

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

医光标分技〔2026〕13号

关于开展医用光学和仪器领域标准 实施评价工作的通知

各有关单位：

为全面了解医用光学和仪器领域标准的实施情况，及时跟进行业发展，满足监管需求，根据《医疗器械标准管理办法》《医疗器械标准制修订工作管理规范》等文件要求，现就我分技委归口领域5项标准开展实施评价工作，具体标准信息如下：

序号	标准编号	标准名称	发布时间	实施时间
1	YY 9706.257— 2021	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求	2021/3/9	2023/5/1
2	YY 0290.3—20 18	眼科光学 人工晶状体 第3部分：机械性能及测试方法	2018/12/20	2020/6/1
3	YY/T 0290.4—20 22	眼科光学 人工晶状体 第4部分：标签和资料	2022/7/1	2023/7/1
4	YY/T 0290.5—20 23	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性	2023/9/5	2024/9/15
5	YY/T 0290.6—20 21	眼科光学 人工晶状体 第6部分：有效期和运输稳定性	2021/9/6	2022/9/1

请各有关单位于2026年6月30日前使用微信扫描下方二维码填写调查问卷。

谢谢支持!



《医用电气设备 第2-57部分: 治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求》实施评价调查问卷



《眼科光学 人工晶状体 第3部分: 机械性能及测试方法》实施评价调查问卷



《眼科光学 人工晶状体 第4部分: 标签和资料》实施评价调查问卷



《眼科光学 人工晶状体 第5部分: 生物相容性》实施评价调查问卷



《眼科光学 人工晶状体 第6部分: 有效期和运输稳定性》实施评价调查问卷

联系人: 夏忠诚 联系电话: 0571-86002820

邮箱: sactc103sc1@mdst.org.cn

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

2026年3月26日