



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 11748—20××  
代替 GB 11748-2005

## 激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机

Treating laser equipment — Carbon dioxide laser treating instrument

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

|                   |    |
|-------------------|----|
| 前言 .....          | II |
| 1 范围 .....        | 3  |
| 2 规范性引用文件 .....   | 3  |
| 3 术语和定义 .....     | 3  |
| 4 结构组成和产品分类 ..... | 4  |
| 5 要求 .....        | 6  |
| 6 试验方法 .....      | 8  |

## 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。

本文件代替了GB 11748-2005《二氧化碳激光治疗机》。本文件与GB 11748-2005相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 更改了标准的适用范围（见第1章，2005版的第1章）；
- 更改了规范性引用文件（见第2章，2005版的第2章）；
- 更改了定义（见第3章，2005版的第3章）；
- 更改了产品分类、组成和基本参数（见第4章，2005版的第4章）；
- 删除了“治疗机工作条件”（见2005版的5.1）；
- 更改了“波长”（见5.1.1，2005版的5.2.1）；
- 更改了“激光模式”（见5.1.2，2005版的5.2.2）；
- 更改了“光斑直径”（见5.1.7，2005版的5.2.3）；
- 更改了“治疗机终端输出激光功率”（见5.1.4，2005版的5.3）；
- 更改了“终端输出激光功率不稳定性”（见5.1.5，2005版的5.4）；
- 更改了“激光输出功率复现性”（见5.1.6，2005版的5.5）；
- 更改了“导光系统及目标指示装置要求”（见5.2、5.3，2005版的5.6）；
- 删除了“激光电源及控制装置要求”（见2005版的5.7）；
- 更改了“冷却系统”（见5.4，2005版的5.8）；
- 删除了“外观”（见2005版的5.9）；
- 更改了“安全”（见5.7，2005版的5.10）；
- 更改了“环境适应性”（见5.9，2005版的5.11）；
- 增加了“激光的输出方式及其时间特性”（见5.1.3）；
- 增加了“激光防护镜”（见5.5）；
- 增加了“脚踏开关”（见5.6）；
- 增加了“电磁兼容性”（见5.8）；
- 删除了“检验规则”（见2005版的第7章）；
- 删除了“标志、包装、运输、贮存”（见2005版的第8章）；
- 删除了“其他”（见2005版的第9章）；
- 删除了“安全”（见2005版的附录A）；
- 删除了“二氧化碳激光器参数系列”（见2005版的附录B）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC103/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替的历次版本发布情况为：

- 1999年首次发布为GB 11748-1999，2005年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

# 激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机

## 1 范围

本文件规定了二氧化碳激光治疗机的术语和定义、结构组成和产品分类、要求和试验方法。

本文件适用于输出波长为 $9\ \mu\text{m}\sim 11\ \mu\text{m}$ 的二氧化碳激光治疗机（以下简称治疗机）。治疗机主要用于人体组织的汽化、碳化、凝固和照射，以达到治疗的目的。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 7247.1 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.222 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件

YY/T 0758 医用激光光纤通用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

50%脉冲宽度 50%-pulse duration

$\tau_{50}$

激光脉冲上升和下降到它的50%峰值功率点之间的时间间隔，见图1。

### 3.2

10%脉冲宽度 10%-pulse duration

$\tau_{10}$

激光脉冲上升和下降到它的10%峰值功率点之间的时间间隔，见图1。

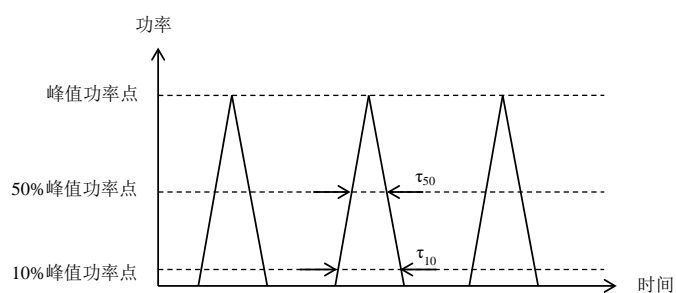


图1 激光脉冲宽度示意图

## 4 结构组成和产品分类

### 4.1 结构组成

二氧化碳激光治疗机主要由二氧化碳激光器、电源和控制系统、安全防护系统、冷却系统、传输系统、脚踏开关（如适用）及附件组成。

### 4.2 产品分类

按激光输出方式分类：二氧化碳激光治疗机可分为连续输出二氧化碳激光治疗机和脉冲输出二氧化碳激光治疗机。其中，脉冲输出二氧化碳激光治疗机的输出方式可包括单脉冲输出、单脉冲串输出、重复脉冲输出和重复脉冲串输出。见图2。

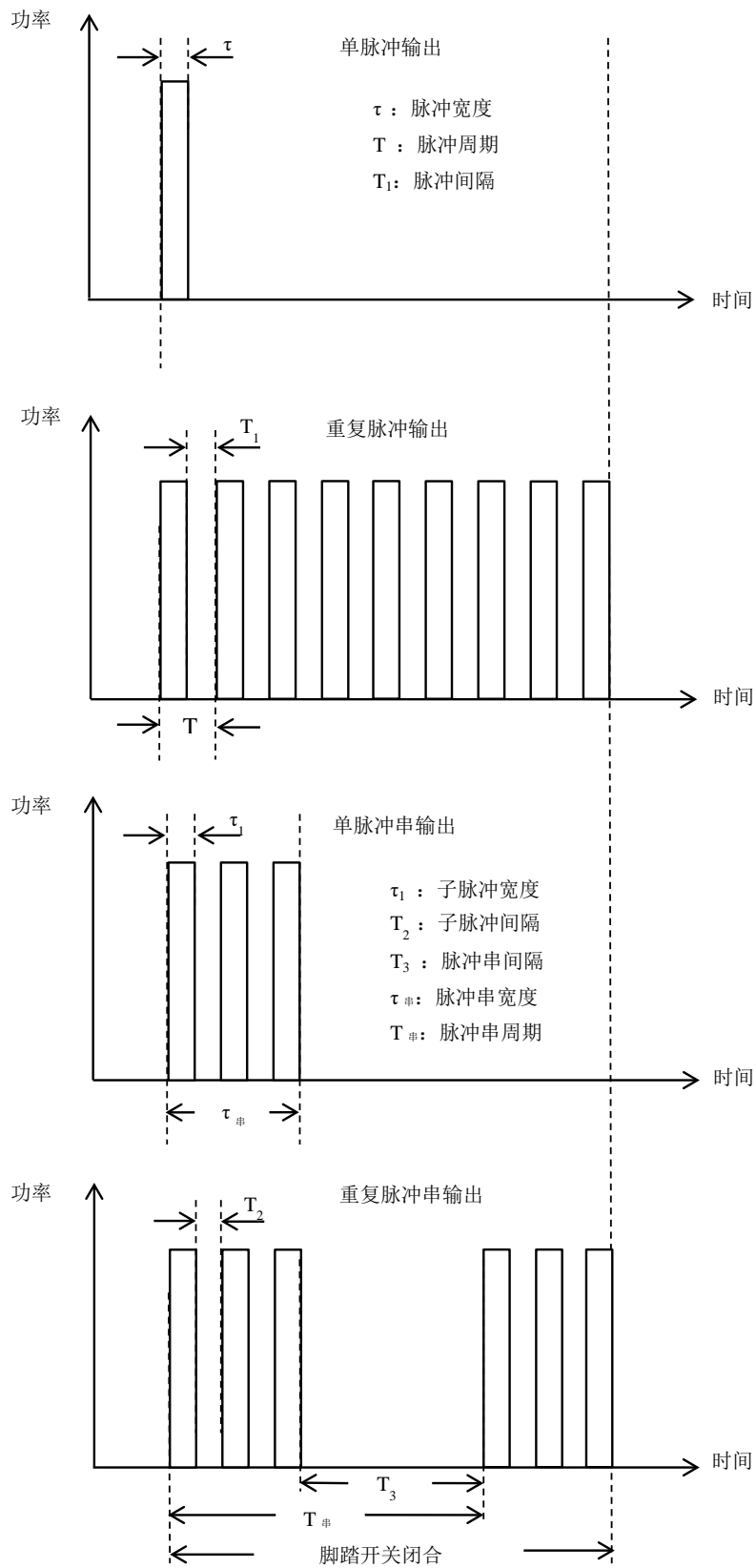


图2 激光脉冲输出方式及时间参数示意图

## 5 要求

### 5.1 治疗激光

#### 5.1.1 激光波长

制造商应规定激光波长的标称值和允差，允差应不超过 $\pm 0.1 \mu\text{m}$ 。

#### 5.1.2 激光模式

基模或高阶模

#### 5.1.3 激光的输出方式及其时间特性

##### 5.1.3.1 激光的输出方式

制造商应规定激光的输出方式，可包括：连续输出、单脉冲输出、重复脉冲输出、单脉冲串输出、重复脉冲串输出。

##### 5.1.3.2 时间特性

若激光输出方式包含脉冲输出，则应符合以下要求：

a) 制造商应规定各脉冲输出方式下的脉冲宽度  $\tau_{50}$ ，实测值与标称值之间的偏差应不大于 $\pm 20\%$ ，也可规定脉冲宽度  $\tau_{50}$  的范围；

若脉冲宽度  $\tau_{50}$  可调节，制造商应规定各脉冲输出方式下的脉冲宽度  $\tau_{50}$  的调节范围、步进，实测值与设定值之间的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

b) 制造商应规定各脉冲输出方式下的脉冲间隔（或脉冲周期或脉冲重复频率或占空比），实测值与标称值之间的偏差应不超过大于 $\pm 20\%$ ；

若脉冲间隔（或脉冲周期或脉冲重复频率或占空比）可调节，制造商应规定各脉冲输出方式下的脉冲间隔（或脉冲周期或脉冲重复频率或占空比）范围、步进，实测值与设定值之间的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

c) 若脉冲输出方式包含脉冲串输出，制造商应规定脉冲串宽度、脉冲串间隔（或脉冲串周期）、子脉冲宽度、子脉冲间隔（或子脉冲个数），实测值与设定值之间的偏差应不大于 $\pm 20\%$ ，也可规定相应的参数范围。

d) 制造商应给出  $\tau_{10}$  与  $\tau_{50}$  的倍数限值。

#### 5.1.4 终端输出功率或能量

##### 5.1.4.1 终端输出功率

以功率标示输出量的治疗机，应满足以下要求：

a) 连续输出时, 制造商应规定终端输出功率, 实测值与标称值之间的偏差应不大于 $\pm 20\%$ ; 若终端输出功率可调节, 制造商应规定终端输出功率的调节范围、步进, 实测值与设定值的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

b) 脉冲输出时, 制造商应规定终端输出平均功率(或脉冲功率), 实测值与标称值之间的偏差应不大于 $\pm 20\%$ ; 若终端输出平均功率(或脉冲功率)可调节, 制造商应规定终端输出平均功率(或脉冲功率)的调节范围、步进, 实测值与设定值的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

c) 脉冲输出时, 制造商还应给出最大脉冲功率, 实测值与标称值之间的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

#### 5.1.4.2 终端输出能量

以能量标示输出量的治疗机, 应满足以下要求:

a) 脉冲输出时, 制造商应规定脉冲能量, 实测值与标称值之间的偏差应不大于 $\pm 20\%$ ; 若脉冲能量可调节, 制造商应规定脉冲能量范围, 实测值与设定之间的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。并且, 制造商应给出脉冲功率(或范围), 实测值与规定值之间的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

b) 脉冲串输出时, 制造商应规定脉冲串能量(或子脉冲能量), 实测值与标称值之间的偏差应不大于 $\pm 20\%$ ; 若脉冲串能量可调节, 制造商应规定脉冲串能量(或子脉冲能量)的调节范围, 实测值与设定之间的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。并且, 制造商应给出子脉冲功率(或范围), 实测值与规定值之间的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

#### 5.1.5 激光终端输出功率/能量不稳定性

应不大于 $\pm 10\%$ 。

#### 5.1.6 激光终端输出功率/能量复现性

应不大于 $\pm 10\%$

#### 5.1.7 治疗面的光斑参数

5.1.7.1 制造商应规定治疗面的光斑尺寸, 实测值与标称值之间的偏差应不大于 $\pm 20\%$ 。

5.1.7.2 治疗机配置点阵/扫描手具时, 制造商应规定点阵/扫描手具的特征参数, 至少包括输出图形的形状和尺寸、点大小和点间距(或覆盖率), 允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

### 5.2 瞄准系统

#### 5.2.1 瞄准光波长

制造商应规定瞄准光的波长和允差, 允差应不超过 $\pm 10\text{nm}$ ; 也可规定瞄准光的波长范围。

#### 5.2.2 瞄准光功率



应不大于 5mW；治疗机用于眼科治疗时，应不大于 1mW。

### 5.3 传输系统

5.3.1 传输系统采用导光臂传输时，导光臂在其自由度 360° 范围内应无死角，无碰触导光臂内壁的现象。

5.3.2 传输系统采用光纤传输时，光纤应满足 YY/T 0758 的要求。

### 5.4 冷却系统

冷却系统采用液体冷却时，应符合以下要求：

- a) 冷却系统应无渗漏现象；
- b) 冷却液阻断时，应能自动切断激光输出。

### 5.5 激光防护镜

治疗机应配置激光防护眼镜，并符合以下要求：

- a) 防护镜对治疗激光波长的光密度应不小于 4。
- b) 可见光透射比应不小于 65%。
- c) 激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值。

### 5.6 脚踏开关

脚踏开关应符合 YY 1057-2016 的要求。

### 5.7 安全

治疗机应符合 GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1 的要求。

### 5.8 电磁兼容性

治疗机应符合 YY 9706.102 的要求。

### 5.9 环境适应性

治疗机的环境适应性应符合 GB/T 14710 或制造商规定的要求；制造商应给出具体试验条件和检验项目。检验项目至少应包含 5.1.4 终端输出功率或能量。

## 6 试验方法

### 6.1 治疗激光

#### 6.1.1 激光波长

用激光波长计或光谱仪进行测量，其结果应符合 5.1.1 的要求；

## 6.1.2 激光模式

用光束分析仪或等同设备进行测试，其结果应符合 5.1.2 的要求。

## 6.1.3 激光的输出方式及其时间特性

6.1.3.1 用光电转换器和示波器测量激光的输出方式，其结果应符合 5.1.3.1 的要求。

6.1.3.2 用光电转换器和示波器进行脉冲宽度  $\tau_{50}$ 、脉冲宽度  $\tau_{10}$ 、脉冲间隔（或脉冲周期或脉冲重复频率或占空比）、脉冲串宽度、脉冲串间隔（或脉冲串周期）、子脉冲宽度、子脉冲间隔（或子脉冲个数）的测量。若以上测量参数可调节，应在整个调节范围内验证其准确性。另外，脉冲宽度的测试应在激光输出量的整个范围内进行。其结果应符合 5.1.3.2 的要求。

## 6.1.4 终端输出功率或能量

### 6.1.4.1 终端输出功率

按照以下方法进行测试，验证终端输出功率是否符合要求：

a) 实际操作治疗机的输出指示装置，检查输出功率范围和步进；用激光功率计进行终端输出功率的测量，若终端输出功率可调节，测试点至少包含最小、中间和最大值，其结果应符合 5.1.4.1a) 的要求。

b) 实际操作治疗机的输出指示装置，检查输出平均功率（或脉冲功率）范围和步进；用激光功率计进行终端输出平均功率（或脉冲功率）的测量，若终端输出平均功率（或脉冲功率）可调节，测试点至少包含最小、中间和最大值，其结果应符合 5.1.4.1b) 的要求。

c) 用激光功率计测量平均功率，按照 6.1.3.2 的方法测量占空比，用平均功率/占空比计算得到脉冲功率，其结果应符合 5.1.4.1c) 的要求。

### 6.1.4.2 终端输出能量

按照以下方法进行测试，验证终端输出能量是否符合要求：

a) 实际操作治疗机的输出指示装置，检查脉冲能量范围和步进；用激光能量计进行脉冲能量的测量，若脉冲能量可调节，测试点至少包含最小、中间和最大值；按照 6.1.3.2 的方法测量脉冲宽度  $\tau_{50}$ ，用脉冲能量/脉冲宽度计算得到脉冲功率，其结果应符合 5.1.4.2a) 的要求。

b) 实际操作治疗机的输出指示装置，检查脉冲串能量（或子脉冲能量）范围和步进；用激光能量计进行脉冲串能量（或子脉冲能量）的测量；若脉冲串能量（或子脉冲能量）可调节，测试点至少包含

最小、中间和最大值；用子脉冲能量的测试值和对应的子脉冲宽度，计算子脉冲功率值，其结果应符合 5.1.4.2b) 的要求。

### 6.1.5 激光终端输出功率/能量不稳定性

在终端输出额定功率/能量点、60%额定功率/能量点和 20%额定功率/能量点进行测量。

治疗机持续输出，每隔 1min（或根据制造商规定的间隔时间，但不少于 1min）用激光功率计测量终端输出功率/能量  $P_i$ ，共 10 次，找出  $P_i$ （ $i=1, 2, 3, \dots, 10$ ）中的最大值  $P_{\max}$  与最小值  $P_{\min}$ ，按公式（1）计算功率不稳定性，其结果应符合 5.1.5 的要求。

$$St = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{\frac{2}{10} \times \sum_{i=1}^{10} P_i} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$St$  ——激光终端输出功率/能量不稳定性；

$P_{\max}$  ——10 次测量值  $P_i$ （ $i=1, 2, 3, \dots, 10$ ）中最大值；

$P_{\min}$  ——10 次测量值  $P_i$ （ $i=1, 2, 3, \dots, 10$ ）中最小值。

### 6.1.6 激光终端输出功率/能量复现性

在终端输出额定功率/能量点、60%额定功率/能量点和 20%额定功率/能量点进行测量。

用激光功率/能量计测量激光终端输出功率/能量  $P_i$ ；关闭被测样机电源后，再开机使其工作于原工作条件，用激光功率/能量计测量激光终端输出功率/能量  $P_{i+1}$ 。

如此重复 5 次，得 5 次测量值  $P_i$ （ $i=1, 2, 3, 4, 5$ ）。按公式（2）计算输出激光功率/能量复现性，其结果应符合 5.1.6 的要求。

$$Rp = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{\frac{2}{5} \times \sum_{i=1}^5 P_i} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$Rp$  ——激光终端输出功率/能量复现性；

$P_{\max}$  ——5 次测量值  $P_i$ （ $i=1, 2, 3, 4, 5$ ）中最大值；

$P_{\min}$  ——5 次测量值  $P_i$ （ $i=1, 2, 3, 4, 5$ ）中最小值。

### 6.1.7 治疗面的光斑参数

6.1.7.1 用激光光束分析仪或等同设备测量，取能量的  $1/e^2$  作为光斑尺寸，其结果应符合 5.1.7.1 的要求。

6.1.7.2 用游标卡尺、激光光束分析仪或等同设备进行测量，其结果应符合 5.1.7.2 的要求。

## 6.2 瞄准系统

### 6.2.1 瞄准光波长

用光谱仪或波长计进行测量，其结果应符合 5.2.1 的要求；

### 6.2.2 瞄准光功率

用激光功率计进行测量，其结果应符合 5.2.2 的要求；

## 6.3 传输系统

6.3.1 检查关节臂在 X、Y、Z 三个轴向的自由度内有无死角、碰壁现象，其结果应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 按照 YY/T 0758 的规定进行试验，其结果应符合 5.3.2 的要求。

## 6.4 冷却系统

按照以下方法检查冷却系统是否符合要求：

- a) 手感目测检查采用液体冷却的冷却系统是否有渗漏，其结果应符合 5.4a) 的要求；
- b) 阻断冷却液的循环或使冷却系统停止工作，检查是否有激光输出，其结果符合 5.4b) 的要求。

## 6.5 激光防护镜

按照以下方法检查激光防护镜是否符合要求：

a) 基于防护镜的损伤阈值，调节治疗机的输出功率至合适档位。用激光功率计测量治疗机的输出功率  $P_r$ ；在测试光路中放置激光防护镜，在激光防护镜后测量输出功率  $P_t$ ；根据公式 (3) 计算防护镜的光密度值，其结果应符合 5.5a) 的要求。

$$D(\lambda) = \lg(P_r / P_t) \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$D(\lambda)$ ——防护镜对应波长的光密度值；

$P_r$ ——防护镜的入射光功率；

$P_t$ ——防护镜的透射光功率。

b) 使用分光光度计测出 380nm~780nm 波长范围内激光防护镜的光谱透射曲线，每隔 10nm 读出相

应波长的光谱透射比  $T(\lambda)$ 。根据透光比表查出相应波长的值  $S(\lambda)V(\lambda)$ ，可见光透射比按公式 (4) 计算，其结果应符合 5.5b) 的要求。

$$T = \frac{\sum_{380\text{nm}}^{780\text{nm}} T(\lambda) S(\lambda) V(\lambda) \Delta\lambda}{\sum_{380\text{nm}}^{780\text{nm}} S(\lambda) V(\lambda) \Delta\lambda} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

T——可见光透射比；

$S(\lambda)$ ——CIE 标准发光源的相对光谱功率分布；

$V(\lambda)$ ——光谱光视效率。

c) 目测检查标记，其结果应符合 5.6 c) 的要求。

## 6.6 脚踏开关

按照 YY 1057 的规定进行试验，其结果应符合 5.6 的要求。

## 6.7 安全

按照 GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1 的规定进行试验，其结果应符合 5.7 的要求。

## 6.8 电磁兼容性

按照 YY 9706.102 的规定进行试验，其结果应符合 5.8 的要求。

## 6.9 环境适应性

按照 GB/T 14710 或制造商的规定试验条件进行检验，其结果应符合 5.9 的要求。

# 《激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机》国家标准编制说明

## 一、 工作简况

### 1、 任务来源

《激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机》国家标准项目是《国家标准化管理委员会关于下达 2021 年推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发[2021]12 号批准的项目，项目编号为 20210643-T-464。

该标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC103/SC1）提出并归口，浙江省医疗器械检验研究院组织开展该标准的修订工作。

### 2、 起草单位及主要起草人员

起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、科医人激光科技（北京）有限公司、武汉奇致激光技术股份有限公司、上海市激光技术研究所。

主要起草人员：

### 3、 标准名称及范围调整情况说明

本标准是在 GB 11748-2005《二氧化碳激光治疗机》标准上进行修订，实质是对 GB 11748-2005《二氧化碳激光治疗机》和 YY 0844-2011《激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机》两个标准的整合修订。经过目前激光设备行业标准的命名，在设备名称前通常加入“激光治疗设备”。为保证医用激光设备的标准体系命名的规范、统一，将修订标准的名称《二氧化碳激光治疗机》修改为《激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机》。此修改仅为描述性修改，不涉及标准适用范围的修改。

本标准适用产品为二氧化碳激光治疗机，包括了 GB 11748-2005 中的连续二氧化碳激光治疗机和 YY 0844-2011 中的脉冲二氧化碳激光治疗机。在标准编辑草案时，已经包括了两种类型的治疗机，征求意见稿与标准草稿的产品适用范围无变化。

在标准征求意见稿起草的过程中，对标准中的激光波长进行了修订，将 GB 11748-2005 和 YY 0844-2011 中的激光波长由  $10.6\ \mu\text{m}$  更改为了  $9\ \mu\text{m}\sim 11\ \mu\text{m}$ ，这是基于该类设备为远红外辐射热效应治疗的原理和应用、二氧化碳激光器的波长输出特性（ $9.6\ \mu\text{m}$ 、 $10.6\ \mu\text{m}$  均是二氧化碳激光治疗机的优势谱线），并且国外已有  $9.3\ \mu\text{m}$  设备注册等情况的考虑。本次激光波长的修订原本体现在 5.1.1 的技术条款，但作为激光单波长的特性输出，在要求中规定波长为  $9\ \mu\text{m}\sim 11\ \mu\text{m}$  容易引起歧义。为此，在经过标准研讨会上起草小组和各生产企业的讨

论、国家审评中心老师的建议之下，把激光输出波长  $9\ \mu\text{m}\sim 11\ \mu\text{m}$  放在标准第 1 章范围，而在 5.1.1 中删除波长的规定值。为此，相比较于标准草稿中的第 1 章范围，虽然在征求意见稿中增加了“输出波长为  $9\ \mu\text{m}\sim 11\ \mu\text{m}$ ”，但实质上对标准的适用产品情况并未发生变化。

#### 4、主要工作过程

##### 1. 征求意见稿阶段

浙江省医疗器械检验研究院接受任务后，即统筹策划，成立起草组，并制定了编制计划，确定了完成标准征求意见稿、送审稿、报批稿各阶段工作的重点。主要的工作过程包括调查、收集文献资料、修改原标准技术指标、试验验证及编制说明的编写等。具体工作如下：

根据标准中涉及的产品类别、相关的技术研究，经过商讨和，成立起草小组。之后，对当前我国市场上二氧化碳激光治疗机的注册情况、临床应用等资料进行收集、比对，并结合临床使用情况和相关文献内容，对标准内容进行梳理。

2021 年 8 月，浙江省医疗器械检验研究院向有注册证的生产企业征集标准修订建议。之后，科医人激光科技（北京）有限公司、吉林省科英股份有限公司、安徽得邦激光技术有限公司、上海市激光技术研究所、天津市雷意激光技术有限公司、武汉高科恒大光电股份有限公司、上海晟昶光电技术有限公司、武汉奇致激光技术股份有限公司、湖南尖峰激光科技有限公司、广州市激光技术应用研究所有限公司、武汉镭健科技等多家企业提出相关建议。

2021 年 9 月——12 月，浙江省医疗器械检验研究院分别与科医人激光科技（北京）有限公司、安徽得邦激光技术有限公司、天津市雷意激光技术有限公司、吉林省科英股份有限公司等多家企业分别进行线上会议、线下或电话沟通，提出标准修订的主要内容和修订形式。期间，2021 年 10 月，浙江省医疗器械检验研究院赴武汉光谷、上海进行标准调研，与武汉奇致激光技术股份有限公司、上海市激光技术研究所、武汉华工等多家企业进行产品调研、标准技术内容沟通。

2021 年 12 月，浙江省医疗器械检验研究完成对标准草稿进行的初次梳理、修改。

2021 年 5 月——2022 年 3 月，浙江省医疗器械检验研究院对标准中的技术指标进行方法验证，并与多家企业沟通，进行标准验证工作。之后，形成初步的标准征求意见稿。

2022 年 4 月 14 日，由浙江省医疗器械检验研究院发起标准研讨会，邀请有注册证的生产企业参加，其中包括了科医人激光科技（北京）有限公司、复星医药、波科国际医疗贸易（上海）有限公司、合肥安恒光电有限公司、武汉奇致激光技术股份有限公司、安徽得邦激光技术有限公司、武汉高科恒大光电股份有限公司、上海晟昶光电技术有限公司、上海珏华医疗器械有限公司、吉林省科英股份有限公司、广州市激光技术应用研究所有限公司、上海

嘉定光电仪器有限公司、天津市雷意激光技术有限公司、上海市激光技术研究所等，对初步形成的标准征求意见稿进行通读、修改，会上仍提出一些问题。

2022年4月19日，浙江省医疗器械检验研究院组织技术人员对研讨会上提出的建议进行再次整理，并对全稿进行格式、编辑性的完善，形成征求意见稿。之后，将征求意见稿发送至参会企业进行沟通、确认。

2022年4月22日，经过浙江省医疗器械检验研究院与企业多方沟通和交流，不断对稿件进行完善，最终形成征求意见稿。

## 二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本部分按照 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》和 GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则起草，是对 GB 11748 的第二次修订。二氧化碳激光治疗机在外科手术、皮肤科、理疗，甚至眼科等都有应用，由于远红外线的热效应显著，该产品风险大，建立安全专用的要求非常有必要。目前现行的 GB 11748-2005 发布时间早，标准内很多标准已经作废，并且大部分的技术指标已经不满足目前该类产品的现状，为此，根据目前的产品形态，制定适用的技术指标，对保障该类产品的安全有效有重要的意义。另外，该类产品经过几十年的发展，输出形态多样化，为简化产品标准的形式，对二氧化碳激光治疗机涉及的两个产品标准进行整合，该标准将 YY 0844 中脉冲输出模式的相关内容增加进来，更适用于目前该类产品的特征。

本文件是对 GB 11748-2005 的修订，主要内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、结构组成和产品分类、要求和试验方法。

本文件代替了 GB 11748-2005 《二氧化碳激光治疗机》。本文件与 GB 11748-2005 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 更改了标准的适用范围（见第1章，2005版的第1章）；
- 更改了规范性引用文件（见第2章，2005版的第2章）；
- 更改了定义（见第3章，2005版的第3章）；
- 更改了产品分类、组成和基本参数（见第4章，2005版的第4章）；
- 删除了“治疗机工作条件”（见2005版的5.1）；
- 更改了“波长”（见5.1.1，2005版的5.2.1）；
- 更改了“激光模式”（见5.1.2，2005版的5.2.2）；



- 更改了“光斑直径”（见 5.1.7，2005 版的 5.2.3）；
- 更改了“治疗机终端输出激光功率”（见 5.1.4，2005 版的 5.3）；
- 更改了“终端输出激光功率不稳定度”（见 5.1.5，2005 版的 5.4）；
- 更改了“激光输出功率复现性”（见 5.1.6，2005 版的 5.5）；
- 更改了“导光系统及目标指示装置要求”（见 5.2、5.3，2005 版的 5.6）；
- 删除了“激光电源及控制装置要求”（见 2005 版的 5.7）；
- 更改了“冷却系统”（见 5.4，2005 版的 5.8）；
- 删除了“外观”（见 2005 版的 5.9）；
- 更改了“安全”（见 5.7，2005 版的 5.10）；
- 更改了“环境适应性”（见 5.9，2005 版的 5.11）；
- 增加了“激光的输出方式及其时间特性”（见 5.1.3）；
- 增加了“激光防护镜”（见 5.5）；
- 增加了“脚踏开关”（见 5.6）；
- 增加了“电磁兼容性”（见 5.8）；
- 删除了“检验规则”（见 2005 版的第 7 章）；
- 删除了“标志、包装、运输、贮存”（见 2005 版的第 8 章）；
- 删除了“其他”（见 2005 版的第 9 章）；
- 删除了“安全”（见 2005 版的附录 A）；
- 删除了“二氧化碳激光器参数系列”（见 2005 版的附录 B）。

#### **四、与国际、国外同类标准水平的对比情况**

本文件无相关的国际标准。

#### **五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

#### **六、重大分歧意见的处理经过和依据**

正在征求意见。

#### **七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议**

本标准为推荐性标准。

#### **八、贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)**

为便于相关标准使用方理解和贯彻标准，计划在标准发布出版后适时召开标准宣贯会。  
宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员及其它相关人员。

建议本标准从发布之日起，可给予一年过渡期，一年后正式实施。

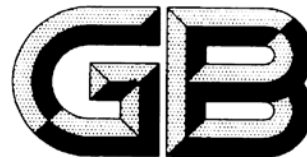
#### **九、废止现行有关标准的建议**

标准实施后废止 GB 11748-2005 和 YY 0844-2011。

#### **十、其他应予说明的事项。**

本标准的发布，为准确把握二氧化碳治疗机的安全有效应用提供了指导。本标准的实施，将促进制造商产品进步，确保进入临床应用的产品的安全有效性，更好保障患者利益。

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会  
2022年4月\*\*日



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 12257—××××

代替 GB 12257-2000

## 氦氖激光治疗机通用技术条件

General specification of He-Ne laser medical equipment

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

|                 |    |
|-----------------|----|
| 前 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  |
| 5 试验方法 .....    | 3  |

## 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》给出的规则起草。

本文件代替了 GB 12257-2000《氩氛激光治疗机通用技术条件》。本文件与 GB 12257-2000 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 修改了标准的适用范围（见第1章，2000版的第1章）；
- 修改了规范性引用文件（见第2章，2000版的第2章）；
- 删除了术语和定义（见2000版的第3章）；
- 删除了产品组成和基本参数（见2000版的第4章）；
- 删除了治疗机工作条件（见2000版的5.1）；
- 增加了“激光峰值波长”（见4.2.1）
- 修改了“激光模式”（见4.2.2，2000版的5.2.2）；
- 修改了“激光终端输出功率”（见4.2.3，2000版的5.2.1、5.6、5.7）；
- 增加了“激光的输出方式及其时间特性”（见4.2.6）；
- 增加了“治疗机的照射量”（见4.2.7）；
- 增加了“瞄准系统（如适用）”（见4.3）；
- 增加了“传输系统”（见4.4，2000版的5.8）；
- 修改了“定时装置”（见4.5，2000版的5.5）；
- 增加了“激光防护镜（如适用）”（见4.6）；
- 修改了“安全”（见4.7，2000版的5.9、5.10、5.11）；
- 修改了“环境适应性”（见4.8，2000版的5.15）；
- 删除了“标记和文件”（见2000版的第5.11）；
- 删除了“油漆件”（见2000版的第5.12）；
- 删除了“电镀件”（见2000版的第5.13）；
- 删除了“铝制件”（见2000版的第5.14）；

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC103/SC1）归口。

本文件及其所代替的历次版本发布情况为：

- 1990年首次发布为GB 12257-1990，2000年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

# 氩氦激光治疗机通用技术条件

## 1 范围

本文件规定了氩氦激光治疗机的要求和试验方法。

本文件适用于波长为632.8nm，用于人体照射的氩氦激光治疗机（以下简称治疗机）。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文件中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 7247.1 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.222 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0758 医用激光光纤通用要求

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 要求

### 4.1 治疗激光

#### 4.1.1 激光峰值波长

632.8nm±10nm

#### 4.1.2 激光模式

基模或高阶模

#### 4.1.3 激光终端输出功率

治疗机应具有激光功率指示装置，且应符合以下要求：

a) 若激光终端输出功率不可调节，制造商应规定激光终端输出功率，实测值与标称值之间的偏差应不大于±20%；

b) 若激光终端输出功率可调节，制造商应规定激光终端输出功率范围、步进，实测值与设定值之间的偏差应不大于±20%。

#### 4.1.4 激光终端输出功率不稳定性

应不超过±10%。

#### 4.1.5 激光终端输出功率复现性

应不超过±10%。

#### 4.1.6 激光的输出方式及其时间特性

4.1.6.1 制造商应规定激光的输出方式，可包括：连续输出、脉冲输出。

4.1.6.2 若激光的输出方式包括脉冲输出，制造商应规定脉冲宽度、脉冲间隔（或重复频率或占空比），实测值与设定值之间的偏差应不大于±20%。

#### 4.1.7 治疗机的照射量

治疗机在治疗面上的照射量应符合以下要求：

a) 用于体表照射的治疗机，照射量应不超过 $200\text{mW}/\text{cm}^2$ 。

b) 用于眼照射的治疗机，照射量应不超过GB 7247.1规定的在角膜上的MPE。

#### 4.2 瞄准系统（如适用）

##### 4.2.1 瞄准光波长

制造商应规定瞄准光的波长和允差，允差应不超过±10nm；也可规定瞄准光的波长范围。

##### 4.2.2 瞄准光功率

应不大于5mW；用于眼科照射时，应不大于1mW。

#### 4.3 传输系统

4.3.1 传输系统采用反射器进行调节时，反射器应在其自由度范围内应无卡顿和碰壁，且不会出现滑动现象；

4.3.2 传输系统采用光纤传输时，应满足YY/T 0758的要求；若光纤不可拆卸，应满足YY/T 0758中的适用要求。

#### 4.4 定时装置

治疗机若有定时装置，则制造商应规定定时的时长范围、步进，实测值与设定值之间的偏差应不大于±5%。

#### 4.5 激光防护镜（如适用）

治疗机若配置激光防护镜，应符合以下要求：

- a) 防护镜对治疗激光波长的光密度应不小于 4。
- b) 可见光透射比应不小于 20%。
- c) 激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值。

#### 4.6 安全

治疗机应符合 GB 9706.1、GB 7247.1、GB 9706.222（如适用）的要求。

#### 4.7 环境适应性

治疗机的环境适应性应符合 GB/T 14710 或制造商规定的要求；制造商应给出具体试验条件和检验项目。检验项目至少应包含 4.1.3 激光终端输出功率。

### 5 试验方法

#### 5.1 治疗激光

##### 5.1.1 激光峰值波长

用激光波长计或光谱仪进行测量，其结果应符合 4.1.1 的要求；

##### 5.1.2 激光模式

用光束分析仪或其他等同设备进行测试，其结果应符合 4.1.2 的要求。

##### 5.1.3 激光终端输出功率

实际操作治疗机的输出指示装置，检查输出功率范围和步进；用激光功率计进行终端输出功率的测量，若终端输出功率可调节，测试点至少包含最小、中间和最大值，其结果应符合 4.1.3 的要求。

##### 5.1.4 激光终端输出功率不稳定性

在输出功率额定功率点、75%额定功率点和 50%额定功率点（或最小输出功率点，取较小值）进行测量。

治疗机持续输出，每隔 1min（或根据制造商规定的间隔时间，但不少于 1min）用激光功率计测量终端输出功率值  $P_i$ ，共 10 次，找出  $P_i$ （ $i=1, 2, 3, \dots, 10$ ）中的最大值  $P_{\max}$  与最小值  $P_{\min}$ ，按公式

(1) 计算功率不稳定性  $St$ ，其结果应符合 4.1.4 的要求。



$$St = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{\frac{2}{10} \times \sum_{i=1}^{10} P_i} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$St$  ——激光终端输出功率不稳定性；

$P_{\max}$  ——10次测量值  $P_i$  ( $i=1, 2, 3, \dots, 10$ ) 中最大值；

$P_{\min}$  ——10次测量值  $P_i$  ( $i=1, 2, 3, \dots, 10$ ) 中最小值。

### 5.1.5 激光终端输出功率复现性

在输出功率额定功率点、75%额定功率点和 50%额定功率点（或最小输出功率点，取较小值）进行测量。

用激光功率计测量终端输出功率  $P_i$ ；关闭治疗机电源后，再开机使其工作于原工作条件，用激光功率计测量终端输出功率  $P_{i+1}$ 。如此重复 5 次，得到 5 次测量值  $P_i$  ( $i=1, 2, 3, 4, 5$ )，找出  $P_i$  中的最大值  $P_{\max}$  与最小值  $P_{\min}$ ，按公式 (2) 计算功率复现性  $R_p$ ，其结果应符合 4.1.5 的要求。

$$R_p = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{\frac{2}{5} \times \sum_{i=1}^5 P_i} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$R_p$  ——激光终端输出功率复现性；

$P_{\max}$  —— 5 次测量值  $P_i$  ( $i=1, 2, 3, 4, 5$ ) 中最大值；

$P_{\min}$  ——5 次测量值  $P_i$  ( $i=1, 2, 3, 4, 5$ ) 中最小值。

### 5.1.6 激光的输出方式及其时间特性

5.1.6.1 用示波器和光电转换器测量激光的输出方式，其结果应符合 4.1.6.1 的要求。

5.1.6.2 若适用，实际操作治疗机，检查脉冲宽度和脉冲间隔（或重复频率或占空比）的调节范围；用示波器和光电转换器测量脉冲宽度和脉冲间隔（或重复频率或占空比）。若脉冲宽度和脉冲间隔（或重复频率或占空比）可调节，应在整个调节范围内验证其准确性，其结果应符合 4.1.6.2 的要求。

### 5.1.7 治疗机的照射量

用激光功率计测量治疗面上的照射量。测量时，限制孔径的直径为 7mm（用于眼照射）和 3.5mm（用于体表照射），其结果应符合 4.1.7 的要求。

## 5.2 瞄准系统（如适用）

### 5.2.1 瞄准光波长

用光谱仪或波长计进行测量，其结果应符合 4.2.1 的要求；

### 5.2.2 瞄准光功率

用激光功率计进行测量，其结果应符合 4.2.2 的要求；

### 5.3 传输系统

5.3.1 通过光斑在 X、Y、Z 三个轴向上的调节对传输系统进行检查，其结果应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 按照 YY/T 0758 的规定进行试验，其结果应符合 4.3.2 的要求。

### 5.4 定时装置

通过实际操作治疗机的定时装置，检查定时范围和步进；设置合适的功率档位，调节定时装置至最小时长、制造商推荐使用时长和最大时长，用秒表测量治疗机的出光时间，其结果应符合 4.4 的要求。

### 5.5 激光防护镜（如适用）

按以下方法检查激光防护镜是否符合要求：

a) 基于防护镜的损伤阈值，调节治疗机的输出功率至合适档位。用激光功率计测量治疗机的输出功率  $P_r$ ；在测试光路中放置激光防护镜，在激光防护镜后测量输出功率  $P_t$ ；根据公式 (3) 计算防护镜的光密度值，其结果应符合 4.5a) 的要求。

$$D(\lambda) = \lg(P_r / P_t) \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$D(\lambda)$ ——防护镜对应波长的光密度值；

$P_r$ ——防护镜的入射光功率；

$P_t$ ——防护镜的透射光功率。

b) 使用分光光度计测出 380nm~780nm 波长范围内激光防护镜的光谱透射曲线，每隔 10nm 读出相应波长的光谱透射比  $T(\lambda)$ 。根据透光比表查出相应波长的值  $S(\lambda)V(\lambda)$ ，可见光透射比按公式 (4) 计算，其结果应符合 4.5b) 的要求。

$$T = \frac{\sum_{380\text{nm}}^{780\text{nm}} T(\lambda) S(\lambda) V(\lambda) \Delta\lambda}{\sum_{380\text{nm}}^{780\text{nm}} S(\lambda) V(\lambda) \Delta\lambda} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

T——可见光透射比；

$S(\lambda)$ ——CIE标准发光源的相对光谱功率分布；

GB/T ×××××—××××

$V(\lambda)$ ——光谱光视效率。

c) 目测检查标记，其结果应符合4.5c)的要求。

## 5.6 安全

按照 GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1-2012 的要求进行试验，其结果应符合 4.6 的要求。

## 5.7 环境适应性

按照 GB/T 14710 或制造商的规定试验条件进行检验，其结果应符合 4.7 的要求。

---

# 《氩氦激光治疗机通用技术条件》国家标准编制说明

## 一、 工作简况

### 1、 任务来源

《氩氦激光治疗机通用技术条件》国家标准项目是《国家标准化管理委员会关于下达2021年推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》(国标委发[2021]12号批准的项目,项目编号为20210642-T-464。

该标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC103/SC1)提出并归口,浙江省医疗器械检验研究院组织开展该标准的修订工作。

### 2、 起草单位及主要起草人员

起草单位:浙江省医疗器械检验研究院、吉林省科英医疗激光有限责任公司、上海晟昶光电技术有限公司、天津市雷意激光技术有限公司、中国计量大学。

主要起草人员:

### 3、 主要工作过程

#### 1. 征求意见稿阶段

浙江省医疗器械检验研究院接受任务后,即统筹策划,成立起草组,并制定了编制计划,确定了完成标准征求意见稿、送审稿、报批稿各阶段工作的重点。主要的工作过程包括调查、收集文献资料、修改原标准技术指标、试验验证及编制说明的编写等。具体工作如下:

根据标准中涉及的产品类别、相关的技术研究,经过商讨和,成立起草小组。之后,对当前我国市场上氩氦激光治疗机的注册情况、临床应用等资料进行收集、比对,并结合临床使用情况和相关文献内容,对标准内容进行梳理。

2021年8月,浙江省医疗器械检验研究院向有注册证的生产企业征集标准修订建议。之后,上海市激光技术研究所、天津市雷意激光技术有限公司等多家企业提出相关建议。

2021年10月,浙江省医疗器械检验研究院赴武汉光谷、上海进行标准调研,与武汉奇致激光技术股份有限公司、上海市激光技术研究所等多个企业进行产品调研、标准技术内容沟通。

2021年12月,浙江省医疗器械检验研究完成对标准草稿进行的初次梳理、修改。

2022年1月,浙江省医疗器械检验研究院对标准中的技术指标进行方法验证,并与多家企业沟通,进行标准验证工作。之后,形成初步的标准征求意见稿。

2022年3月30日，由浙江省医疗器械检验研究院发起标准研讨会，邀请有注册证的生产企业参加，其中包括了上海晟昶光电技术有限公司、上海珏华医疗器械有限公司、吉林省科英股份有限公司、广州市激光技术应用研究所有限公司、上海嘉定光电仪器有限公司、桂林康兴医疗器械有限公司、天津市雷意激光技术有限公司、上海市激光技术研究所、中国计量大学等，对初步形成的标准征求意见稿进行通读、修改，会上仍提出一些问题。

2022年4月8日，浙江省医疗器械检验研究院组织技术人员对研讨会上提出的建议进行再次整理，并对全稿进行格式、编辑性的完善，形成征求意见稿。之后，将征求意见稿发送至参会企业进行沟通、确认。

2022年4月15日，经过浙江省医疗器械检验研究院与企业多方沟通和交流，不断对稿件进行完善，最终形成征求意见稿。

## 二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本部分按照 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》和 GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准文件起草规则》给出的规则起草，是对 GB 12257 的第二次修订。氩氦激光治疗机普遍应用于体表照射治疗，由于良好的谱线，也用于光动力治疗。2019 年国家批准了第一个用于眼科照射的氩氦激光治疗仪。氩氦激光治疗机的输出功率普遍在几十 mW 至几百 mW，激光辐射风险较大，建立安全专用的要求非常有必要。目前现行的 GB 12257-2000 发布时间早，标准内很多标准已经作废，并且大部分的技术指标已经不满足目前该类产品的现状，为此，根据目前的产品形态，制定适用的技术指标，对保障该类产品的安全有效有重要的意义。

本文件是对 GB 12257-2000 的修订，主要内容包括范围、规范性引用文件、要求和试验方法。

本文件与 GB 12257-2000 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 修改了标准的适用范围（见第1章，2000版的第1章）；
- 修改了规范性引用文件（见第2章，2000版的第2章）；
- 删除了术语和定义（见2000版的第3章）；
- 删除了产品组成和基本参数（见2000版的第4章）；
- 删除了治疗机工作条件（见2000版的5.1）；
- 增加了“激光峰值波长”（见4.1.1）
- 修改了“激光模式”（见4.1.2，2000版的5.2.2）；

- 修改了“激光终端输出功率”（见 4.1.3，2000 版的 5.2.1、5.6、5.7）；
- 增加了“激光的输出方式及其时间特性”（见 4.1.6）；
- 增加了“治疗机的照射量”（见 4.1.7）；
- 增加了“瞄准系统（如适用）”（见 4.2）；
- 增加了“传输系统”（见 4.3，2000 版的 5.8）；
- 修改了“定时装置”（见 4.4，2000 版的 5.5）；
- 增加了“激光防护镜（如适用）”（见 4.5）；
- 修改了“安全”（见 4.6，2000 版的 5.9、5.10、5.11）；
- 修改了“环境适应性”（见 4.7，2000 版的 5.15）；
- 删除了“标记和文件”（见 2000 版的第 5.11）；
- 删除了“油漆件”（见 2000 版的第 5.12）；
- 删除了“电镀件”（见 2000 版的第 5.13）；
- 删除了“铝制件”（见 2000 版的第 5.14）。

#### **四、与国际、国外同类标准水平的对比情况**

本文件无相关的国际标准。

#### **五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

#### **六、重大分歧意见的处理经过和依据**

正在征求意见。

#### **七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议**

本标准为你推荐性标准。

#### **八、贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)**

为便于相关标准使用方理解和贯彻标准，计划在标准发布出版后适时召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员及其它相关人员。

建议本标准从发布之日起，可给予一年过渡期，一年后正式实施。

#### **九、废止现行有关标准的建议**

标准实施后废止 GB 12257-2000。

#### **十、其他应予说明的事项。**

本标准的发布，为准确把握氩氦激光治疗机的安全有效应用提供了指导。本标准的实施，将促进制造商产品进步，确保进入临床应用的产品的安全有效性，更好保障患者利益。

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会  
2022年4月18日



# 中华人民共和国国家标准

GB/T11417.8—20××  
代替 GB/T11417.8-2012

## 眼科光学 接触镜 第8部分：有效期的确定

Ophthalmic optics-Contact lenses-Part 8:Determination of shelf-life

(ISO 11987:2012, Ophthalmic optics-Contact lenses-Determination of shelf-life, MOD)

(征求意见稿)

20××-××-××发布

20××-××-××实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会



## 目 次

|           |    |
|-----------|----|
| 前言        | II |
| 引言        | IV |
| 1 范围      | 1  |
| 2 规范性引用文件 | 1  |
| 3 术语和定义   | 1  |
| 4 原理      | 1  |
| 5 一般要求和建议 | 1  |
| 6 测试介质    | 2  |
| 7 试验装置    | 2  |
| 8 测试样品    | 2  |
| 9 试验步骤    | 3  |
| 10 结果表述   | 4  |
| 11 试验报告   | 5  |
| 12 参考文献   | 6  |

## 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。

《眼科光学 接触镜》与 GB/T 28538《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》和 GB/T 28539《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂的摄入和释放的测定指南》共同构成接触镜系列国家标准。

本文件是《眼科光学 接触镜》的第 8 部分。《眼科光学 接触镜》已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范；
- 第 2 部分：硬性接触镜；
- 第 3 部分：软性接触镜；
- 第 4 部分：试验用标准盐溶液；
- 第 5 部分：光学性能试验方法；
- 第 6 部分：机械性能试验方法；
- 第 7 部分：理化性能试验方法；
- 第 8 部分：有效期的确定；
- 第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验（体外法）。

本文件代替 GB/T 11417.8-2012《眼科光学 接触镜第 8 部分：有效期的确定》，与 GB/T 11417.8-2012 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了“范围”（见第 1 章，2012年版的第 1 章）；
- 修改了“规范性引用文件”（见第 2 章，2012年版的第 2 章）；
- 增加了“术语和定义”（见第 3 章）；
- 修改了“原理”（见第 4 章，2012年版的第 3 章）；
- 删除了“保存液”（2012年版的第 4 章）；
- 增加了“一般要求和建议”（见第 5 章）
- 增加了“测试介质”（见第 6 章）；
- 修改了“试验装置”（见第 7 章，2012年版的第 5 章）；
- 修改了“测试样品”（见第 8 章，2012年版的第 6 章）；
- 修改了“试验程序”（见第 9 章，2012年版的第 7 章）；
- 修改了“结果表述”（见第 10 章，2012年版的第 8 章）；
- 修改了“试验报告”（见第 11 章，2012年版的第 9 章）；

本文件修改采用 ISO 11987:2012《眼科光学 接触镜有效期的确定》（英文版），与 ISO 11987:2012 相比存在技术性差异，其技术性差异如下：

——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 GB/T 11417.1 代替 ISO 18369-1；
- 用非等效采用国际标准的 GB/T 11417.4 和 GB/T 11417.5 代替 ISO 18369-3；
- 增加引用文件 GB 11417.2；
- 增加引用文件 GB 11417.3；
- 增加引用文件 GB/T 11417.6；

GB/T ×××××—××××

- 删除引用文件 ISO 18369-2;
  - 修改了“范围”（见1），使其规定更明确;
  - 修改了“测试介质”的内容（见6），使其表述更清楚;
  - 修改了“透光性能”的内容（见7.2、9.1.6、9.2.7），使其规定更明确;
  - 增加了非无菌方式提供的接触镜的包装要求（见8.3），使其规更明确;
  - 修改了以无菌方式提供的接触镜（见9.1.7、9.2.8），使其规定更明确;
- 本文件作了下列编辑性修改:
- 修改了“标准名称”和“范围”;
  - 修改了“测试介质”（见第6章）;
  - 修改了监测参数的表述（见8.4）;
  - 增加了“中国药典”（见9.1.7、9.2.8）;
  - 修改了“参考文献”。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会（SAC/TC103/SC1）归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 11417.8-2012。

## 引 言

GB 11417《眼科光学 接触镜》与 GB/T 28538《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》和 GB/T 28539《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂的摄入和释放的测定指南》共同构成接触镜系列国家标准。

《眼科光学 接触镜》已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范；
- 第 2 部分：硬性接触镜；
- 第 3 部分：软性接触镜；
- 第 4 部分：试验用标准盐溶液；
- 第 5 部分：光学性能试验方法；
- 第 6 部分：机械性能试验方法；
- 第 7 部分：理化性能试验方法；
- 第 8 部分：有效期的确定；
- 第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验（体外法）。

本文件是《眼科光学 接触镜》的第8部分,使用重新起草法修改采用ISO 11987:2012《眼科光学 接触镜有效期的确定》(英文版),是对GB/T 11417.8《眼科光学 接触镜 第8部分:有效期的确定》的第一次修订。本文件所涉及的试验旨在获取信息,以便能够对接触镜的有效期和推荐的贮存条件提出建议。然而,实际上,需要测试的是接触镜所用材料的稳定性,以及维持接触镜所需环境的包装完整性。稳定性研究的目的是确定接触镜的质量如何随着时间的变化和各种环境因素的影响而变化。根据已获取的信息,可以推荐贮存条件以保证在整个预计有效期内(例如在贮存期间,直至配镜时刻)接触镜的质量在安全性、有效性和可接受性方面得以维持。

# 眼科光学 接触镜 第8部分：有效期的确定

## 1 范围

本文件规定了接触镜经最终包装后，确定其在贮存期间稳定性的试验程序。

本文件适用于接触镜。

注：试验结果可用于确定镜片的包装失效日期。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该注日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 11417.1 眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范（GB/T 11417.1-2012, ISO 18369-1:2006, MOD）

GB 11417.2 眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜

GB 11417.3 眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜

GB/T 11417.4眼科光学 接触镜 第4部分：试验用标准盐溶液（GB/T 11417.4-2012, ISO 18369-3:2006, NEQ）

GB/T 11417.5眼科光学 接触镜 第5部分：光学性能试验方法（GB/T 11417.5-2012, SO 18369-3:2006, NEQ）

GB/T11417.6眼科光学接触镜 第6部分：机械性能试验方法

## 3 术语和定义

GB/T 11417.1界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 原理

在可控的贮存条件下，通过建立接触镜、保存液和包装的稳定性，来确定接触镜的有效期。

在已知制作接触镜所用材料的特性、包装系统和接触镜的贮存建议基础上，建立稳定性试验的设计方案。

## 5 一般要求和建议

应进行风险评估，以评价关键性能和参数，并制定试验方案。

注1：可萃取物质的定性和定量特性（见 GB/T 11417.7）有助于评价新的接触镜材料和提供确定稳定性试验中所需的信息。

稳定性的研究结果宜尽可能反映在接触镜生产和有效期到期时所应有的特性，尤其是能反映出与接触镜有效性、安全性和可接受性有关的参数。

在设计稳定性试验时，制造商宜考虑无菌要求。

注 2：与灭菌过程的研究、验证和常规控制有关的要求在其他标准中另有描述。此外，无菌试验在药典中也有描述。

## 6 测试介质

6.1 保存液是制造商在接触镜包装中所用的贮存溶液（若适用）。

6.2 接触镜应在保存液中测量，或在 GB/T 11417.4 规定的标准盐溶液中平衡后进行测量，或干态测量。在所有试验阶段应采用相同的测试介质。对测试介质的选择应在风险评估和试验方案中进行讨论。

## 7 试验装置

7.1 可控的贮存箱，能维持  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  的温度，并装有连续地记录温湿度的装置。

加速试验可能需要额外的贮存条件，例如  $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  和  $45^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

对于装在半渗透容器中的产品，低相对湿度（例如 10%RH~20%RH）会对产品产生不利影响，宜考虑在这些条件下进行适当的测试。

7.2 镜片及镜片包装测量设备，根据需要，用于镜片的后顶焦度、总直径、曲率半径、透光性能以及（通过风险评估确定的）镜片和包装系统的其他参数的测定。若有必要，测量设备应能使测试介质中的接触镜在测量前和测量中处于试验方法指定的可控条件下。

7.3 溶液测量设备，根据需要，用于测量（通过风险评估确定的）保存液的性能。

## 8 测试样品

8.1 受试镜片应是有代表性的常规产品，其参数应能表征正常生产中的参数范围，尤其是高、低后顶焦度。附加特性，例如紫外光透射比，测量时应根据接触镜的自身特性以及风险评估结果选择。若产品是以无菌方式提供的，则接触镜应进行经过验证的灭菌过程。

通过模压或离心浇铸方式制作的接触镜，在初始生产时其后顶焦度通常限定在 0 D 至 -5D 范围内。在这种情况下，稳定性研究应对极端后顶焦度的接触镜进行测试。若后顶焦度范围在此之后有所扩展，宜利用现有的试验数据进行额外的风险评估，以确定是否宜继续对新产品范围内的极端后顶焦度的接触镜进行稳定性研究。

后顶焦度范围的选择可根据具体测试方法要求进行调整。

8.2 受试镜片应从不少于两个批次的接触镜材料中且最好有一定生产量的产品中随机抽取。

注：实际上，制造商会从小规模制造的接触镜或材料批的研究中得到稳定性的数据。对此数据分析表明，稳定性的研究宜选择两批以上的产品进行。

8.3 接触镜的包装应与正常销售时的包装相同。对于以无菌方式提供的接触镜，包装应保持无菌直至开封或有效期满。对于以非无菌方式提供的接触镜，有效期内生物负载应低于 100CFU/片。

包装材料本身也可能会有游离物质被萃取到溶液中，而影响接触镜的性能和安全性。制造商在选择包装材料时宜认识到这种可能性，并实施风险评估，进行适宜的测试，或使用符合相关国家或国际规定或国家药典规定的包装。

8.4 对保存液的稳定性也应进行监测,监测的参数应为包含在溶液规定中的参数(例如 pH 值、渗透压)。若含有为实现某种性能和(或)标签声称增加的额外成分,宜予以监测。

接触镜有效期常受包装材料的水蒸气渗透性、接触镜的水合程度和(或)盐浓度对参数变化敏感度的影响。包装不当是有效期缩短的最主要原因,因此,宜有足量接触镜用于试验,以清楚地区分材料的不稳定性和包装不当。

## 9 试验程序

### 9.1 实时试验

9.1.1 测量并记录每一个测试批次中足量接触镜的初始性能参数和溶液性能。利用唯一性标识区别每一个测试批次。通过批号或唯一标识,可追溯到每一个镜片的身份和来源。

每一个测试批次中足量样品应贮存在可控的贮存箱内,并有条件在指定时间间隔内进行性能和参数的测试(见条款 7.2)。这些有代表性的样品的参数和性能可用来确定稳定性。

附加特性,例如紫外光透射比,测量时宜根据接触镜的自身特性以及风险评估结果选择。

9.1.2 将接触镜移至贮存箱,置于  $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  和适宜的可控湿度中。记录实际的温度、湿度和日期。

注:对于装在半渗透容器中的产品,低相对湿度(例如 10%RH~20%RH)会对产品产生不利影响,因此需考虑在这些条件下进行适当的测试。

9.1.3 定期从每一个测试批次中取出足量接触镜,并执行下述步骤。

a) 在取出接触镜前,应使接触镜在原包装下达到平衡。在测定性能和参数之前,镜片应在经风险评估确定并在试验方案中规定的测试介质中进行平衡。

b) 测量后顶焦度、总直径、曲率半径以及经风险评估确定并在试验方案中规定的其他性能和参数。

c) 记录测得的每一个镜片的性能和参数。

9.1.4 检查测得的参数与初始测得的参数之差是否在 GB 11417.2 或 GB 11417.3 规定的允差之内。

9.1.5 按 GB/T 11417.6 中规定的试验方法,对接触镜及其表面进行检查。注意任何不正常的颜色、表面沉积物或外观情况。

9.1.6 在试验的起始点和最终点时,按 GB/T 11417.5 中规定的方法分别对足量接触镜的透光性能进行测量。

9.1.7 对于以无菌方式提供的接触镜,定期地,并在标称有效期试验结束时,进行包装完整性验证试验,例如物理试验或微生物挑战试验,并根据认可的试验方法(例如中国药典、欧洲药典、美国药典、日本药典)进行无菌试验。

9.1.8 在试验开始时和每一个测试点,应使保存液在适当的温度下达到平衡状态,并测量经风险评估确定并在试验方案中规定的溶液性能。

9.1.9 在试验过程中,记录实际的温度和湿度。

9.1.10 在试验过程中,若发现任何接触镜超出允差范围或有明显改变,则宜对不合格镜片进行重新评估,以确认结果。若镜片不适合更进一步评估,则宜从同一测试批次中选取其他接触镜进行评估,以核

实不合格接触镜结果的有效性。额外测试的试验要求应在试验方案中有明确规定。任何超出允差范围的试验结果都应记录在试验报告中。

## 9.2 加速老化试验

9.2.1 若需要进行加速试验,选择足量接触镜贮存于  $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 和(或) $45^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,或其他适宜的温度,以及适宜的可控湿度中。此类研究应始终辅以长期的实时试验,通常在产品推向市场前,应至少有6个月的实时试验相关的数据。用于实时试验的测试批次应与用于加速试验的测试批次相同。

注:大致上,贮存温度每增加  $10^{\circ}\text{C}$ 会加倍加速合成材料的性能退化(例如在  $35^{\circ}\text{C}$ 下贮存6个月相当于在  $25^{\circ}\text{C}$ 下贮存12个月)。

每一个测试批次中足量样品宜贮存在可控的贮存箱内,并有条件在指定时间间隔内进行性能和参数的测试(见条款7.2)。这些有代表性的样品的参数和性能可用来确定稳定性。

9.2.2 条款9.1.1中测得的初始性能和参数应作为加速试验的零点数据。

9.2.3 将接触镜移至贮存箱,置于  $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 和(或) $45^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ,或其他适宜的温度,以及适宜的可控湿度中。记录实际的温度、湿度和日期。

9.2.4 定期从每一个测试批次中取出足量接触镜,并执行下述步骤。

a) 在取出接触镜前,应使接触镜在原包装下达到平衡。在测定性能和参数之前,镜片应在经风险评估确定并在试验方案中规定的测试介质中进行平衡。

b) 测量后顶焦度、总直径、曲率半径以及经风险评估确定并在试验方案中规定的其他性能和参数。

c) 记录测得的每一个镜片的性能和参数。

9.2.5 检查测得的参数与初始测得的参数之差是否在 GB 11417.2 或 GB 11417.3 规定的允差之内。

9.2.6 按 GB/T 11417.6 中规定的试验方法,对接触镜及其表面进行检查。注意任何不正常的颜色、表面沉积物或外观情况。

9.2.7 在试验的起始点和最终点时,按 GB/T 11417.5 中规定的方法分别对足量接触镜的透光性能进行测量。

9.2.8 对于以无菌方式提供的接触镜,定期地,并在标称有效期试验结束时,进行包装完整性验证试验,例如物理试验或微生物挑战试验,并根据认可的试验方法(例如中国药典、欧洲药典、美国药典、日本药典)进行无菌试验。

9.2.9 在试验开始时和每一个测试点,应使保存液在适当的温度下达到平衡状态,并测量经风险评估确定并在试验方案中规定的溶液性能。

9.2.10 在试验过程中,记录实际的温度和湿度。

9.2.11 在试验过程中,若发现任何接触镜超出允差范围或有明显改变,则宜对不合格镜片进行重新评估,以确认结果。若镜片不适合更进一步评估,则宜从同一测试批次中选取其他接触镜进行评估,以核实不合格接触镜结果的有效性。额外测试的试验要求应在试验方案中有明确规定。任何超出允差范围的试验结果都应记录在试验报告中。

## 10 结果表述

给出一个结果概述。对于每一个测试批次,给出每一项性能和参数的初始结果、贮存后得到的结果



GB/T ×××××—××××

以及预计有效期的报告。

正在进行的实时测试结果有效时，应予以增加。

## 11 试验报告

应包括以下内容：

a) 引用的试验方案和预计有效期的结果概述，包括超差试验结果、任何重新试验的结果和所有偏离方案的情况；

b) 接触镜的标识，包括批号、接触镜材料类型、制造日期及接触镜材料制造商名称；

c) 包装详情，包括所用的材料，容器以及密封的描述和保存液的组成（若适用）；

d) 接触镜贮存环境详情，包括温度和湿度条件；

e) 实验室的名称和地址，试验日期和授权人的签字；

f) 试验方案副本或对其引用；

g) 对风险评估文件的引用。

## 参考文献

- [1] GB/T 11417.7 《眼科光学 接触镜 第7部分：理化性能试验方法》
-

# 《眼科光学 接触镜 第 8 部分 有效期的确定》国家标准 编制说明

## 一、 工作简况

### 1、任务来源

《眼科光学 接触镜 第 8 部分 有效期的确定》国家标准项目是《国家标准化管理委员会关于下达 2021 年推荐性国家标准修订计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发[2021]19 号批准的项目，项目编号为 20211712-T-464。

该标准由国家药品监督管理局提出，全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC 103/SC1）归口。

### 2、起草单位及主要起草人员

起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

主要起草人员：

### 3、主要工作过程

#### （1）成立工作组

2021 年 8 月，编制单位成立了标准起草组，制定了实施计划。起草组按计划进行了资料收集、工作分工。

#### （2）组织起草

本项目修改采用 ISO 11987:2012 《Ophthalmic optics—Contact lenses—Determination of shelf-life》。

2021 年 8 月以来，标准起草小组根据当前最新 ISO 11987:2012 国际标准，针对我国具体情况，对接触镜有效期试验方法进行认真研究，通过调研和资料收集，与相关领域专家、企业进行沟通交流，在此基础上进行 GB/T 11417.8-2012 标准的修订工作。

#### （3）征求意见稿

2022 年 4 月，完成征求意见稿，并面向社会公开征求意见。

## 二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

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》和 GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准

化文件起草规则》的规定起草。使用重新起草法修改采用 ISO 11987:2012《眼科光学 接触镜有效期的确定》(英文版), 是对 GB/T 11417.8《眼科光学 接触镜 第 8 部分: 有效期的确定》的第一次修订。

本文件综合考虑了接触镜自身产品的特性, 进行定制化的有效期试验方案。在进行有效期试验之前, 根据接触镜自身产品的特性, 先进行风险评估, 评价接触镜、保存液和包装稳定性等关键性能和参数, 制定试验方案, 并实施有效期试验。

本文件代替 GB/T 11417.8-2012《眼科光学 接触镜第 8 部分: 有效期的确定》, 与 GB/T 11417.8-2012 相比, 除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了“范围”(见第 1 章, 2012 年版的第 1 章);
- 修改了“规范性引用文件”(见第 2 章, 2012 年版的第 2 章);
- 增加了“术语和定义”(见第 3 章);
- 修改了“原理”(见第 4 章, 2012 年版的第 3 章);
- 删除了“保存液”(2012 年版的第 4 章);
- 增加了“一般要求和建议”(见第 5 章);
- 增加了“测试介质”(见第 6 章);
- 修改了“试验装置”(见第 7 章, 2012 年版的第 5 章);
- 修改了“测试样品”(见第 8 章, 2012 年版的第 6 章);
- 修改了“试验程序”(见第 9 章, 2012 年版的第 7 章);
- 修改了“结果表述”(见第 10 章, 2012 年版的第 8 章);
- 修改了“试验报告”(见第 11 章, 2012 年版的第 9 章)。

国家标准 GB/T 11417.8-2012《眼科光学 接触镜第 8 部分: 有效期的确定》于 2012 年发布, 2013 年实施。其引用的国际标准为 ISO 11987:1997 版。目前最新国际标准为 2012 版, 为了使国内标准与国际标准同步, 修改采用 2012 版国际标准进行转化。

#### 四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

本文件修改采用 ISO 11987:2012《眼科光学 接触镜 有效期的确定》(英文版), 与 ISO 11987:2012 相比存在技术性差异, 其技术性差异如下:

——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 GB/T 11417.1 代替 ISO 18369-1;
- 用非等效采用国际标准的 GB/T 11417.4 和 GB/T 11417.5 代替 ISO 18369-3;
- 增加引用文件 GB 11417.2;
- 增加引用文件 GB 11417.3;
- 增加引用文件 GB/T 11417.6;
- 删除引用文件 ISO 18369-2。

- 修改了“范围”(见 1), 使其规定更明确;
- 修改了“测试介质”的内容(见 6), 使其表述更清楚;
- 修改了“透光性能”的内容(见 7.2、9.1.6、9.2.7), 使其规定更明确;
- 增加了非无菌方式提供的接触镜的包装要求(见 8.3), 使其规定更明确;
- 修改了以无菌方式提供的接触镜(见 9.1.7、9.2.8), 使其规定更明确。

本文件作了下列编辑性修改：

- 修改了“标准名称”和“范围”（见1）；
- 修改了“测试介质”（见6）；
- 修改了监测参数的表述（见8.4）；
- 增加了“中国药典”（见9.1.7、9.2.8）；
- 修改了“参考文献”。

## 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

## 七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准属于试验方法类标准，与原版标准保持一致，为推荐性标准。

## 八、贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

为便于相关标准使用方理解和贯彻标准，计划在标准发布出版后适时召开标准宣贯会。

宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员及其它相关人员。

建议本标准从发布之日起，可给予一年过渡期，一年后正式实施。

## 九、废止现行有关标准的建议

标准实施后废止 GB/T 11417.8-2012。

## 十、其他应予说明的事项。

无

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会  
2022年4月10日



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 28538—XXXX/ISO 9394:2012

代替 GB/T 28538-2012

## 眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼 相容性研究试验

Ophthalmic optics—Contact lenses and Contact lenses care products—Determination  
of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes

(ISO 9394:2012, IDT)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

|   |    |
|---|----|
| 前言 .....                                    | II |
| 1 范围 .....                                  | 1  |
| 2 规范性引用文件 .....                             | 1  |
| 3 术语和定义 .....                               | 1  |
| 4 总则 .....                                  | 1  |
| 5 试验动物和饲养管理 .....                           | 1  |
| 6 试剂和材料 .....                               | 2  |
| 7 仪器 .....                                  | 2  |
| 8 试验样品 .....                                | 2  |
| 9 试验步骤 .....                                | 3  |
| 10 结果评价 .....                               | 4  |
| 11 试验报告 .....                               | 4  |
| 附录 A（规范性） McDonald-Shadduck 评分系统——裂隙灯 ..... | 6  |
| 附录 B（规范性） Draize 眼损伤评分表 .....               | 9  |
| 参考文献 .....                                  | 11 |

## 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。

GB 11417《眼科光学 接触镜》与GB/T 28538《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》、GB/T 28539《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂的摄入和释放的测定指南》共同构成接触镜系列国家标准。

本文件代替GB/T 28538-2012《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》，与GB/T 28538-2012相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 更改了“规范性引用文件”（见2，2012年版的2）；
- 增加了“术语和定义”（见3）；
- 更改了“总则”（见4，2012年版的3）；
- 更改了“试验动物和饲养管理”（见5，2012年版的4）；
- 更改了“准备和存放”（见8.2，2012年版的7.2）；
- 更改了“试验步骤”（见9，2012年版的8）；
- 更改了“试验报告”（见11，2012年版的10）；
- 更改了“附录A”（见附录A，2012年版的附录A）。

本文件等同采用ISO 9394:2012《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》（英文版）。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 删除了规范性引用文件“OECD”的年代号；
- 更改了参考文献。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技委委员会（SAC/TC103/SC1）归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- 2012年首次发布为GB/T 28538-2012；
- 本次为第一次修订。



# 眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验

## 1 范围

本文件规定了一种评价接触镜和接触镜护理产品眼内安全性的体内试验方法。本试验是评价产品在试验条件下对眼组织产生刺激的程度。

本文件适用于兔眼试验。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验（Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process）

ISO 10993-2 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求（Biological evaluation of medical devices—Part 2: Animal welfare requirements）

ISO 10993-10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验（Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and sensitization）

ISO 18369-1 眼科光学 接触镜 第1部分 术语、分类和推荐的标识规范（Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications）

ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求（General requirements for the competence of testing and calibration laboratories）

OECD OECD良好实验室规范准则（OECD Principles of Good Laboratory Practice, No.1）

## 3 术语和定义

ISO 18369-1界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 总则

按照ISO 10993-1对医疗器械进行生物学评价和分类，应遵循ISO/IEC 17025和良好实验室规范（GLP）（OECD良好实验室规范准则第1部分）的要求进行试验。

接触镜和接触镜护理产品的刺激试验和致敏试验应按ISO 10993-10进行。

结果评价应由有经验的专业人员进行。

## 5 试验动物和饲养管理

5.1 应使用新西兰白化兔（雌雄不限）或等同的白化兔，对每种类型的接触镜或接触镜护理产品进行试验。应使用同一来源同一品系的成年健康兔，体重 $>2.5\text{kg}$ 。兔眼应无明显的眼刺激或角膜荧光素染色等临床症状。

至少应使用 3 只兔子，推荐使用 6 只兔子，以确保试验结果的精确度达到可接受的水平。如使用少于 6 只兔子，应给出合理性的说明。。

如评价中需要对照物，可选择另一侧眼球或用与试验组等量的另一组动物作为对照。对于接触镜护理产品，对照组宜使用同类未用试验样品处理过的接触镜。

不应使用阳性对照。

注：对照物宜采用安全性和性能特征已确定的产品。

5.2 试验应符合 ISO 10993-2 的动物福利要求。

5.3 每只动物应分笼饲养，使用专用饲料和水。本试验不适宜群养，因为试验时从兔眼中滑落的镜片必须重新配戴回同一只兔子的同一只眼球。

5.4 兔子的标记可采用下面任一种方法：

- a) 打耳号；
- b) 花纹；
- c) 微型芯片；
- d) 持久性墨水标记。

试验前应使动物适应实验室环境至少五天。

5.5 不宜切除兔眼的瞬膜，在配戴镜片期间不宜缝合眼睑。任何偏差都应经过确认，并记录在试验报告中。

注：白化兔的眼球缺乏色素，便于检查，常用于眼刺激性试验。

动物的管理和使用应按照正确、适宜的规范要求进行。

5.6 试验期间应不限制动物行为。

## 6 试剂和材料

6.1 符合药典标准的荧光素钠。

注：要注意染色程度和用于眼部的荧光素浓度（如 $3\mu\text{l}1\%$ 荧光素生理盐水溶液）。

6.2 接触镜护理产品，由制造商推荐。

6.3 接触镜，由制造商推荐。

## 7 仪器

7.1 配有合适的滤光片的裂隙灯显微镜。

7.2 放大镜：放大倍数至少 6X。

7.3 天平或称重仪器：最大称量不小于 5kg，准确度为 100g。

## 8 试验样品

### 8.1 接触镜参数

接触镜应有足够的厚度以表征：

- a) 人眼使用的合理的最大厚度；或

b) 制造商生产的最大厚度。

所选择的接触镜片应和兔眼适配状况良好。

注：尽量减少物理刺激和掉落次数。如果镜片厚度与兔眼的适配性不好，应选用具有良好适配性的最大厚度的镜片。最终报告中应记录接触镜的相关参数。

## 8.2 准备和存放

如果评价中使用到接触镜护理产品，接触镜应按照接触镜制造商说明书中的说明使用接触镜护理产品（6.2）来进行准备、清洁、消毒、存放和冲洗。在试验期间如果接触镜脱落，应使用冲洗液（6.2）进行冲洗，再重新戴回脱落的兔眼中。

注1：为防止接触镜丢失或损坏，宜多准备一些接触镜，并用接触镜护理产品进行处理。

注2：水凝胶接触镜掉落，由于失水不能立刻戴回，宜用按照说明书处理过的同类的接触镜替换。失水的水凝胶接触镜经清洗和再水合后方可再用。

配戴前，宜注意检查接触镜的状态，如有无颗粒物、物理损坏和含水镜片的正反面。在配戴接触镜的过程中，应观察兔子与配戴对照镜片时的不同反应并记录。

在同一试验组内的兔子，接触镜不应混淆使用。

在条件允许的情况下，存放接触镜时，不同试验组之间不应混淆。

在评价接触镜护理产品，例如多用途溶液，宜使用具有代表性的常规镜片和硅酮水凝胶镜片对接触镜护理产品进行测试。宜对接触镜的选择给出合理性说明。

## 9 试验步骤

### 9.1 动物的初步检查

9.1.1 开始试验前 24h 内，进行动物的初步检查。

9.1.2 兔子用天平（7.3）称重并记录。

9.1.3 试验前用裂隙灯显微镜（7.1）和荧光素染色（6.1）检查每只兔子双眼，用 McDonald-Shadduck 评分系统（见附录 A）记录兔眼的评分。如果发现眼球有任何异常，则替换该兔子。

### 9.2 试验镜片的配戴和摘取

9.2.1 根据 8.2 处理试验镜片。

9.2.2 把试验镜片戴入一只兔眼内，在戴入镜片时，兔眼应无荧光素染色。一般试验可以在任一侧眼球上进行，但最好在同侧眼球进行，另一侧的眼球作为对照。

注：对于水凝胶接触镜，可以宽松的粘贴外眦部眼睑以防止接触镜掉出。

9.2.3 从第 1d-21d，配戴 7h 至 8h 后，取出镜片。取出的镜片按 8.2 进行护理。

注：配戴镜片的当天为第 1 天。

9.2.4 如果戴入的镜片需要重戴或更换，应记录下来。建议定时检查兔眼中镜片的配戴情况，如每小时检查一次。

注：适当的接触镜润滑液可用于使接触镜通过水合的方式，在镜片佩戴期间保持接触镜湿润。这种溶液的使用方法应被记录。

9.2.5 当接触镜润滑液是测试物品时，应在试验方案中明确该溶液是在佩戴过程中使用。

9.2.6 镜片外观有任何改变，及时记录。

9.2.7 每天按 9.2.1-9.2.6 进行试验。

9.2.8 在第 22d，4h 至 8h 后从兔眼中取出镜片。

注：镜片保留，由制造商作进一步检查。

### 9.3 兔眼的检查

9.3.1 在第 1d 至第 7d、第 9d 至第 14d 和第 16d 至第 21d, 在摘取镜片之前检查每只兔眼, 按 Draize 评分系统 (见附录 B) 记分。

此外, 每天两次检查兔眼, 以便发现异常, 并终止试验。建议记录兔子的行为, 抓挠或用爪子抓镜片的行为是眼刺激性的早期表现。

9.3.2 在第 8d、第 15d 和第 22d, 摘下镜片后, 用裂隙灯显微镜 (7.1) 和荧光素染色 (6.1) 检查每只兔眼, 按 McDonald-Shaddock 评分系统 (见附录 A) 记录眼球的情况。

注: 允许临时改变裂隙灯检查的具体天数以适应研究活动的安排, 但裂隙灯检查应该以 7 天 ± 1 天的间隔进行。

### 9.4 动物称重

在第 22d, 用天平 (7.3) 将兔子称重并记录。

### 9.5 组织学检查

9.5.1 在第 22d, 取下镜片和临床检查结束后, 人道法处死动物。

9.5.2 摘除眼球和附件, 保存于适宜的固定液中 (如 10% 福尔马林溶液、Zenker's 固定液、Davidson's 溶液)。

9.5.3 用石蜡包埋眼球及其附件。

9.5.4 将每只眼球的角膜、结膜、虹膜、晶状体切片并染色便于显微评价。

应由有经验的专业人员来进行兔眼的评价和组织学切片检查。

9.5.5 组织学切片检查并记录结果。

### 9.6 角膜变形

若适宜, 用适当的化学或物理方法来检测对角膜变形的影响, 并考虑当前技术能力的状况。

注: 如果要评估角膜变形, 应分别为试验组和对照组提供至少三只兔子的数据。

## 10 结果评价

10.1 依据试验报告的所有内容, 应由经验丰富的专业人员对试验结果做出总体评价。

10.2 如经验丰富的专业人员认为结果无法确定或无效, 应进行重新试验。

10.3 试验报告中应记录评价的结果。

## 11 试验报告

应至少包括以下信息:

- a) 机构的名称和地址;
- b) 负责试验的人员姓名;
- c) 遵守适当的良好实验室规范的声明;
- d) 试验品和对照品的名称和完整描述;
- e) 试验动物的描述 (种类, 来源, 年龄, 性别, 体重和动物数量);
- f) 试验方法的合理性和描述;
- g) 试验结果, 应该包括统计方法 (如果适用):  
——体重;

- 临床观察；
- 镜片固位（适用时）；
- 大体观察；
- 显微观察；
- 所有组织病理学发现的详细描述；
- 角膜变形（如果适用）；
- 评价试验结果所需的任何其他相关数据；
- h) 评价结果；
- i) 试验总结和结论。

## 附录 A

(规范性)

## McDonald-Shadduck 评分系统——裂隙灯

## A.1 结膜充血

- 0= 正常。角巩膜缘无充血，睑结膜、球结膜的血管清晰，可呈微红色轻微充血（时钟12点和6点方位除外）。
- +1= 睑结膜呈潮红色轻度充血，伴有角巩膜缘充血，但主要局限在眼睛的下部和上部4点至7点和11点至1点方向范围内。
- +2= 睑结膜呈鲜红色明显充血，角巩膜缘有75%以上的区域充血。
- +3= 睑结膜和球结膜均有大片暗红色重度充血区，角巩膜缘明显充血，结膜上出现瘀点，瞬膜处斑点明显。

## A.2 结膜水肿

- 0= 正常，无结膜组织的水肿。
- +1= 轻微水肿，无眼睑外翻（注意上下眼睑位置与正常眼睛相同，就可以很容易确定），在裂隙灯检查时，水肿开始于结膜穹窿下方近内眦处。
- +2= 中度水肿，以致上、下眼睑闭合不全；水肿局限于上眼睑，上眼睑有部分外翻。在这个阶段，水肿一般局限于上眼睑，尽管它存在于下睑囊的末端（最好使用裂隙灯检查）。
- +3= 明显水肿，伴有上、下眼睑部分外翻。这很容易通过观察动物的头部和注意其眼睑的位置来确定；如果眼边缘不闭合，则发生外翻。
- +4= 上眼睑明显外翻，下眼睑较不明显。很难将眼睑缩回并观察边缘区域。

## A.3 结膜分泌物

分泌物为类白色或灰白色的沉积物，避免与在某些兔眼内眦处的少量清晰、粘液样的正常分泌物混淆。

- 0= 正常，无分泌物。
- +1= 高于正常水平的分泌物，出现在眼睛的内部，不是在眼睑或眼睫毛上。
- +2= 分泌物较多，很容易观察到，粘附在眼睑和眼睫毛上。
- +3= 分泌物粘附在整个眼睑上，并湿润了眼睛周围皮肤上的毛发。

## A.4 房水闪辉

用裂隙灯检查兔眼前房，通过与正常Tyndall现象的比较对观察到的Tyndall现象的强度进行记分。房水闪辉的出现可作为血-房水屏障损坏的判断依据。

- 0= 前房透明，无Tyndall现象。
- +1= 勉强可以看到Tyndall现象，前房光线的强度弱于通过晶状体的裂隙光线的强度。
- +2= 前房的Tyndall光线可见，与通过晶状体的光线强度相同。
- +3= 前房的Tyndall光线可见，光线强度强于通过晶状体的裂隙光线的强度。

#### A.5 虹膜

应用初级、二级和三级血管确定虹膜的记分。假定血管充血越严重和二级、三级血管受累越多，那么虹膜受累的程度就越严重。

- 0= 正常，无血管充血。通常在瞳孔周围12点至1点和6点至7点的位置，直径1mm至3mm的范围内，可见轻微的二级和三级血管充血。
- +1= 二级血管轻度充血，三级血管正常。总的来说，是一致的，但是在1点或6点的位置可能较严重。如果受限于1点或6点的位置，三级血管会大量充血。
- +2= 三级血管轻度充血，二级血管轻、中度充血。
- +3= 二级和三级血管中度充血，并伴有虹膜基质轻度水肿（虹膜表面有轻微的皱褶，通常在3点和9点位置较明显）。
- +4= 二级、三级血管明显充血，虹膜基质明显水肿。虹膜出现皱褶；可能伴随前房出血。

#### A.6 角膜

记分包括角膜混浊严重程度和角膜受累面积。角膜混浊的严重程度评分如下：

- 0= 正常角膜。裂隙灯显示上皮表面和内皮表面有灰色亮线，基质呈大理石样灰色外观。
- +1= 透明度降低。在裂隙灯视野中仅可见累及的基质的前半部。在散射照明下，内部结构清晰可见，但有些部分明显混浊。
- +2= 角膜半透明。混浊延伸至内皮层，基质呈现灰白色浑浊。在散射照明下，内部结构清晰可见。
- +3= 整个基质完全累及。在裂隙灯视野中，内皮表面仍然可见。在散射照明下，内部结构很难分辨（可参照闪辉、虹膜炎级别，观察瞳孔反应，注意晶状体变化）。
- +4= 整个基质完全累及，内皮不再清晰可见。在视野中，内部结构不可见。角膜高度混浊，无法对房水闪辉、虹膜炎、晶状体变化和瞳孔反应进行判断和分级。

角膜表面混浊面积分级：

- 0= 正常，无混浊。
- +1= 混浊面积达1%到25%。
- +2= 混浊面积达26%到50%。
- +3= 混浊面积达51%到75%。
- +4= 混浊面积达76%到100%。

角膜血管翳是由于角膜基质中新血管的形成和穿透，分为三个级别：

- 0= 无角膜血管翳。
- +1= 有血管形成，但血管未侵入整个角膜周围，血管侵入不超过2mm。
- +2= 在整个角膜周围，血管侵入大于等于2 mm。

荧光素染色用于评价上皮损害程度。使用与角膜浑浊相同的术语，染色区域在0到+4级别下进行评分：

- 0= 无荧光素染色
- +1= 在聚光点上轻微染色。在观察视野中内部结构清晰可见（瞳孔边缘的轮廓似乎没有荧光素染色）。
- +2= 在聚光点上中度染色。在观察视野中内部结构可见，但不太清晰。
- +3= 荧光素染色明显，角膜大部分均有染色。在观察视野中内部结构较难分辨。
- +4= 荧光素染色显著，在观察视野中内部结构完全不可见。

在进行眼部评估时，应对接触镜进行例行评估，并将接触镜等级分为N(正常)或A(异常)。观察有无晶状体混浊现象，并记录混浊位置：

前囊膜  
前囊膜下  
前皮质  
核  
后皮质  
后囊膜下  
后囊膜



**附录 B**  
**(规范性)**  
**Draize 眼损伤评分表**

**B.1 角膜****(A) 混浊程度(观察最致密混浊区)**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 透明.....                  | 0 |
| 云翳或弥散混浊区, 虹膜清晰可见.....    | 1 |
| 易识别的半透明区, 虹膜清晰可见.....    | 2 |
| 乳白色区, 看不见虹膜, 勉强可见瞳孔..... | 3 |
| 混浊, 看不见虹膜 .....          | 4 |

**(B) 角膜受累面积**

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| 大于0, 小于或等于1/4 .....   | 1      |
| 大于1/4, 小于或等于1/2 ..... | 2      |
| 大于1/2, 小于或等于3/4 ..... | 3      |
| 大于3/4至整个角膜区域 .....    | 4      |
| 记分为A×B×5 .....        | 最大值=80 |

**B.2 虹膜****(A) 分值**

|  |        |
|--|--------|
| 正常.....  | 0      |
| 超出正常皱襞, 充血水肿, 角膜缘充血(其中一种或全部), 仍有对光反应(反应迟钝为阳性)..... | 1      |
| 无对光反射, 出血性严重结构破坏(其中一种或全部).....                     | 2      |
| 记分为A×5 .....                                       | 最大值=10 |

**B.3 结膜****(A) 充血(指睑结膜和球结膜, 不包括角膜和虹膜)**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 血管正常.....                | 0 |
| 血管明显充血.....              | 1 |
| 弥散性充血, 呈深红色, 血管纹理不清..... | 2 |
| 弥散性充血, 呈紫红色.....         | 3 |

**(B) 水肿**

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 无水肿 .....             | 0 |
| 轻微水肿(包括瞬膜).....       | 1 |
| 明显水肿伴有部分眼睑外翻 .....    | 2 |
| 眼睑水肿使眼呈半闭合状.....      | 3 |
| 眼睑水肿使眼呈半闭合乃至全闭合状..... | 4 |

**(C) 分泌物**

|           |   |
|-----------|---|
| 无分泌物..... | 0 |
|-----------|---|

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| 超过正常分泌量（不包括正常动物眼内眦少量分泌物） ..... | 1      |
| 分泌物浸湿眼睑及眼睑邻近睫毛 .....           | 2      |
| 分泌物浸湿眼睑、睫毛和眼周围区域.....          | 3      |
| 记分为 (A+B+C) ×2 .....           | 最大值=20 |

**B.4 最大总记分**

最大总记分为角膜、虹膜和结膜的记分值之和，每只眼的最大总分可能为110。

参 考 文 献

[1] HACKETT, R.B. and MCDONALD, T.O., Eye irritation. In: Advance in Modern Toxicology: Dermatotoxicology. 4thed. (F. Marzulli and H.Maibach, eds.) Hemisphere Publishing Corporation. Washington, D.C., 1991, pp. 749-815.

[2] DRAIZE, I. H., WOODWARD, G. and CALVERY, H. O. Method for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes. I. Pharmacol. Exp. Ther., 82, 1944, pp. 377-390.

---

# 《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》国家标准编制说明

## 一、 工作简况

### 1、 任务来源

《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品兔眼相容性研究试验》国家标准项目是《国家标准化管理委员会关于下达 2021 年推荐性连胜标准修订计划及相关标准外文版计划的通知》(国标委发[2021]19 号批准的项目, 项目编号为 20211713-T-464。

该标准由国家药品监督管理局提出, 全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 (SAC/TC 103/SC1) 归口。

### 2、 起草单位及主要起草人员

起草单位: 浙江省医疗器械检验研究院。

主要起草人员:

### 3、 主要工作过程

#### (1) 成立工作组

2021 年 8 月, 编制单位成立了标准起草组, 制定了实施计划。起草组按计划进行了资料收集、工作分工。

工作分工。

#### (2) 组织起草

本项目等同采用 ISO 9394:2012 “Ophthalmic optics—Contact lenses and Contact lenses care products—Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes”。

2021 年 8 月至 2022 年 3 月, 标准起草小组根据 GB/T 28538-2012《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》实施以来的产品检测情况, 针对我国具体情况, 对接触镜和接触镜护理产品进行认真研究, 通过调研和资料收集, 与相关领域专家、企业进行沟通交流, 在此基础上进行标准的修订工作。同时, 于 2022 年 4 月通过国家药监局信息库查询, 对涉及产品相关现行有效的 834 张注册证的国内生产企业与国内代理商进行调研

(注: 截止 2022 年 4 月 7 日, 现行有效的国产注册证有 384 张, 其中接触镜为 300 张, 护理产品为 84 张; 现行有效的进口注册证有 450 张, 其中接触镜为 399 张, 护理产品为 51 张)。

### (3) 征求意见稿

2022年4月，完成征求意见稿，并面向社会公开征求意见。

## 二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

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》和 GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规定起草。接触镜和接触镜护理产品是包括了软性亲水接触镜、硬性角膜接触镜、隐形眼镜护理液、隐形眼镜润滑液和硬性角膜接触镜冲洗液等产品，用于矫正近视，如软性亲水接触镜、硬性角膜接触镜；也可用于接触镜的清洁、消毒、冲洗、保存、润湿，如多功能接触镜护理液；也可适用于屈光不正患者佩戴接触镜时使用，用于缓解眼睛的干燥和异物感，如隐形眼镜润滑液。因其与眼组织特别是眼角膜直接接触，产品的质量会直接影响眼组织的安全性，属于高风险的眼部使用医疗器械产品。标准主要涉及到的产品清单：软性亲水接触镜、硬性透气角膜接触镜、多功能接触镜护理液、多功能硬性接触镜护理液、隐形眼镜润滑液、硬性接触镜冲洗液、双氧水隐形眼镜消毒液等。

本标准代替 GB/T 28538-2012《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》，与 GB/T 28538-2012 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 更改了“规范性引用文件”（见2，2012年版的2）；
- 增加了“术语和定义”（见3）；
- 更改了“总则”（见4，2012年版的3）；
- 更改了“试验动物和饲养管理”（见5，2012年版的4）；
- 更改了“准备和存放”（见8.2，2012年版的7.2）；
- 更改了“试验步骤”（见9，2012年版的8）；
- 更改了“试验报告”（见11，2012年版的10）；
- 更改了“附录A”（见附录A，2012年版的附录A）。

国家标准 GB/T 28538-2012《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》于2012年发布和实施。其引用的国际标准为 ISO 9394:1998 版。目前最新国际标准为2012版，为了使国内标准与国际标准同步，等同采用2012版国际标准进行转化。

相比 ISO 9394:1998，ISO 9394:2012 作了许多改变，如：对引用文件做了较大的改变，删除了部分与本标准相关性不大的引用标准，对正文内容进行了更改，增加及变更了部分条款等，使新版标准更具合理性和可操作性。

由于接触镜和接触镜护理产品的类型不同，与眼组织接触的时间差异较大，为了确保产品在眼内使用的安全与有效，按照接触镜和接触镜护理产品的具体特性与使用情况，规定了试验步骤的具体要求，用以区分接触镜和接触镜护理产品的使用特性；对接触镜和接触镜护理产品的准备和存放也分别做出了规定。

#### **四、与国际、国外同类标准水平的对比情况**

本文件等同采用 ISO 9394:2012《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》（英文版）。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 删除了规范性引用文件“OECD”的年代号；
- 更改了参考文献。

#### **五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

#### **六、重大分歧意见的处理经过和依据**

正在征求意见。

#### **七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议**

本标准属于试验方法类标准，与原版标准保持一致，为推荐性标准。

#### **八、贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)**

为便于相关标准使用方理解和贯彻标准，计划在标准发布出版后适时召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员及其它相关人员。

建议本标准从发布之日起，可给予一年过渡期，一年后正式实施。

#### **九、废止现行有关标准的建议**

标准实施后废止 GB/T 28538-2012。

#### **十、其他应予说明的事项。**

本标准的发布，为准确把握接触镜和接触镜护理产品的安全有效应用提供了指导。本标准的实施，将促进制造商产品进步，确保进入临床应用的产品的安全有效性，更好保障患者利益。

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会  
2022年3月30日