

ICS 11.040.70
C 40



中华人民共和国国家标准

GB 20812—2006

GB 20812—2006

角膜接触镜附属用品

Accessories for contact lenses

(ISO 14534:1997, Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—Fundamental requirements, NEQ)

中华人民共和国
国家标准
角膜接触镜附属用品
GB 20812—2006

*

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 0.75 字数 10 千字
2007年3月第一版 2007年3月第一次印刷

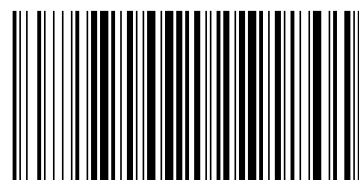
*

书号:155066·1-29019 定价 14.00 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



GB 20812—2006

2006-08-24 发布

2007-03-01 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

本标准与 ISO 14534:1997《眼科光学——接触镜和接触镜护理产品——基本要求》(Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—Fundamental requirements)对应关系为非等效,其部分内容采用了 ISO 14534:1997 的规定。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准主要起草单位:国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准参加起草单位:宁波凯达橡塑工艺有限公司。

本标准主要起草人:马莉、何涛、文燕、姜晓路、胡成宝。

5.5.2 致敏

按 GB/T 14233.2—1993 中第 9 章的方法进行试验,应符合 4.6.1 的要求。

5.5.3 眼刺激反应

按 GB/T 16886.10—2000 中 5.3 的方法进行试验,应符合 4.6.2 的要求。

5.5.4 细胞毒性

按 GB/T 16886.5—2003 规定的方法进行试验,应符合 4.6.3 的要求。

6 检验规则

6.1 验收条件

附属用品应由制造单位检验合格后,方可提交验收。

6.2 检验分类

附属用品的检验分出厂检验和型式检验。

6.3 抽样方案和质量水平

附属用品出厂检验应规定抽样方案和质量水平,检查项目至少应包括 4.1、4.2、4.3。

6.4 型式检验

6.4.1 有下列情况之一,应进行型式检验:

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b) 连续生产中每年不少于一次;
- c) 产品停产半年以上,恢复生产时;
- d) 在设计工艺有重大改动,可能影响产品性能时;
- e) 国家质量监督部门对产品进行抽查时。

6.4.2 型式检验应分别不同情况规定抽样方案、判别水平、判别数组和不合格质量水平,检查项目至少为 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5。

6.5 仲裁

在验收过程中,供需双方对产品质量是否合格发生争议时,则经法定仲裁机构进行仲裁。

6.6 生物学评价

下列情况必须进行生物性能评价:

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b) 制造产品所用材料来源或技术条件改变时;
- c) 产品配方、工艺、初级包装或与产品性能相关的条件改变时;
- d) 贮存期内最终产品中的任何变化;
- e) 产品用途改变时;
- f) 有迹象表明产品会对人体产生不良作用;
- g) 国家质量监督部门对产品进行抽查时。

7 标志和包装

7.1 标志

7.1.1 附属用品的小包装上应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址、商标;
- b) 产品名称;
- c) 生产日期或生产批号。

7.1.2 附属用品外包装上应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址;

角膜接触镜附属用品

1 范围

本标准规定了角膜接触镜附属用品的术语、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书以及包装、贮存、运输。

本标准适用于角膜接触镜附属用品(以下简称附属用品)。附属用品用于角膜接触镜贮存、摆放、夹取以及护理液、清洗液保存、角膜接触镜清洗等。

本标准不适用于角膜接触镜护理产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(GB 9706.1—1995, idt IEC 60601-1:1988)

GB 11417.1—1989 硬性角膜接触镜

GB 11417.2—1989 软性亲水接触镜

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

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/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验(idt ISO 10993-5:1999)

GB/T 16886.10—2000 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与致敏试验(idt ISO 10993-10:1995)

3 术语、定义和分类

3.1 术语、定义

下列术语、定义适用于本标准。

3.1.1

接触镜 contact lens

任何设计成可佩戴在眼的前表面的镜片(以下简称镜片)。

注:这个角膜接触镜的定义包含了平光镜片、正焦镜片、负焦镜片、美容镜片和试用镜片等。

3.1.2

角膜接触镜 corneal contact lens

镜片均在角膜范围内的接触镜。

3.1.3

角膜接触镜护理产品 contact lens care products

镜片从原始包装取出后,用于保护镜片安全性和性能的角膜接触镜附件。

注:本定义包含了所有可推荐用于管理角膜接触镜卫生学,用于亲水接触镜和在感官含义上缓和佩戴者不适度的各种仪器。