

ICS 11.040.70
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0719.2—2009

YY 0719.2—2009

眼科光学 接触镜护理产品 第2部分:基本要求

Ophthalmic optics—Contact lens care products—
Part 2: Fundamental requirements

(ISO 14534:2002 Ophthalmic optics—Contact lenses and
Contact lens care products—Fundamental requirements, MOD)

中华人民共和国医药
行业标准
眼科光学 接触镜护理产品
第2部分:基本要求
YY 0719.2—2009

*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
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 19 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

*
书号: 155066·2-19980 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)68533533



YY 0719.2—2009

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0719《眼科光学 接触镜护理产品》分为 7 个部分：

- 第 1 部分：术语；
- 第 2 部分：基本要求；
- 第 3 部分：微生物要求和试验方法及接触镜护理系统；
- 第 4 部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南；
- 第 5 部分：接触镜和接触镜护理产品物理相容性的测定；
- 第 6 部分：有效期测定指南；
- 第 7 部分：生物学评价试验方法。

本部分为 YY 0719 的第 2 部分。

本部分修改采用 ISO 14534:2002《眼科光学 接触镜及接触镜护理产品 基本要求》。

本部分与 ISO 14534:2002 的主要差异如下：

- 本部分只采用了 ISO 14534:2002 中的有关接触镜护理产品部分的内容，不涉及接触镜及接触镜其他附件的安全和性能要求；
- 增加了部分 ISO 11978:2000 中有关制造商应提供的信息的内容。

本部分根据 ISO 14534:2002 重新起草，在附录 A(资料性附录)中列出了本部分章条编号与 ISO 14534:2002 章条编号的对照一览表。

考虑我国国情及本部分需要，在采用 ISO 14534:2002 时，本部分作了一些修改，有关技术差异已编入正文，并在它们所涉及条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。附录 B(资料性附录)中给出了这些技术差异及其原因的一览表以供参考。

本部分由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

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。

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

附录 B
(资料性附录)

本部分与 ISO 14534:2002 技术差异及其原因

表 B.1

本部分章条编号	技术差异	原因
1	删去接触镜及其他接触镜附件	根据本部分修改采用国际标准的要求
2	相关的规范性引用文件	按我国标准的要求
3	参见 YY 0719.1, 删去 ISO 8320-1 和 ISO 8320-2	按我国标准的要求
4	增加产品分类	根据我国国情、及接触镜护理产品种类较多的实际情况,给制造商在产品注册时提供参考
4.1	增加按产品功能分类	
4.2	增加按产品使用方法分类	
4.3	增加按产品形态分类	
4.4	增加按产品剂量分类	
4.5	增加按产品是否直接接触人眼分类	
5.1	删去接触镜及其他接触镜附件	根据本部分修改采用国际标准的要求
5.2b)	在原标准的理化性能基础上增减内容	根据我国现有技术水平,提出更具体要求
5.2d)	删去与接触镜护理产品无关的要求	根据本部分修改采用国际标准的要求
6.1	删去接触镜及其他接触镜附件 增加应按照 YY/T 0316 要求	根据本部分修改采用国际标准的要求 按我国标准的要求
7	增加按照 YY/T 0287—2003 进行	按我国标准的要求
8	删去接触镜及其他接触镜附件	根据本部分修改采用国际标准的要求
9	应按照 YY/T 0297 的有关规定,删去 ISO 14155、ISO 11980 和 EN 540	按我国标准的要求
11	增加理化要求	根据我国现有技术水平,给出产品的具体理化要求,便于制造商在制定注册产品标准时参考
11.1	增加外观	参照国标 GB 19192—2003 要求
11.2	增加 pH 值	参照国标 GB 19192—2003 要求
11.3	增加渗透压	参照国标 GB 19192—2003 要求
11.4	增加粘度	根据产品实际要求
11.5	增加溶解时间	根据产品实际要求
11.6	增加中和时间	根据产品实际要求
11.7	增加装量(或重量)	根据中国药典及产品实际要求
11.8	保留与接触镜的物理相容性,删去防腐剂的吸收和释放、其他接触镜附件的相容性的内容 增加应符合 YY 0719.5 的规定	根据本部分修改采用国际标准的要求 按我国标准要求,给出试验方法和要求
11.9	增加有效成分	参照国标 GB 19192—2003 要求

眼科光学 接触镜护理产品
第 2 部分:基本要求

1 范围

YY 0719 的本部分规定了接触镜护理产品的安全和性能要求。

本部分未对与接触镜护理产品同时使用的电气产品所引起的电气安全和电磁兼容性做任何规定。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0719 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB 19192—2003 隐形眼镜护理液卫生标准

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003, ISO 13485:2003, IDT)

YY/T 0297 医疗器械临床学评价(YY/T 0297—1997, idt ISO 14155:1996)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械应用(YY/T 0316—2003, idt ISO 14971:2000)

YY 0719.1 眼科光学 接触镜护理产品 术语

YY 0719.3 眼科光学 接触镜护理产品 微生物要求和试验方法及接触镜护理系统(YY 0290.3—2008, ISO 11979-3:2006, IDT)

YY 0719.4 眼科光学 接触镜护理产品 抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南(YY 0290.4—2009, ISO 14730:2000, IDT)

YY 0719.5 眼科光学 接触镜护理产品 接触镜和接触镜护理产品物理相容性的测定(YY 0290.5—2008, ISO 11979-5:2006, MOD)

YY 0719.6 眼科光学 接触镜护理产品 有效期测定指南(YY 0290.6—2009, ISO 11979-6:2007, IDT)

YY 0719.7 眼科光学 接触镜护理产品 生物学评价试验方法¹⁾

中华人民共和国药典(2005)二部

ISO 11978:2000 眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 制造商提供的信息

3 术语和定义

YY 0719.1 确立的术语和定义适用于 YY 0719 的本部分。

4 产品分类

4.1 按产品功能,接触镜护理产品可分为:生理盐水、清洁剂(日常清洁剂和定期清洁剂)、接触镜化学消毒产品(包括疏水性接触镜的调理液)、多功能液,接触镜用滴眼液(如润滑液和/或润眼液),但不限于此几类产品。

4.2 按产品使用方法,接触镜护理产品可分为直接使用产品和需经处理(如需中和作用)后的间接使用

1) 即将出版。