



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.8—2022

代替 YY 0290.8—2008

眼科光学 人工晶状体 第 8 部分：基本要求

Ophthalmic optics—Intraocular lenses—Part 8: Fundamental requirement

(ISO 11979-8:2017, Ophthalmic implants—Intraocular lenses—
Part 8: Fundamental requirement, MOD)

2022-10-17 发布

2025-11-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 安全和性能	1
5 光学性能和机械性能	2
6 生物相容性	2
7 临床评价	2
8 制造	2
9 灭菌	2
10 包装和有效期	3
11 标签和资料	3
12 文件资料	3
参考文献	4

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY(/T) 0290《眼科光学 人工晶状体》的第 8 部分。YY(/T) 0290 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：术语；
- 第 2 部分：光学性能及测试方法；
- 第 3 部分：机械性能及测试方法；
- 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：有晶状体眼人工晶状体。

本文件代替 YY 0290.8—2008《眼科光学 人工晶状体 第 8 部分：基本要求》，与 YY 0290.8—2008 相比，除结构调整编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“规范性引用文件”（见第 2 章，2008 年版的第 2 章）；
- 更改了“安全和性能”（见第 4 章，2008 年版的第 4 章）；
- 更改了“光学性能和机械性能”（见第 5 章，2008 年版的第 5 章）；
- 更改了“生物相容性”（见第 6 章，2008 年版的第 6 章）；
- 更改了“临床评价”（见第 7 章，2008 年版的第 7 章）；
- 更改了“一般要求”（见 9.1，2008 年版的 9.1）；
- 更改了“细菌内毒素”（见 9.2，2008 年版的 9.2）。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 11979-8:2017《眼科植入物 人工晶状体 第 8 部分：基本要求》。

本文件与 ISO 11979-8:2017 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(|)进行了标示。

本文件与 ISO 11979-8:2017 的技术性差异及原因如下：

- 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 YY 0290.2 代替 ISO 11979-2；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0290.3 代替 ISO 11979-3；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0290.4 代替 ISO 11979-4；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0290.5 代替 ISO 11979-5；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0290.6 代替 ISO 11979-6；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0290.10 代替 ISO 11979-10；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0640 代替 ISO 14630；
 - 删除了 ISO 11979-7；