на территории государств-членов ТС;

изготовитель - юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, производящие парфюмерно-косметическую продукцию и/или выпускающие в обращение парфюмерно-косметическую продукцию под своим наименованием и/или товарным знаком и несущие ответственность за её соответствие требованиям настоящего технического регламента ТС;

импортер - резидент государства-члена ТС, который заключил с нерезидентом государства-члена ТС внешнеторговый договор на передачу парфюмерно-косметической продукции, осуществляет реализацию этой парфюмерно-косметической продукции и несет ответственность за её соответствие требованиям настоящего технического регламента ТС;

ингредиент парфюмерно-косметической продукции (ингредиент) - вещество или смесь веществ синтетического или природного происхождения, используемые для производства парфюмерно-косметической продукции. К ингредиентам не относятся примеси в ингредиентах, а также материалы, использованные в процессе изготовления парфюмерно-косметической продукции и не присутствующие в готовой продукции;

консерванты - химические вещества природного и/или синтетического происхождения, обеспечивающие устойчивость парфюмерно-косметической продукции к микробному загрязнению в течение срока годности; косметика декоративная - парфюмерно-косметическая продукция для макияжа лица, глаз, губ, бровей, тела и окрашивания волос и ногтей;

косметика детская - парфюмерно-косметическая продукция, предназначенная для детей в возрасте до 14 лет;

косметика интимная - парфюмерно-косметическая продукция для ухода за наружными половыми органами и участками тела вокруг них;

косметика профессиональная - парфюмерно-косметическая продукция, предназначенная для использования юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при оказании парикмахерских и/или косметических услуг;

косметика для татуажа - парфюмерно-косметическая продукция, предназначенная для нанесения рисунка на кожу без инъекционного воздействия;

красители - химические вещества природного или синтетического происхождения, предназначенные для придания цвета парфюмерно-косметической продукции или входящие в состав парфюмерно-косметической продукции, предназначенной для окраски кожи, волосяного покрова и ногтей;

маркировка парфюмерно-косметической продукции (маркировка) - информация для потребителя в виде надписей, цифровых, цветовых и графических обозначений, наносимая на потребительскую тару, этикетку, ярлык;

название парфюмерно-косметической продукции - словесное и/или цифровое обозначение изделия, присвоенное ему изготовителем;

назначение парфюмерно-косметической продукции - функциональное свойство парфюмерно-косметической продукции, конкретизирующее область её применения;

наименование парфюмерно-косметической продукции - обозначение вида однородной парфюмерно-косметической продукции (зубная паста, лосьон, духи, крем и т.п.);

наноматериал - нерастворимый или биоустойчивый и специально произведенный материал с не менее чем одним наружным размером либо внутренней структурой в пределах от 1 до 100 нм; однородная парфюмерно-косметическая продукция - продукция одного наименования, близкая по ингредиентному составу и соответствующая одним и тем же требованиям;

парфюмерно-косметическая продукция (ПКП) - вещество или смеси веществ, предназначенные для нанесения непосредственно на внешний покров человека (кожу, волосяной покров, ногти, губы и наружные половые органы) или на зубы и слизистую оболочку полости рта с единственной или главной целью их очищения, изменения их внешнего вида, придания приятного запаха, и/или коррекции запаха тела, и/или защиты, и/или сохранения в хорошем состоянии, и/или ухода за ними;

парфюмерно-косметическая продукция для искусственного загара - продукция, придающая эффект загара коже за счет химической реакции без воздействия на кожу УФ-лучей (автозагар, автобронзант и др.);

(Абзац дополнительно включен с 6 мая 2020 года решением Совета ЕЭК от 29 марта 2019 года N 32)

первичная упаковка - упаковка, непосредственно контактирующая с парфюмерно-косметической продукцией;

пилинг - парфюмерно-косметическая продукция для удаления поверхностных клеток эпидермиса за счет химического воздействия;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 25 января 2017 года решением Совета ЕЭК от 2 декабря 2015 года N 91. - См. предыдущую редакцию)

потребительская тара парфюмерно-косметической продукции - первичная или совокупность первичной и вторичной упаковки парфюмерно-косметической продукции, поступающая к потребителю с парфюмерно-косметической продукцией и не выполняющая функцию транспортной тары;

пробник - образец парфюмерно-косметической продукции, представленный в малой расфасовке и/или упрощенной упаковке, предназначенный для тестирования и апробации

продавец - юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом государства - члена Евразийского экономического союза, которое осуществляет реализацию парфюмерно-косметической продукции. В случае если продавец является заявителем в целях оценки соответствия, он несет ответственность за соответствие парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента, а также требованиям других технических регламентов Евразийского экономического союза (ТС), действие которых на нее распространяется;

(Абзац дополнительно включен с 6 мая 2020 года решением Совета ЕЭК от 29 марта 2019 года N 32)

продукция с микробиологически низким риском - продукция, среда которой исключает физические и химические условия для роста и (или) выживания (сохранения жизнеспособности) микроорганизмов;

(Абзац дополнительно включен с 6 мая 2020 года решением Совета ЕЭК от 29 марта 2019 года N 32)

рецептура - установленный изготовителем полный перечень ингредиентов, входящих в состав парфюмерно-косметической продукции, с указанием массовой доли ингредиентов;

саше - парфюмерно-косметическая продукция в разовой потребительской мягкой таре;

средства гигиены полости рта - парфюмерно-косметическая продукция гигиенического и/или профилактического действия, предназначенная для непосредственного нанесения на зубы, десны и слизистую оболочку полости рта с единственной и/или главной целью их очищения, ароматизации, изменения их внешнего вида, их защиты, поддержания в хорошем состоянии;

срок годности - период, по истечении которого парфюмерно-косметическая продукция считается непригодной для использования по назначению. Срок годности устанавливается изготовителем продукции в технических документах. В течение срока годности продукции изготовитель обязан гарантировать соответствие продукции требованиям безопасности для жизни и здоровья потребителя и сохранение ее потребительских свойств при соблюдении условий хранения;

стандартные условия хранения парфюмерно-косметической продукции - температура хранения для жидких изделий - не ниже 5°C и не выше 25°C; для туалетного твердого мыла не ниже минус 5°C, для остальной парфюмерно-косметической продукции - не ниже 0°C и не выше 25°C, отсутствие непосредственного воздействия солнечного света;

стерильная парфюмерно-косметическая продукция - парфюмерно-косметическая продукция, расфасованная в герметичную упаковку, предназначенная для одноразового применения, к которой установлены требования стерильности;

(Абзац дополнительно включен с 6 мая 2020 года решением Совета ЕЭК от 29 марта 2019 года N 32)

технические документы - документы, в соответствии с которыми осуществляются изготовление, хранение, транспортирование парфюмерно-косметической продукции (технические условия, стандарты, технологические инструкции, рецептуры, спецификации и другие);

транспортная тара - тара, предназначенная для упаковки, хранения и транспортирования парфюмерно-косметической продукции в потребительской таре, образующая самостоятельную транспортную единицу;

уполномоченный представитель изготовителя - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные в установленном порядке в государстве-члене ТС и уполномоченные изготовителем на осуществление действий от его имени при подтверждении соответствия и выпуск парфюмерно-косметической продукции в обращение на рынке и несущие ответственность за её соответствие требованиям настоящего технического регламента ТС;

УФ-фильтр (ультрафиолетовый фильтр) - вещество, предназначенное для защиты кожи от проникновения ультрафиолетового излучения путем абсорбции, отражения или рассеивания;

этикетка - средство информации об упакованной парфюмерно-косметической продукции, располагаемое на потребительской таре;

ярлык - изделие произвольной формы, размеров и материала, предназначенное для нанесения маркировки, прикрепляемое или прилагаемое к единице парфюмерно-косметической продукции или вкладываемое в упаковку.

Статья 4. Правила обращения на рынке

1. Парфюмерно-косметическая продукция, выпускается в обращение на рынке при её соответствии настоящему техническому регламенту, а также другим техническим регламентам ТС, требования которых на нее распространяются, без предъявления дополнительных по отношению к содержащимся в настоящем техническом регламенте ТС требований к парфюмерно-косметической продукции и без проведения дополнительных процедур оценки (подтверждения) соответствия.

2. Парфюмерно-косметическая продукция, не соответствующая требованиям настоящего технического регламента, не должна быть маркирована единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза, и не допускается к размещению на рынке.

Статья 5. Требования к парфюмерно-косметической продукции

1. Безопасность парфюмерно-косметической продукции обеспечивается совокупностью требований:

- 1) к составу;
- 2) к физико-химическим показателям;
- 3) к микробиологическим показателям;
- 4) к содержанию токсичных элементов;
- 5) к токсикологическим показателям; 6) к клиническим (клинико-лабораторным) показателям;
- 7) к производству;
- 8) к потребительской таре;
- 9) к маркировке продукции.

2. Требования к составу парфюмерно-косметической продукции

2.1. запрещается использовать в парфюмерно-косметической продукции вещества согласно приложению 1;

2.1_1. запрещается использовать в качестве ингредиентов в средствах гигиены полости рта сахарозу и другие легкоферментируемые углеводы;

(Пункт дополнительно включен с 6 мая 2020 года решением Совета ЕЭК от 29 марта 2019 года N 32)

2.2. разрешается использовать в парфюмерно-косметической продукции вещества с учетом указанных ограничений согласно приложению 2; 2.3. разрешается использовать в парфюмерно-косметической продукции красители согласно приложению 3;

2.4. разрешается использовать в парфюмерно-косметической продукции консерванты согласно приложению 4;

2.5. разрешается использовать в парфюмерно-косметической продукции ультрафиолетовые фильтры согласно приложению 5.

2.6. Перечни ингредиентов парфюмерно-косметической продукции, которые приведены в приложениях 1-5, актуализируются в установленном порядке.

3. Требования к физико-химическим показателям парфюмерно-косметической продукции

Для парфюмерно-косметической продукции, указанной в приложении 6, значение водородного показателя (рН) должно соответствовать норме, установленной в данном приложении. Не регламентируются требования к значению водородного показателя (рН) в следующей парфюмерно-косметической продукции:

- воски и восковые полоски для депиляции;
- гели безводные, предназначенные для укладки волос;
- продукция косметическая на жировосковой основе;
- лаки для волос;
- мыло туалетное твердое;
- продукция декоративная порошкообразная и компактная;
- масла косметические безводные;
- продукция косметическая для моделирования и полирования ногтей;
- продукция парфюмерная (твердая, сухая, жидкая);
- продукция косметическая безводная по уходу за ногтями на основе органических растворителей;
- твердые дезодоранты и твердые антиперспиранты;
- твердая продукция для принятия ванн;
- 100-процентные эфирные масла.

Для фторсодержащих средств гигиены полости рта содержание фторида (в пересчете на молярную массу фтора) должно соответствовать требованиям, содержащимся в приложении 2.

4. Требования к микробиологическим показателям парфюмерно-косметической продукции

4.1. Микробиологические показатели парфюмерно-косметической продукции должны соответствовать требованиям, содержащимся в приложении 7.

4.2. Не определяются микробиологические показатели для парфюмерно-косметической продукции с микробиологически низким риском, в том числе для:

1) парфюмерно-косметической продукции, содержащей этиловый спирт и (или) органические растворители в концентрации более 20% по объему, используемой без разведения;

2) лаков для ногтей, кроме лаков для ногтей на водной основе;

3) дезодорантов, дезодорантов-антиперспирантов, антиперспирантов;

4) окислительных красок для волос, средств для осветления и мелирования;

5) средств для химической завивки и средств для выпрямления волос на основе тиоловых соединений;

6) средств для депиляции;

7) туалетного мыла твердого на жировой основе;

8) сухих карандашей;

9) солей для ванн;

10) 100-процентных эфирных масел;

11) средств для отбеливания зубов, содержащих перекись водорода или другие компоненты, выделяющие перекись водорода, включая перекись карбамида и перекись цинка, с концентрацией перекиси водорода (в качестве ингредиента или выделяемой) 0,1-6,0%;

12) средств для бритья (кремов, гелей и т.п.), имеющих водородный показатель рН более 10,0.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 6 мая 2020 года решением Совета ЕЭК от 29 марта 2019 года N 32. - См. предыдущую редакцию)

5. Требования к содержанию токсичных элементов

В парфюмерно-косметической продукции, в состав которой входит сырье природного растительного или природного минерального происхождения в количестве более 1%, содержание токсичных элементов не должно превышать: мышьяк - 5,0 мг/кг; ртуть - 1,0 мг/кг; свинец - 5,0 мг/кг.

6. Требования к токсикологическим и клиническим (клинико-лабораторным) показателям парфюмерно-косметической продукции

6.1. Парфюмерно-косметическая продукция при использовании по назначению должна быть безопасна для человека.

6.1.1. Токсикологические показатели парфюмерно-косметической продукции должны соответствовать требованиям, содержащимся в приложении 8.

6.1.2. Клинические (клинико-лабораторные) показатели парфюмерно-косметической продукции должны соответствовать требованиям, содержащимся в приложении 9.

6.1.3. Клинические показатели средств гигиены полости рта должны соответствовать требованиям, содержащимся в приложении 10.

6.1.4. Токсикологические испытания декоративной косметики, в том числе лаков для ногтей, а также окрашивающих и оттеночных средств для волос одного наименования и названия, изготовленных по единому техническому документу, но отличающихся по тону, проводятся в полном объеме на выборке не менее 30% тонов, заявленных для исследования. Исследуемые образцы должны содержать максимальное количество каждого конкретного красителя. Для остальных тонов, заявленных для исследования, определяется только сенсibiliзирующее действие.

6.1.5. Токсикологические и клинические (клинико-лабораторные) показатели парфюмерно-косметической продукции определяются в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) после получения положительных результатов испытаний продукции по физико-химическим и микробиологическим показателям.

7. Требования к производству парфюмерно-косметической продукции

8. Требования к потребительской таре парфюмерно-косметической продукции

8.1. Потребительская тара должна обеспечивать безопасность и сохранность парфюмерно-косметической продукции в течение срока годности продукции.

9. Требования к маркировке парфюмерно-косметической продукции

9.1. Маркирование парфюмерно-косметической продукции проводится путем нанесения информации для потребителя в виде надписей, цифровых, цветовых и графических обозначений на потребительскую тару, этикетку, ярлык с учетом требований к маркировке, указанных в приложениях 2, 3, 4, 5. Если информация о составе продукции и мерах предосторожности размещена на ярлыке, прикрепляемом или прилагаемом к каждой единице продукции и (или) вкладываемом во вторичную упаковку, на потребительскую тару наносится графический знак в виде кисти руки на открытой книге (приложение 11). Допускается вместо графического знака приводить сведения, указывающие место нанесения данной информации (например: "Состав/Ingredients и меры предосторожности смотри на...").

(Пункт в редакции, введенной в действие с 6 мая 2020 года решением Совета ЕЭК от 29 марта 2019 года N 32. - См. предыдущую редакцию)

9.2. Маркировка парфюмерно-косметической продукции должна содержать следующую информацию:

- наименование, название (при наличии) парфюмерно-косметической продукции;
- назначение парфюмерно-косметической продукции, если это не следует из наименования продукции;
- косметика, предназначенная для детей, должна иметь соответствующую информацию в маркировке;
- наименование изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну);
- страна происхождения парфюмерно-косметической продукции (если страна где расположено производство продукции не совпадает с юридическим адресом изготовителя);
- наименование и место нахождения организации (юридический адрес), уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителя (уполномоченный представитель изготовителя или импортер), если изготовитель не принимает претензии сам на территории государства-члена ТС;
- номинальное количество продукции в потребительской таре (объем, и (или) масса, и (или) штуки). Для мыла твердого туалетного номинальная масса куска на момент упаковывания. Для продукции

номинальным объемом менее 5 мл (ml) или номинальной массой менее 5 г (g), а также для пробников продукции допускается не указывать номинальное количество;

- цвет и/или тон (для декоративной косметики и окрашивающих средств);

- массовую долю фторида в пересчете на молярную массу фтора (% , или мг/кг, или ppm) для средств гигиены полости рта, содержащих соединения фтора;

- срок годности указывается одним из следующих способов:

"Годен до..." (дата);

"Использовать до..." (дата);

"Дата изготовления..." (дата) и "Срок годности..." (месяцев, лет);

"Дата изготовления..." и "Годен до..." (дата);

"Дата изготовления..." и "Использовать до..." (дата);

"Срок годности... с даты изготовления, указанной на упаковке" (месяцев, лет).

Слова "Дата изготовления..." в маркировке могут быть заменены словом "Изготовлено...".

После слов "Дата изготовления", "Годен до", "Использовать до" указывается дата. Допускается нанесение на потребительскую тару фразы "Срок годности смотри на...", когда срок годности наносится на дно первичной упаковки, шов тубы и т.п. Для продукции, потребительская тара которой имеет небольшие размеры или сложную конфигурацию (помада, подводка, тени, тушь для ресниц и т.п.), допускается срок годности указывать следующим образом: "До... (дата)". Дата включает в себя месяц и год (мм.гггг или мм.гг) или день, месяц и год (дд.мм.гггг или дд.мм.гг). Срок годности может указываться без разделителя или с использованием разделителя. В роли разделителя могут использоваться дефис "-", точка ".", слэш "/" и др. Допускается словесно-цифровой способ оформления даты, в этом случае месяц пишется словом. В случае если срок годности продукции указан как "До... (месяц, год)", срок годности истекает в последний день предыдущего месяца, если "До... (день, месяц, год)", срок годности истекает до указанного дня;

- описание условий хранения в случае, если эти условия отличаются от стандартных;

- особые меры предосторожности (при необходимости) при применении продукции, в том числе информация о предупреждениях, изложенных в приложениях 2-5 настоящего технического регламента;

- номер партии или специальный код, позволяющие идентифицировать партию парфюмерно-косметической продукции;

- сведения о способах применения парфюмерно-косметической продукции, отсутствие которых может привести к неправильному использованию потребителем парфюмерно-косметической продукции;

- список ингредиентов в соответствии с пунктом 9.3 настоящей статьи.

Для аэрозольной продукции с пропеллентом должны приводиться предупредительные надписи (предупреждения) о:

- защите от воздействия прямых солнечных лучей и нагревания баллона;
- правилах использования детьми;
- огнеопасности и опасности распыления вблизи открытого огня и раскаленных предметов (при необходимости);
- опасности попадания в глаза или на раздраженную кожу (при необходимости);
- невозможности распыления продукции в аэрозольной упаковке головкой вниз (для изделий в аэрозольной упаковке, содержащих в качестве пропеллента углекислый газ или сжатый воздух) (при необходимости);
- запрете нарушения целостности аэрозольной упаковки.

9.3. Списку ингредиентов должен предшествовать заголовок "Ингредиенты" или "Состав".

Если информация представлена в соответствии с международной номенклатурой косметических ингредиентов (INCI) с использованием букв латинского алфавита, то заголовок "Ингредиенты" или "Состав" может быть представлен вместе с информацией, указывающей место расположения списка ингредиентов (например: "Состав/Ingredients смотри на...").

(Абзац дополнительно включен с 6 мая 2020 года решением Совета ЕЭК от 29 марта 2019 года N 32)

Ингредиенты указывают в порядке уменьшения их массовой доли в рецептуре, при этом парфюмерную (ароматическую) композицию указывают как единый ингредиент без раскрытия ее состава. Если в состав композиции входят ингредиенты (N 67-92), указанные в приложении 2, и их содержание превышает концентрацию 0,01% для смываемых продуктов, 0,001% для несмываемых продуктов, то они должны быть указаны в составе.

Для продукции в аэрозольной упаковке с пропеллентом указывается состав пропеллента. Состав пропеллента может быть указан как в списке ингредиентов, так и отдельно.

(Абзац дополнительно включен с 6 мая 2020 года решением Совета ЕЭК от 29 марта 2019 года N 32)

Ингредиенты, присутствующие в форме наноматериалов, должны быть четко указаны в списке ингредиентов с указанием после их названия в скобках слова "нано" или "nano" в случае указания ингредиентов в соответствии с международной номенклатурой косметических средств (INCI).

Ингредиенты в концентрации менее 1% могут быть перечислены в любом порядке после тех ингредиентов, концентрация которых более 1%.

Красители могут быть перечислены в любом порядке после остальных ингредиентов в соответствии с индексом цвета или принятыми обозначениями.

Список ингредиентов может быть представлен либо на государственном(ых) или официальном языке(ах) государств-членов ТС, в которых осуществляется реализация парфюмерно-косметической продукции, либо в соответствии с международной номенклатурой косметических ингредиентов (INCI) с использованием букв латинского алфавита.

На изделиях декоративной косметики, выпущенных в виде серии различных тонов, могут быть перечислены все красители, использованные в серии, с применением термина: "может содержать" или знака (+/-).

На изделиях декоративной косметики, выпущенных в виде серии различных тонов, могут быть перечислены все красители, использованные в серии, с применением термина: "может содержать" или знака (+/-).

Пробники, предназначенные для передачи потребителям, маркируются в соответствии с пунктом 9.2 настоящей статьи.

Пробники, предназначенные для демонстрации свойств продукции и не предназначенные для передачи потребителям, должны иметь маркировку, содержащую следующую информацию:

- наименование, название (при наличии) и назначение (при необходимости) продукции, указанные в технических документах изготовителя;
- наименование изготовителя (краткое, достаточное для идентификации изготовителя) и (или) товарный знак;
- цвет и (или) тон (для декоративной косметики);
- срок годности (в соответствии с пунктом 9.2 настоящей статьи);
- номер партии или специальный код, позволяющие идентифицировать партию парфюмерно-косметической продукции.

Допускается указывать данную информацию на потребительской таре или на информационном носителе, расположенном в непосредственной близости от пробника (ярлыке, листовке, брошюре и т.п.). В данном случае на потребительскую тару не требуется наносить графический знак в виде кисти руки на открытой книге (приложение 11).

(Абзац дополнительно включен с 6 мая 2020 года решением Совета ЕЭК от 29 марта 2019 года N 32)

9.4. Предусмотренная пунктом 9.2 настоящей статьи информация должна быть несмываемой, четкой. Маркировка должна сохраняться на потребительской таре при хранении, транспортировании, реализации и использовании продукции в течение срока годности.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 6 мая 2020 года решением Совета ЕЭК от 29 марта 2019 года N 32. - См. предыдущую редакцию)

9.5. Предусмотренная пунктом 9.2 настоящей статьи информация о парфюмерно-косметической продукции предоставляется на государственном(ых) языке(ах) государств-членов ТС, в которых осуществляется реализация парфюмерно-косметической продукции.

Наименование изготовителя, место нахождения изготовителя и название продукции, название цвета и (или) тона (для декоративной косметики и окрашивающих средств), выраженное словесно, название линии (серии), единицы измерения объема (ml, L) или массы (g, kg) могут быть написаны с использованием букв латинского алфавита. Страна происхождения парфюмерно-косметической продукции приводится на государственном(ых), официальном языке(ах) государств-членов ТС, в которых осуществляется реализация парфюмерно-косметической продукции.

Список рекомендуемой литературы:

1. Наркевич И.А., Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 528 с. - ISBN 978-5-9704-4933-2 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970449332.html>
2. Рабочая тетрадь по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение»: учебное пособие / Н.А. Ветютнева, Л.М. Ганичева. – Волгоград: Изд-во ВолгГМУ, 2023. – 148 с.
3. Васнецова О.А., Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : учебник / Васнецова О.А. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-1106-3 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970411063.html>
4. Умаров С.З., Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : Учебник / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2004. - 368 с. (Серия "XXI век") - ISBN 5-9231-0464-4 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN5923104644.html>
5. Лекционный материал.
6. Медицинское товароведение [Текст]: учебное пособие / под ред. Л.М. Ганичевой. – Волгоград, 2014. – 312 с.
7. <http://bibl.volgmed.ru/MegaPro/Web> – ЭБС ВолгГМУ (база данных изданий, созданных НПП и НС ВолгГМУ)
8. <http://www.studentlibrary.ru/> – электронная библиотечная система «Консультант студента» (многопрофильная база данных)

Список дополнительной литературы:

1. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ 53950-2010 Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные готовые.
2. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 52041-2003. Оптика офтальмологическая ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ Методы определения основных параметров.
3. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 58151.1-2018. Средства дезинфицирующие. Общие технические требования. Методы определения основных параметров.
4. Технический Регламент Таможенного Союза. ТР ТС 009/2011. О безопасности парфюмерно-косметической продукции (с изменениями на 29 марта 2019 года)