



中华人民共和国国家标准

GB 11417.2—2012
代替 GB 11417.1—1989

GB 11417.2—2012

眼科光学 接触镜 第 2 部分：硬性接触镜

Ophthalmic optics—Contact lenses—
Part 2: Rigid contact lenses specification

中华人民共和国
国家标准
眼科光学 接触镜
第 2 部分：硬性接触镜
GB 11417.2—2012

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

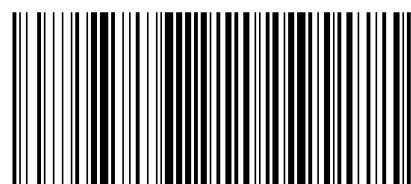
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2013 年 4 月第一版 2013 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066·1-46451 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB 11417.2—2012

2012-12-31 发布

2013-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本部分 4.3.3.2、4.7.1 为推荐性的,其余为强制性的。

《眼科光学 接触镜》与 GB/T 28539《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂的摄入和释放的测定指南》和 GB/T 28538《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》共同构成接触镜系列国家标准。

《眼科光学 接触镜》分为以下 9 个部分:

- 第 1 部分:词汇、分类和推荐的标识规范;(GB/T 11417.1)
- 第 2 部分:硬性接触镜;(GB 11417.2)
- 第 3 部分:软性接触镜;(GB 11417.3)
- 第 4 部分:试验用标准盐溶液;(GB/T 11417.4)
- 第 5 部分:光学性能试验方法;(GB/T 11417.5)
- 第 6 部分:机械性能试验方法;(GB/T 11417.6)
- 第 7 部分:理化性能试验方法;(GB/T 11417.7)
- 第 8 部分:有效期的确定;(GB/T 11417.8)
- 第 9 部分:紫外和可见光辐射老化试验(体外法);(GB/T 11417.9)

本部分为第 2 部分。

本部分按 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 11417.1—1989《硬性角膜接触镜》及 1997 年第 1 号修改单。

除编辑性修改外,本部分与 GB 11417.1—1989 及 1997 年第 1 号修改单的技术内容变化如下:

- 修改了材料的生物相容性、折射率、光学偏差、几何尺寸、杂质和表面缺陷、微孔、边缘形状、光透射比光谱透射比的要求;
- 修改了试验方法(第 6 章);
- 修改了抽样和检验规则(第 7 章);
- 修改了标志的内容(第 8 章);
- 删除了应力、镜片形状要求;
- 删除了配戴要求(第 9 章);
- 补充了紫外光谱透射性能、透氧量和透氧系数、机械性能、材料的物理和化学、微生物、稳定性要求。

本部分使用重新起草法参考 ISO 14534:2002《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 基本要求》、ISO 18369:2006《眼科光学 接触镜》和 ANSI Z80.20《眼科 接触镜 标准术语、允差、测量方法和物理化学特性》编制。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本部分起草单位:国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验所。

本部分主要起草人:何涛、贾晓航、文燕、马莉、姜晓路、陈献花、郑建、齐伟明、李家忠、陈靖云。

本部分所代替标准的历次版本发布情况:

- GB 11417.1—1989 及 1997 年第 1 号修改单。

- b) 使用方法及注意事项,如配戴和摘除镜片的指导、推荐的更换期限、对镜片的安全使用所必需的信息、镜片每天使用过程中要遵守验配人员的指导、回访以及紧急处理程序的提示;
- c) 禁忌:何种类型患者不能配戴、仅限个人使用的说明、可能发生或已知的不良反应和副作用等;
- d) 制造商所推荐的有关镜片清洁、消毒及储藏方法,并指明适用的护理产品和禁止的护理方法。要改变镜片护理程序需咨询验配人员的指导;
- e) 其他必要说明。

7.2.2 制造商向视光学专业人员提供的资料

除第4章规定的随附资料 and 向患者提供的使用说明书标称值外,还应至少包括以下信息:

- a) 镜片的材料:包括折射率、透射比、透氧系数或透氧量等包装上未标明的各类标称值;
- b) 制造商推荐的验配使用方法、适应症(如近视、远视、散光等屈光不正,圆锥角膜等)、适用范围(如 ± 20.00 D)、镜片的标准适配状态(可用荧光染色图表示)、注意事项,以及有关镜片清洁,消毒及储藏方法;
- c) 若制造商声明有其他附加性能时,应给出详细描述并提供适用的要求和试验方法。

眼科光学 接触镜 第2部分:硬性接触镜

1 范围

GB 11417 的本部分规定了硬性接触镜(以下简称:接触镜)适用范围、术语和定义、要求、试验方法、抽样和检验规则、标签、标志和随附资料的要求。

本部分适用于硬性角膜及巩膜接触镜。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)
- GB/T 3978—2008 标准照明体及几何条件
- GB/T 5702—2003 光源显色性评价方法
- GB/T 11417.1—2012 眼科光学 接触镜 第1部分:词汇、分类和推荐的标识规范
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验
- GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验
- GB/T 19973.1 医用器材的灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的估计
- YY/T 0297 医疗器械临床调查
- YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
- 中华人民共和国药典 2010年版二部

3 术语和定义

GB/T 11417.1—2012 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 总则

接触镜的安全和性能应通过临床前评价和临床评价,包括按照 YY/T 0316 进行合适的风险分析。除下述要求外,若制造商声明有其他附加性能时,应给出详细描述,并提供适用的要求和试验方法。

4.2 光学性能

4.2.1 总则

对于特殊医疗目的而不具有光学性能的接触镜,若随附资料和标志中有清晰描述的,下述光学性能要