



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.4—2008/ISO 11979-4:2000
代替 YY 0290.4—1997

眼科光学 人工晶状体 第 4 部分: 标签和资料

Ophthalmic implants—Intraocular lenses—Part 4: Labeling and information

(ISO 11979-4:2000, IDT)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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：有晶体眼人工晶状体；

本部分为YY 0290的第4部分。

本部分等同采用ISO 11979-4:2000《眼科植入物 人工晶状体 第4部分：标签和资料》。

本部分代替YY 0290.4—1997《人工晶体 第4部分：标签和资料》。

本部分与YY 0290.4—1997相比主要变化如下：

- 规范性引用文件YY 0290.1采用2008版；
- 适用范围进行了适当调整；
- YY 0290.4—1997中第3章给出的术语在本版本的附录A(资料性附录)中列出；
- YY 0290.4—1997中表1内容在本标准分拆为表1、表2，并增加了相关项目；
- 对第5章项目进行了部分调整；
- 原附录A内容在本版本中调整为标准第6章。

本部分的附录A为资料性附录。

本标准由全国光学和光学仪器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)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：何涛、郑建、贾晓航、文燕、马莉。

眼科光学 人工晶状体

第 4 部分：标签和资料

1 范围

YY 0290 的本部分规定了人工晶状体(IOL)标签和包装上或包装内所提供资料内容的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0290 的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。

YY 0290.1—2008 眼科光学 人工晶状体 第 1 部分：术语

3 术语和定义

YY 0290.1 确立的术语和定义适用于 YY 0290 的本部分。

注：YY 0290.1 中与本部分相关的某些术语和定义在附录 A 中作为资料性附录给出。

4 标签

表 1 列出了人工晶状体标签中至少应包含的信息，并指明这些信息应标注在哪层包装上。表 2 列出了适用时应给出的附加信息。

表 1 人工晶状体包装上应包含的信息

序号	信息内容	标注位置		备注
		原包装和/或附加包装 ^a	外包装 ^b	
1	制造商名称或商标	×	×	可加上制造商的标识
2	制造商地址和生产国		×	
3	产品名称、型号和/或商品名	×	×	
4	序列号和/或批号	×	×	可使用 YY 0466 规定的符号
5	“无菌”字样	×	× ^b	可使用 YY 0466 中的符号
6	灭菌方法		×	标准化的符号可以使用
7	“不得重复灭菌”字样		×	
8	“一次性使用”字样		×	可使用 YY 0466 中的符号
9	失效日期(年和月，格式：YYYY MM)		×	可使用 YY 0466 中的符号
10	光焦度	×	×	量纲单位为 m^{-1} ；视光学常用符号 D 表示
11	总直径/mm	×	×	可用符号 ϕ 表示或图示