

ICS 11.040.70  
C 40

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.2—2009  
代替 YY 0290.2—1997

YY 0290.2—2009

## 眼科光学 人工晶状体 第 2 部分：光学性能及试验方法

Ophthalmic implants—Intraocular lenses—  
Part 2: Optical properties and test methods

(ISO 11979-2:1999, MOD)

中华人民共和国医药  
行业标准  
眼科光学 人工晶状体  
第 2 部分：光学性能及试验方法  
YY 0290.2—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](http://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 1.5 字数 58 千字  
2009 年 11 月第一版 2009 年 11 月第一次印刷

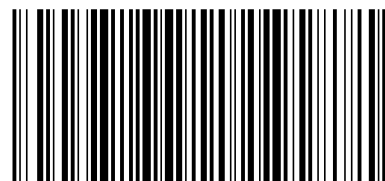
\*

书号：155066·2-19984 定价 24.00 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 0290.2—2009

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	1
附录 A (规范性附录) 光焦度的测量 .....	4
附录 B (规范性附录) 分辨率的测量 .....	9
附录 C (规范性附录) 调制传递函数(MTF)的测量 .....	11
附录 D (资料性附录) 光焦度测定的精密度 .....	14
附录 E (资料性附录) 像质测定的精密度 .....	15
附录 F (资料性附录) 光线追迹计算的验证 .....	16
附录 G (资料性附录) 选择的定义 .....	17
附录 H (资料性附录) 蓝光危害函数 $B(\lambda)$ 数据 .....	18

**附录 H**  
(资料性附录)  
**蓝光危害函数  $B(\lambda)$  数据**

H.1 蓝光危害函数  $B(\lambda)$  数据见表 H.1。

**表 H.1  $B(\lambda)$  数据**

波长 $\lambda$ nm	$B(\lambda)$	波长 $\lambda$ nm	$B(\lambda)$	波长 $\lambda$ nm	$B(\lambda)$
700	0.001	565	0.005	430	0.98
695	0.001	560	0.006	425	0.98
690	0.001	555	0.008	420	0.9
685	0.001	550	0.016	415	0.8
680	0.001	545	0.013	410	0.4
675	0.001	540	0.016	405	0.2
670	0.001	535	0.021	400	0.1
665	0.001	530	0.025	395	0.05
660	0.001	525	0.032	390	0.025
655	0.001	520	0.04	385	0.012
650	0.001	515	0.052	380	0.006
645	0.001	510	0.063	375	0
640	0.001	505	0.082	370	0
635	0.001	500	0.1	365	0
630	0.001	495	0.16	360	0
625	0.001	490	0.22	355	0
620	0.001	485	0.4	350	0
615	0.001	480	0.45	345	0
610	0.001	475	0.55	340	0
605	0.001	470	0.62	335	0
600	0.001	465	0.7	330	0
595	0.001	460	0.8	325	0
590	0.001	455	0.9	320	0
585	0.001 5	450	0.94	315	0
580	0.002	445	0.97	310	0
575	0.003	440	1	305	0
570	0.004	435	1	300	0

## 前 言

YY 0290《眼科光学 人工晶状体》分为 9 个部分：

- 第 1 部分：术语；
- 第 2 部分：光学性能及试验方法；
- 第 3 部分：机械性能及试验方法；
- 第 4 部分：标签和资料；
- 第 5 部分：生物相容性；
- 第 6 部分：有效期和运输稳定性；
- 第 8 部分：基本要求；
- 第 9 部分：多焦人工晶状体；
- 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体。

本部分为 YY 0290 的第 2 部分。

本部分修改采用 ISO 11979-2:1999《眼科植入物 人工晶状体 第 2 部分：光学性能及试验方法》及技术勘误表 1。

本部分与 ISO 11979-2:1999 主要差异如下：

- 在第 2 章的规范性引用文件中，引用了中国国家标准；删除了正文中未引用的且无相应国家标准的 ISO 6328 和 U. S. Mil Std 150-A-1961 标准；
- 对 4.4 的光谱透过率，增加了 UV 限要求和蓝光衰减人工晶状体的相关要求；
- 对 4.4 光谱透过率的测试方法规定做了补充。

本部分代替 YY 0290.2—1997《人工晶体 第 2 部分：光学性能及测试方法》。

本部分与 YY 0290.2—1997 主要差异如下：

- 删除了 YY 0290.2—1997 中 4.2 的像散的要求；
- 4.3 的像质要求补充了内容；
- 4.4 的光谱透过率，增加了 UV 限要求和蓝光衰减人工晶状体的相关要求，以及对测试方法规定做了补充；
- 附录 A、附录 B、附录 C 的顺序做了调整，细节有所变化，并且附录 A、附录 B、附录 C 都为规范性附录；
- 增加了附录 F 和附录 G。

本部分根据 ISO 11979-2:1999 修改后重新起草，所作的修改和技术差异已编入正文并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 是规范性附录；附录 D、附录 E、附录 F、附录 G 是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局批准。

本部分由全国医用光学仪器标准化技术委员会(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：贾晓航、冯勤、文燕、何涛、齐伟明、陆晓春。