# 人工晶状体技术资料确认单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1、为提高受理质量及效率，加快合同流转及执行，请根据送检人工晶状体产品特性进行技术资料确认，在下列项目对应的“🞏”中打“√”，“ ”中备注数据及说明；  2、我院将在确认无技术资料缺失后，开始合同受理流程；该资料确认单应经企业盖章并回传作为合同附件存档。 | | | | | |
| **序号** | **项目** | **指标说明** | | | |
| 1 | **植入区域** | 🞏 前房 🞏 后房 | | | |
| 2 | **类型** | 🞏 有晶体眼人工晶状体 🞏 无晶体眼人工晶状体 | | | |
| 3 | **光学特性**  **（可多选）** | 🞏 折射型 🞏 衍射型 🞏 折射+衍射型 | | | |
| 🞏 单焦 🞏 双焦 🞏 三焦 🞏 环曲面 🞏 焦深扩展（EDF） 🞏 全视程（FVR）  🞏 其他： | | | |
| 4 | **测试环境** | 🞏 空气 🞏 纯水 🞏 GB/T11417.4-2012或ISO18369中规定的标准盐溶液  🞏 生理盐水 🞏 自行提供测试溶液（不少于500mL）： | | | |
| 5 | **模拟外科操作后的性能恢复** | 🞏 未委托此检验项目或不适用  最小轴截面对应光焦度： D；最大轴截面对应光焦度： D； | | | |
| 6 | **像质评价** | 🞏 模型眼1：0.0um球差；  🞏 模型眼2： 🞏 0.0um球差； 🞏 0.1um球差；🞏 0.2um球差；🞏 0.28um球差；🞏 其他（自行提供）： | | | |
| 7 | **光焦度** | 🞏 IOL**折射率**  **（小数点后三位）** | 🞏 已在技术要求中提供 🞏 折射率： （室温）/ （35℃） | | |
| **后表面曲率半径** | 仅需提供**负光焦度**人工晶状体的后表面曲率半径。  🞏 已提供 🞏 不适用 | | |
| **IOL面型设计** | 🞏 球面 | | |
| 🞏非球面 | 🞏 正球差 🞏 零球差 🞏 负球差 | |
| 🞏 进行非球面特征项目检验（检验报告无CMA、CNAS印章）  🞏 不进行非球面特征项目检验 | |
| 🞏 已提供Def离焦量值  🞏 未提供Def离焦量值 | 注：  1、提供546nm单色光、3mm孔阑及相应试验条件下的离焦量；  2、零球差无需提供。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **指标** | | |
| 8 | **光谱透射比（300nm~1100nm范围内）** | 🞏 未委托此检验项目或不适用  🞏 已提供空气中理论光谱透射比图谱  🞏 已提供溶液中理论光谱透射比图谱 | 注：  1、有晶体眼人工晶状体，应提供标称光焦度-15.0D样品理论图谱；  2、无晶体眼人工晶状体，应提供标称光焦度20.0D样品理论图谱。 | |
| 9 | **理化性能** | 理化试验中，化学成分定性定量分析，需提供检测分析方法（如检验液的制备，标准溶液的制备，色谱/质谱条件参数等） | 🞏 未委托此检验项目或不适用  🞏 已明确  🞏 未明确，写明原因：    。 | |
| 10 | **水解稳定性试验** | **勾选水解试验温度及持续时间** | | |
| 🞏 未委托此检验项目或不适用  🞏 70℃， 161天； 🞏 75℃， 114天；  🞏 其他测试条件； 。 | | 注：  较高的水解温度可能导致人工晶状体材料的不耐受，企业应评估其风险慎重选择相应试验条件； |
| 11 | **光照稳定性试验** | **勾选300nm～400nm的辐照强度及持续时间** | | |
| 🞏 未委托此检验项目或不适用  🞏 0～3mW/cm2，≥91天； 🞏 3～5mW/cm2，55～91天；  🞏 5～8mW/cm2，34～55天； 🞏 8～10mW/cm2，27～34天。 | | 注：  较高的辐照强度可能导致人工晶状体材料的光致降解风险，企业应评估其风险慎重选择相应试验条件； |
| 12 | **认可项目** | 🞏 无  🞏 完全萃取； 🞏 溶出物； 🞏 水解稳定性试验；  🞏 光照稳定性试验；🞏 Nd:YAG激光照射试验；🞏 不溶无机物 | | 🞏 已提交认可申请及资料  🞏 未提交认可申请及资料，写明原因：    。 |
| 委托单位的特殊技术要求及说明：（如：需自制工装进行检验、样品需进行特殊前处理等） | | | | |

填写人：

公司签章处

年 月 日