

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0764—20XX
代替 YY/T 0764—2009

眼科光学 视觉敏锐度测量用投影和电子视
力表

Ophthalmic optics — Projected and electronic chart displays for visual acuity
measurement

(ISO 10938:2016, Ophthalmic optics — Chart displays for visual acuity measurement
—Printed, projected and electronic, MOD)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2023-06-29)

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

国家药品监督管理局 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	3
4.1 视标	3
4.2 视力表投影仪的特定要求	5
4.3 合规范围	5
4.4 通用要求	5
4.5 电气安全要求	7
5 试验方法	7
5.1 概述	7
5.2 视标	7
5.3 视力表投影仪的特定要求	8
5.4 合规范围	8
5.5 通用要求	8
5.6 电气安全要求	8
6 随附文件	8
7 标记	8
参考文献	0

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 YY 0764—2009《眼科仪器 视力表投影仪》，与 YY 0764—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“视标”的术语和定义（见 3.1，2009年版的3.1）；
- 删除了“结点”的术语和定义（见2009年版的3.4）；
- 增加了“视觉敏锐度”的术语和定义（见 3.4）；
- 增加了“Snellen 分数”的术语和定义（见 3.5）；
- 增加了“十进制敏锐度”的术语和定义（见 3.6）；
- 增加了“LogMAR 敏锐度”的术语和定义（见 3.7）；
- 增加了“5 分记录”的术语和定义（见 3.8）；
- 增加了“视觉敏锐度等级”的术语和定义（见 3.9）；
- 增加了“分辨力”的术语和定义（见 3.10）；
- 增加了“投影范围”的术语和定义（见 3.11）；
- 增加了“行视标”的术语和定义（见 3.12）；
- 增加了“像素”的术语和定义（见 3.13）；
- 增加了“关键细节”的术语和定义（见 3.14）；
- 增加了“视标尺寸”的要求（见 4.1.2）；
- 更改了“视觉敏锐度等级和行视标个数”，增加了视觉敏锐度等级分数、对数、5分的表示方式，以及行视标个数的要求（见 4.1.3，2009年版的4.2）；
- 更改了“测试区域和视标间距”的视标间距要求（见 4.1.4，2009年版的4.3）；
- 更改了“背景亮度”的要求（见 4.1.5，2009年版的4.5）；
- 更改了“视标对比度”的要求（见 4.1.6，2009年版的4.5）；
- 增加了“显示质量”的要求（见 4.1.7）；
- 更改了“分辨力”的要求（见 4.1.8，2009年版的4.4）；
- 增加了“投影仪屏幕”的要求（见 4.2.2）；
- 增加了“合规范围”的要求（见 4.3）；
- 增加了“通用要求”的要求（见 4.4）；
- 删除了“环境条件”要求（见2009年版的4.7）。

本文件修改采用 ISO 10938:2016《眼科光学 视觉敏锐度测量用印刷、投影和电子视力表》。

本文件与 ISO 10938:2016 的技术性差异及其原因如下：

- 更改了名称和范围，我国已有国家标准 GB/T 11533—2009《标准对数视力表》规定了印刷视力表的要求，因此在本文件中不涉及印刷视力表。
- 增加了规范性引用文件 GB 9706.1（见第2章、4.5、5.5、6h）、7c））；
- 增加了“视角”、“视觉敏锐度”、“LogMAR 敏锐度”、“5 分记录”、“视觉敏锐度等级”的术语和定义（见第3章）。
- 增加了视标形状的要求（见 4.1.1），以适应我国技术条件；
- 增加了视觉敏锐度等级和行视标个数的要求（见 4.1.3），以适应我国技术条件；
- 增加了测试区域和视标间距的要求（见 4.1.4），以适应我国技术条件；
- 增加了电气安全要求（见 4.5），以适应我国技术条件；
- 增加了视标形状、视标尺寸、视觉敏锐度等级和行视标个数、测试区域和视标间距、背景亮度和视标对比度、显示质量、视力表投影仪的特定要求、合规范围、通用要求、电气安全要求的试验方法（见第5章），增加可操作性，便于标准的执行。

本文件做了下列编辑性改动：

——增加了参考文献（见第8章）。

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标准化分技术委员会（SAC/TC 103/SC 1）归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——2009年首次发布为 YY 0764—2009；

——本次为第一次修订。

眼科光学 视觉敏锐度测量用投影和电子视力表

1 范围

本文件规定了视觉敏锐度测量用投影和电子视力表的要求和试验方法。

本文件适用于由视力表投影仪生成的视标显示和其他所有使用高对比度视标识别且设计用于通用目的的视觉敏锐度测量系统，包括电子生成的和光学投影生成的视力表。

注：在不引起混淆的情况下，本文件中的“投影和电子视力表”简称为“视力表”。

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 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（IEC 60601-1: 2012, MOD）

ISO 8596 眼科光学 视觉敏锐度试验 标准视标及其描述（Ophthalmic optics — Visual acuity testing — Standard and clinical optotypes and their presentation）

ISO 15004-1 眼科仪器 基本要求和试验方法 第1部分：眼科仪器通用要求（Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

视标 optotype

用于测量视觉敏锐度的符号。

3.2

标准视标 standard optotype

标准视标为 Landolt 环形视标（见图 1）和“E”形视标（见图 2）。

Landolt 环形视标，采用圆形的“C”字视标，环的宽度和环上缺口的宽度均为环的直径的五分之一。

“E”形视标，采用三划等长的正方形“E”字视标，其每一笔划的宽度或空隙均为正方形边长的五分之一。

注：用于测量视觉敏锐度（3.6）的标准视标（3.2）以外的视标，称为“临床视标”。

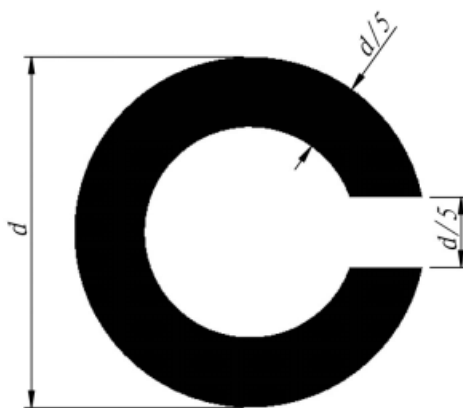


图1 Landolt 环形视标的图例

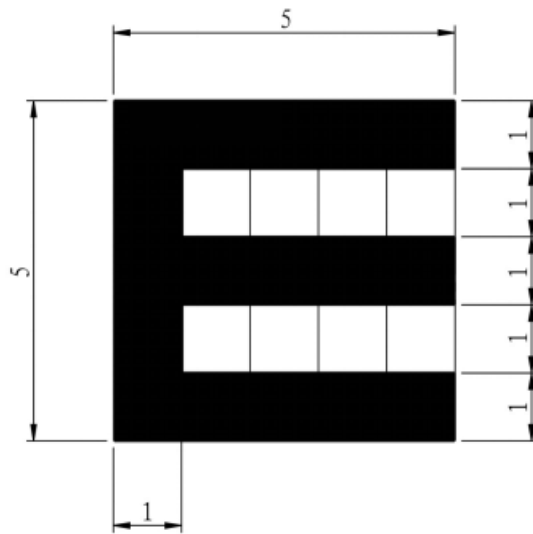


图2 “E”形视标的图例

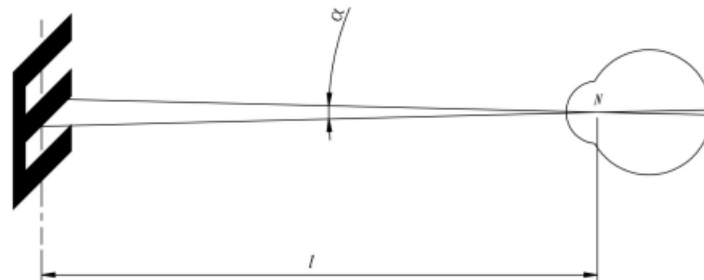
3.3

视角 visual angle

α

外界物体上两点在眼结点 (N) 处所夹的角 (见图 3)。

[来源: GB/T 11533—2011, 2.2]



标引序号说明:

α ——视角, 单位为角度分 (');

N ——结点, 眼屈光系统的光心, 位于眼球光轴上角膜顶点后约 7 mm 的位置, 通过结点的光线方向不变;

l ——观察距离。

图3 视角的图例

3.4

视觉敏锐度 visual acuity

表征视觉系统识别视标能力的数字。如 Snellen 分数敏锐度、十进制敏锐度、LogMAR 敏锐度、5 分记录 (见表 1)。

[来源: ISO 8596:2017, 3.3]

3.5

Snellen 分数 Snellen fraction

用于表示视标 (3.1) 对向角的标记方法, 用分数表示。分子是测试距离, 分母是关键细节 (3.16) 对应 1' 的距离。

$$V_{sn} = D_t / D_n \dots\dots\dots (1)$$

式中:

V_{sn} ——Snellen 分数, 一种视觉敏锐度;

D_t ——测试距离, 单位为米 (m) 或英尺 (ft);

D_n ——标准距离, 单位为米 (m) 或英尺 (ft)。

示例: 一个 6/6 的视标的笔划在 6 m 的测试距离处对应 1'。

注：对于视力表，通常要调整视标的尺寸，使其在非 6 m 的测试距离上符合对应的角度要求。例如，对于 4 m 测试距离，6/6 视标的尺寸相当于 6 m 测试距离时 6/6 视标的 2/3，但是，这样一个缩小的视标仍然被标记为 6/6。在这种惯例中，6/6 表示在缩小的测试距离上，视标的关键细节仍然对应 1' 的角度。

3.6

十进制敏锐度 decimal acuity

D

以角度分做单位的最小分辨力的倒数。

$$D = 1 / \alpha \dots\dots\dots (2)$$

注：这种记录视标（3.1）的笔划对向角的方法也可以通过将 Snellen 分数（3.7）写成十进制数来实现。例如，Snellen 视觉敏锐度 6/6 和 6/12 的十进制敏锐度分别为 1.0 和 0.5。

3.7

LogMAR 敏锐度 LogMAR acuity

LogMAR

以分为单位测量的最小分辨力的对数（以 10 为底）。

注：LogMAR 敏锐度可通过以下方式转换为十进制敏锐度（3.8）：

$$D = 10^{(-\text{LogMAR})} \dots\dots\dots (3)$$

[来源：ISO 8596:2017, 3.3.3]

3.8

5 分记录 5 - mark record

L

是一种对数记录，以 5 分减去视角的对数值表达视力。

$$L = 5 - \lg \alpha \dots\dots\dots (4)$$

[来源：GB/T 11533—2011, 2.14]

3.9

视觉敏锐度等级 visual acuity grade

分配给视标的数字，该数字等于人眼从指定距离识别该视标所需最低的视觉敏锐度（3.5）。

[来源：ISO 8596:2017, 3.4]

3.10

分辨力 resolution

两条线能够被区分为两条独立的线的最小间距。

3.11

投影范围 focus range

投影仪能清晰成像的最大距离和最小距离。

3.12

行视标 line

在显示屏幕上排成一行的具有相同尺寸的一组视标（3.1）。

3.13

像素 pixel

可在电子显示器上单独处理的最小元素或点样本。

3.14

关键细节 critical detail

视标的最小特征，该特征用于区分该视标与其他视标。

示例1：Landolt 环形视标的关键细节是环的宽度和环上缺口的宽度。

示例2：“E”形视标的关键细节是每一笔划的宽度或空隙的宽度。

4 要求

4.1 视标

4.1.1 视标形状

标准视标形状允差±5%，视标形状详见图 1 和图 2。

4.1.2 视标尺寸

一组视标的尺寸应根据该组视标共有的关键细节尺寸进行规定，关键细节尺寸用相应的视角表示，视标允差要求见表1。

4.1.3 视觉敏锐度等级和行视标个数

视觉敏锐度等级排列采用每10行相差10倍，即 $10^{\sqrt[10]{10}}$ 或 $10^{0.1}$ （等于1.2589）倍的增率。视角 $\geq 0.631'$ ，允差 $\pm 5\%$ ；视角 $< 0.631'$ ，允差 $\pm 10\%$ ，详见表1。

表1 视觉敏锐度等级和行视标个数

视觉敏锐度等级				视角 α (')	行视标个数 (至少)	允差 %
Snellen 分数	十进制敏锐度	LogMAR 敏锐度	5 分记录			
6/120	0.05	+ 1.3	3.7	$10^{1.3} = 19.953$	2	±5
6/95	0.06 (0.063)	+ 1.2	3.8	$10^{1.2} = 15.849$	2	
6/75	0.08	+ 1.1	3.9	$10^{1.1} = 12.589$	2	
6/60	0.1	+ 1.0	4.0	$10^{1.0} = 10.000$	2	
6/48	0.12 (0.125)	+ 0.9	4.1	$10^{0.9} = 7.943$	3	
6/38	0.16 (0.15)	+ 0.8	4.2	$10^{0.8} = 6.310$	3	
6/30	0.2	+ 0.7	4.3	$10^{0.7} = 5.012$	3	
6/24	0.25	+ 0.6	4.4	$10^{0.6} = 3.981$	5	
6/19	0.3 (0.32)	+ 0.5	4.5	$10^{0.5} = 3.162$	5	
6/15	0.4	+ 0.4	4.6	$10^{0.4} = 2.512$	5	
6/12	0.5	+ 0.3	4.7	$10^{0.3} = 1.995$	5	
6/9.5	0.6 (0.63)	+ 0.2	4.8	$10^{0.2} = 1.585$	5	
6/7.5	0.8	+ 0.1	4.9	$10^{0.1} = 1.259$	5	
6/6.0	1.0	0	5.0	$10^0 = 1.000$	5	
6/4.8	1.2 (1.25)	- 0.1	5.1	$10^{-0.1} = 0.794$	5	
6/3.8	1.6 (1.5)	- 0.2	5.2	$10^{-0.2} = 0.631$	5	
6/3.0	2.0	- 0.3	5.3	$10^{-0.3} = 0.501$	5	

注1：视觉敏锐度等级可用 Snellen 分数、十进制敏锐度、LogMAR 敏锐度、5 分记录表示，具体由制造商规定，但都必须明确相应的视角大小。

注2：视觉敏锐度为 0.05、0.06、0.08 和 2.0 的视标可省略，也可增加更多的视觉敏锐度等级。

4.1.4 测试区域和视标间距

视标的轮廓到显示区域边界的视角应至少为 0.5° 。

如果在同一测试区域有多个标准视标，则间距应符合表2的规定。如果在测试区域有多个视觉敏锐度等级，应以最大的等级为准。表2适用于水平和垂直间距。

表2 标准视标的间距

视觉敏锐度等级 十进制敏锐度	标准视标间的最小间距	
	Landolt 环形视标	“E”形视标
<0.06	Landolt 环直径的0.4倍	“E”字边长的0.4倍
0.06~0.125	Landolt 环的直径	“E”字的边长
0.16~0.32	Landolt 环直径的1.5倍	“E”字边长的1.5倍
0.40~1.0	Landolt 环直径的2倍	“E”字边长的2倍
>1.0	Landolt 环直径的3倍	“E”字边长的3倍

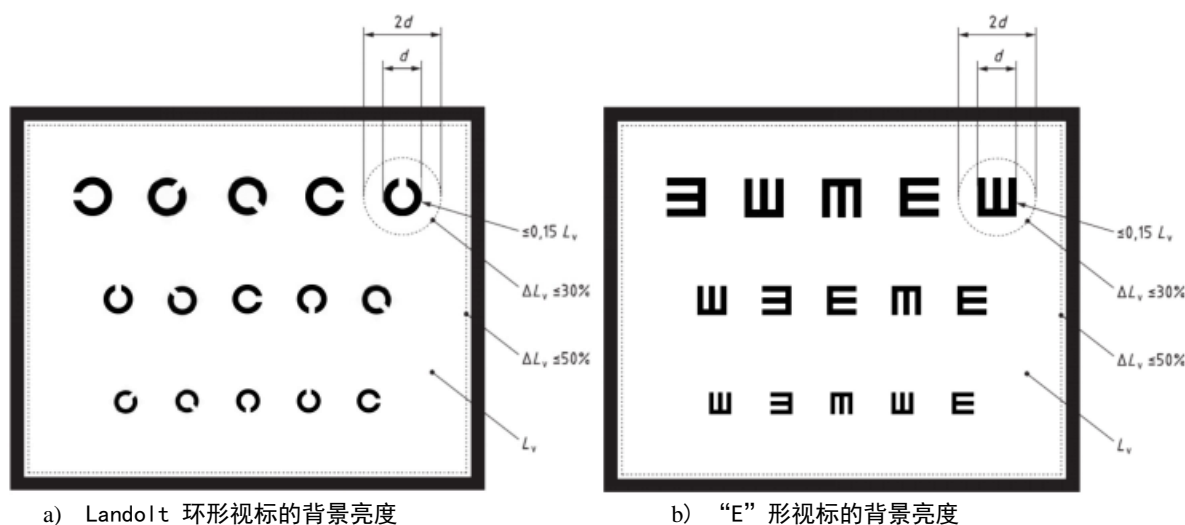
4.1.5 背景亮度

患者观察到的视标周围背景亮度应在 80 cd/m^2 至 320 cd/m^2 之间。

注1：测试区域推荐亮度为 200 cd/m^2 。

在2倍视标直径的区域内背景亮度变化不超过 30%，在整个显示区域内背景亮度变化不超过 50%。

注2：关于确保符合背景亮度规定所需的环境照明要求，详见条款 6e)。



标引序号说明:

- d —— Landolt 环的直径或“E”字的边长;
 L_v —— 视标周围的背景亮度;
 ΔL_v —— 显示区域内背景亮度的变化。

图4 背景亮度

4.1.6 视标对比度

视标对比度以视标亮度占背景亮度的百分比来表示,应不超过 15%。行视标对比度应无明显差异。

注:视标亮度和背景亮度单位为坎德拉每平方米 (cd/m^2)

4.1.7 显示质量

显示的视标应具有清晰的轮廓。在行视标中,相似的视标在形状或边缘清晰度上应无明显差异。

对于电子显示屏,如果使用抗锯齿技术(即修改视标边缘像素的亮度)用于平滑由弯曲边缘处的像素形成的自然出现的锯齿状边缘,不应导致视标的感知尺寸的变化超过表 1 所允许的视标尺寸允差。

注:抗锯齿技术可能增加或减少细节的宽度,并可能改变校准。

4.1.8 分辨力

对于光学投影视力表,屏幕上的最小空间分辨力应为从制造商规定的最小测试距离测量至少 2 每角度分周期数。

对于电子生成的视力表,像素大小应足够小,使得电子显示的视标和满足 4.1.7 要求的视标之间没有性能差异。理想情况下,在制造商规定的最小测试距离下像素大小相应的视角不大于 $0.25'$ 。

4.2 视力表投影仪的特定要求

4.2.1 投影范围

对于视力表投影仪,投影范围至少应为 $2.9\text{ m} \sim 6.1\text{ m}$ 。

4.2.2 投影仪屏幕

如果投影仪要求使用特定的屏幕,制造商应规定屏幕的要求。

4.3 合规范围

制造商应规定视力表符合本文件的测试距离的范围和视觉敏锐度等级,以及视标是否是对数形式。建议十进制视觉敏锐度范围至少包括 0.1 到 1.25。

4.4 通用要求

视力表应符合 ISO 15004-1 的要求。

4.5 电气安全要求

视力表应符合 GB 9706.1 的要求。

5 试验方法

5.1 概述

5.1.1 型式试验

本文件中描述的所有试验都是型式试验。

5.1.2 符合性

使用测量误差小于待测量最小值 10 % 的测量装置进行测量，验证 4.1 中的指标是否符合本文件的要求。

5.2 视标

5.2.1 视标形状

使用通用量具，测量十进制敏锐度 1.0 的标准视标形状。对“C”字视标，测量环的宽度和环上缺口的宽度是否为环的直径的五分之一；对“E”形视标，测量横划和竖划是否相等，笔划的宽度或空隙是否为正方形边长的五分之一。

5.2.2 视标尺寸

使用通用量具，测量观察距离 5 m 时，标准视标的关键细节尺寸 h ，用公式 (5) 计算视角 α ，并与标称视角比较，是否符合表 1 的要求。

$$\alpha = \frac{h}{l} \cdot \frac{180}{\pi} \cdot 60 \dots\dots\dots (5)$$

式中：

- α ——视标视角，单位为角度分（'）；
- l ——观察距离，单位为毫米（mm）；
- h ——关键细节尺寸，单位为毫米（mm）。

5.2.3 视觉敏锐度等级和行视标个数

目视检查，视觉敏锐度等级和行视标个数。

5.2.4 测试区域和视标间距

使用通用量具，测量视标间距。

5.2.5 背景亮度和视标对比度

用亮度计测量。

5.2.6 显示质量

目视检查，对于双眼视觉敏锐度为 1.0 至 1.25 的观察者，在观察距离为视标设计使用距离的三分之一处，显示的视标应具有清晰的轮廓。

如果视力表的设计不能在正常距离的三分之一处观看，则应使用 3 倍放大率观察显示的视标，以验证显示质量。

5.2.7 分辨力

光学投影仪的分辨力要求可以通过使用朗奇刻线（Ronchi ruling）进行测试。该朗奇刻线光栅的空间频率每毫米线对数（lp/mm）应为具有 1.0 十进制视觉敏锐度视标的空间频率的四倍。将光栅放置在光学投影仪的视标平面或在电子屏幕上生成。由具有至少 1.0 的十进制视敏度的观察者从距离少于规定测试距离四分之一处观察图像，以确定是否能够分辨细节。

注：结果使用公认统计规则进行评估。

5.3 视力表投影仪的特定要求

5.3.1 投影范围

调节投影距离，用通用量具检查。

5.3.2 投影仪屏幕

检查随附文件。

5.4 合规范围

检查随附文件。

5.5 通用要求

按 ISO 15004-1 的规定进行试验。

5.6 电气安全要求

按 GB 9706.1 的规定进行试验。

6 随附文件

视力表应附有使用说明的文件，这些文件应包含下述信息：

- a) 制造商或供应商的名称和地址；
- b) 视力表的安装和使用说明，以及确保满足 e) 规定的环境照明限制的说明；
- c) 维护和保养的信息；
- d) 安全要求和任何其他必要的预防措施；
- e) 符合本文件视觉敏锐度的合规范围和背景亮度；
- f) 确保符合视标亮度和对比度所需的环境照明条件，包括：
 - 1) 环境照明光源，包括镜面反射光和被照亮的对象，不能增加视力表的背景亮度；
 - 2) 受试者视野范围内可见的光源（除视力表本身外），不能超过视力表的背景亮度；
 - 3) 任何光源不应在视力表屏幕表面产生镜面反射光，降低视标对比度或使受试者可见。
- g) 本文件编号（如制造商或者供应商声称符合本文件）；
- h) GB 9706.1 要求的其他附加文件。

7 标记

视力表至少应有下列永久标明的信息：

- a) 制造商或供应商的名称和地址；
- b) 视力表的名称和型号和序列号（如适用）；
- c) GB 9706.1 要求的标记；
- d) 本文件编号（如制造商或者供应商声称符合本文件）。

参 考 文 献

- [1] GB/T 11533 标准对数视力表
-

《眼科仪器 视觉敏锐度测量用投影和电子视力表》 行业标准编制说明

一、工作简况

《眼科仪器 视觉敏锐度测量用投影和电子视力表》行业标准项目是国家药监局综合司《关于印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2023〕47 号）批准的一个项目，项目编号为 A2023114-T-hz，由全国光学和光子学标准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，宁波明星科技发展有限公司负责牵头起草。牵头单位在接到任务后，联合浙江省医疗器械检验研究院、温州医科大学附属眼视光医院建立了起草小组，并明确各单位人员的工作职责。同时，起草组根据任务时间，制定了标准修订工作计划和各阶段时间节点。在周密部署的基础上，起草组开展了调研和资料收集等工作，咨询了监管部门、生产企业、临床单位、检验机构等相关方，汇集各方对于视觉敏锐度测量用投影和电子视力表存在的问题、标准化工作重点方面的意见和建议，作为标准起草过程中应考虑的重要方面。另一方面，对该标准采标的 ISO 10938:2016 标准中的关键内容进行深入的研究。在上述工作的基础上，起草组着手该标准的起草工作，先后完成了标准草案稿和征求意见稿，并于 2023 年 7 月将标准征求意见稿发放给分技委委员和相关的单位，进行广泛的征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

本文件修改采用国际标准 ISO 10938:2016《眼科光学 视觉敏锐度测量用印刷、投影和电子视力表》。

本文件适用于投影和电子视力表，增加了医用电气安全要求。我国国家标准 GB9706.1—2020 修改采用 IEC 60601-1:2012，已经于 2020 年 4 月 9 日发布，已于 2023 年 5 月 1 日实施。根据我国的国情及 IEC 60601-1 实际的转化采标情况，在本文件中采用了 GB 9706.1—2020。国际标准中未涉及到 IEC 60601-1 条款，在本文件未涉及到医用电气安全要求具体条款，所引用的文件 GB 9706.1 不注日期，表示其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 10938:2016 涉及到印刷生成的视力表，未引用 IEC 60601-1。我国国家标准 GB/T 11533-2009《标准对数视力表》规定了印刷视力表的要求，本文件不涉及到印刷视力表。

ISO 10938:2016 引用了 ISO 15004-1 不注日期，未涉及到通用要求具体条款，第 6 章随附文件中，要求有源医疗器械（指投影和电子视力表）符合 ISO 15004-1 要求的其他附加文件。ISO 15004-1 的最新有效版本为 2020 版，第 8.1 节随附文件和第 8.2 节标记中引用 IEC60601-1。根据我国的国情及 IEC 60601-1 实际的转化采标情况，本文件修改引用为 GB 9706.1。

本文件相比 ISO 10938:2016，还增加了 5.2.1 视标形状、5.2.2 视标尺寸、5.2.3 视觉敏锐度等级

和行视标个数、5.2.4 测试区域和视标间距、5.2.5 背景亮度和视标对比度、5.2.6 显示质量、5.3 视力表投影仪的特定要求、5.4 合规范围因缺少试验方法使标准没有可操作性，故加以补充。

本文件代替 YY 0764—2009《眼科仪器 投影仪视力表》，与 YY 0764—2009 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 更改了“视标”的术语和定义（见 3.1，2009年版的3.1）；
- 删除了“结点”的术语和定义（见2009年版的3.4）；
- 增加了“视觉敏锐度”的术语和定义（见 3.4）；
- 增加了“Snellen 分数”的术语和定义（见 3.5）；
- 增加了“十进制敏锐度”的术语和定义（见 3.6）；
- 增加了“LogMAR 敏锐度”的术语和定义（见 3.7）；
- 增加了“5 分记录”的术语和定义（见 3.8）；
- 增加了“视觉敏锐度等级”的术语和定义（见 3.9）；
- 增加了“分辨力”的术语和定义（见 3.10）；
- 增加了“投影范围”的术语和定义（见 3.11）；
- 增加了“行视标”的术语和定义（见 3.12）；
- 增加了“像素”的术语和定义（见 3.13）；
- 增加了“关键细节”的术语和定义（见 3.14）；
- 增加了“视标尺寸”的要求（见 4.1.2）；
- 更改了“视觉敏锐度等级和行视标个数”，增加了视觉敏锐度等级分数、对数、5分的表示方式，以及行视标个数的要求（见 4.1.3，2009年版的 4.2）；
- 更改了“测试区域和视标间距”的视标间距要求（见 4.1.4，2009年版的 4.3）；
- 更改了“背景亮度”的要求（见 4.1.5，2009年版的 4.5）；
- 更改了“视标对比度”的要求（见 4.1.6，2009年版的 4.5）；
- 增加了“显示质量”的要求（见 4.1.7）；
- 更改了“分辨力”的要求（见 4.1.8，2009年版的 4.4）；
- 增加了“投影仪屏幕”的要求（见 4.2.2）；
- 增加了“合规范围”的要求（见 4.3）；
- 增加了“通用要求”的要求（见 4.4）；
- 删除了“环境条件”要求（见 2009年版的 4.7）。

三、验证情况

（1）验证情况概述

宁波明星科技发展有限公司在编写《眼科仪器 视觉敏锐度测量用投影和电子视力表》行业标准期间，对投影和电子视力表产品进行了检测，除 4.4 和 4.5 外，对行业标准规定的要求、试验方法、随附文件、标记进行了验证，结果显示，产品的技术指标均能达到行业标准的要求，行业标准的试

验方法具有可行性、可靠性，随附文件信息完整，标记清晰牢固，能够满足行业标准的要求。

(2) 验证分析和结论

从验证结果可以看出，产品技术水平能够达到标准的规定，标准中各项技术指标规定合理；试验方法具有可行性、可靠性；随附文件信息完整，标记清晰牢固，能够满足行业标准的要求。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

本文件修改采用国际标准 ISO 10938: 2016 《眼科光学 视觉敏锐度测量用印刷、投影和电子视力表》（Ophthalmic optics — Chart displays for visual acuity measurement — Printed, projected and electronic）。补充和完善了国际标准中的试验方法，使试验方法更具有可操作性。

本文件与 ISO 10938:2016 的技术差异及其原因如下：

——更改了名称和范围，我国已有国家标准 GB/T 11533—2009《标准对数视力表》规定了印刷视力表的要求，因此在本文件中不涉及印刷视力表。

——增加了规范性引用文件 GB 9706.1（见第2章、4.5、5.5、6h）、7c）；

——增加了“视角”、“视觉敏锐度”、“LogMAR 敏锐度”、“5分记录”、“视觉敏锐度等级”的术语和定义（见第3章）。

——增加了视标形状的要求（见 4.1.1），以适应我国技术条件；

——增加了视觉敏锐度等级和行视标个数的要求（见 4.1.3），以适应我国技术条件；

——增加了测试区域和视标间距的要求（见 4.1.4），以适应我国技术条件；

——增加了电气安全要求（见 4.5），以适应我国技术条件；

——增加了视标形状、视标尺寸、视觉敏锐度等级和行视标个数、测试区域和视标间距、背景亮度和视标对比度、显示质量、视力表投影仪的特定要求、合规范围、通用要求、电气安全要求的试验方法（见第5章），增加可操作性，便于标准的执行。

本文件做了下列编辑性改动：

——增加了参考文献（见第8章）。

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标准化分技术委员会（SAC/TC 103/SC 1）归口。

五、与有关的现行法律、法规和强制性行业标准的关系

本文件与现行法律、法规和强制性行业标准无冲突，引用了下述国家标准和国际标准：

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

ISO 8596 眼科光学 视觉敏锐度试验 标准视标及其描述

ISO 15004-1 眼科仪器 基本要求和试验方法 第1部分：眼科仪器通用要求

参考了下述国家标准：

GB/T 11533 标准对数视力表

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

本文件建议作为推荐性行业标准。

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)

为便于标准使用方理解和贯彻标准，起草单位拟定于标准发布后半年内召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

建议本文件从发布之日起，可设置一年过渡期，一年后正式实施。

九、废止现行有关标准的建议

本文件发布实施后，行业标准 YY 0764—2009《眼科仪器 视力表投影仪》同时废止。

十、其他应予说明的事项。

本文件的发布，为准确把握投影和电子视力表的安全有效应用提供了指导。本文件的实施，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

2023年7月