

中华人民共和国国家标准

GB XXXXX—XXXX
代替 GB 23719-2009

眼科光学和仪器 光学助视器

Ophthalmic optics and instruments—Optical devices for enhancing
low vision

(ISO 15253:2021, MOD)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2026-07-21)

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 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 7

5 要求 8

6 试验方法 10

7 制造商提供的信息 16

附录 A（资料性） 结构编号对照一览表 18

附录 B（资料性） 技术差异及其原因一览表 21

附录 C（资料性） 横向放大率变化的确定 23

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 GB 23719—2009《眼科光学和仪器 光学助视器》，与 GB 23719—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了“天文望远镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.1）；
- 删除了“双筒辅助器”的术语和定义（见 2009 年版的 3.2）；
- 删除了“双目镜辅助器”的术语和定义（见 2009 年版的 3.3）；
- 删除了“望远帽”的术语和定义（见 2009 年版的 3.4）；
- 删除了“目镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.6）；
- 删除了“焦距”、“后顶焦距”、“前顶焦距”的术语和定义（见 2009 年版的 3.7、3.7.1、3.7.2）；
- 删除了“调焦望远装置”的术语和定义（见 2009 年版的 3.8）；
- 删除了“自由工作距”的术语和定义（见 2009 年版的 3.9）；
- 删除了“伽利略望远镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.10）；
- 删除了“低视力助视器”的术语和定义（见 2009 年版的 3.13）；
- 删除了“低视力辅助望远镜”、“手持式望远镜”、“眼镜式望远镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.14、3.14.1、3.14.2）；
- 删除了“带照明放大镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.16.2）；
- 删除了“单目助视器”的术语和定义（见 2009 年版的 3.17）；
- 删除了“光学尺寸”的术语和定义（见 2009 年版的 3.18）；
- 删除了“参考视距（最小视距）”的术语和定义（见 2009 年版的 3.20）；
- 删除了“距离相关性放大率”的术语和定义（见 2009 年版的 3.21）；
- 删除了“分辨率”的术语和定义（见 2009 年版的 3.22）；
- 删除了“出离像离散度”的术语和定义（见 2009 年版的 3.23.2）；
- 删除了“陆地望远镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.25）；
- 增加了“助视器”的术语和定义（见 3.1）；
- 增加了“光学助视器”的术语和定义（见 3.2）；
- 增加了“滤光片”的术语和定义（见 3.3）；
- 增加了“中性密度滤光片”的术语和定义（见 3.4）；
- 增加了“着色滤光片”的术语和定义（见 3.5）；
- 增加了“头戴式放大镜”的术语和定义（见 3.11）；
- 增加了“眼镜架式放大镜”的术语和定义（见 3.12）；
- 增加了“望远镜”的术语和定义（见 3.14）；
- 增加了“入瞳直径”的术语和定义（见 3.15）；
- 增加了“可调焦望远镜”的术语和定义（见 3.16）；
- 增加了“视野缩小器”的术语和定义（见 3.19）；

- 增加了“空间分辨力”的术语和定义（见 3.20）；
- 增加了“视场”的术语和定义（见 3.21）；
- 增加了“可分辨视场”的术语和定义（见 3.22）；
- 增加了“放大镜光轴”的术语和定义（见 3.23）；
- 增加了“放大镜工作距”的术语和定义（见 3.26）；
- 增加了“观察距”的术语和定义（见 3.28）；
- 增加了“横向放大率”的术语和定义（见 3.29）；
- 增加了“横向放大率变化”的术语和定义（见 3.30）；
- 增加了“望远镜光轴”的术语和定义（见 3.34）；
- 增加了“望远镜物方视场”的术语和定义（见 3.35）；
- 增加了“望远镜工作距”的术语和定义（见 3.36）；
- 增加了“望远式显微镜等效光焦度”的术语和定义（见 3.37）；
- 更改了“分类”（见第 4 章，2009 年版的第 4 章）；
- 增加了“风险评估与管理”要求（见 5.1.1）；
- 更改了“材料”要求（见 5.1.2，2009 年版的 5.2.1）；
- 增加了“尺寸和重量”要求（见 5.1.3）；
- 更改了“可燃性”要求（见 5.1.4，2009 年版的 5.2.2）；
- 删除了“防浸”要求（见 2009 年版的 5.2.3）
- 更改了“抗汗”要求（见 5.1.5，2009 年版的 5.2.4）；
- 更改了“头戴式（包括眼镜式和眼镜装配式装置）的机械强度”要求（见 5.1.6，2009 年版的 5.2.5）；
- 更改了“等效光焦度——放大镜”要求（见 5.2.2，2009 年版的 5.1.2）；
- 增加了“标称放大率或商用放大率（适用于所有放大镜）”要求（见 5.2.3.1）；
- 增加了“横向放大率（适用于立式放大镜）”要求（见 5.2.3.2）；
- 增加了“出射像距（适用于立式放大镜）”要求（见 5.2.4）；
- 增加了“入瞳直径（适用于望远镜）”要求（见 5.2.5）；
- 更改了“透射比”要求（见 5.2.6，2009 年版的 5.1.5）；
- 增加了“图像偏移”要求（见 5.2.7）；
- 删除了“使用的环境条件”要求（见 2009 年版的第 6 章）；
- 增加了“通用要求的试验方法”（见 6.2）；
- 增加了“等效光焦度（适用于近/中距离用助视器）”试验方法（见 6.3.2）；
- 增加了“标称放大率或商用放大率（适用于所有放大镜）”试验方法（见 6.3.3.1）；
- 增加了“横向放大率（适用于立式放大镜）”试验方法（见 6.3.3.2）；
- 增加了“角放大率（适用于远距离用望远镜）”试验方法（见 6.3.3.3）；
- 增加了“出射像距（适用于立式放大镜）”试验方法（见 6.3.4）；
- 增加了“入瞳直径（适用于望远镜）”试验方法（见 6.3.5）；
- 增加了“透射比”试验方法（见 6.3.6）；
- 增加了“图像偏移”试验方法（见 6.3.7）；

- 更改了“标记”要求（见 7.1，2009 年版的 8.1）；
- 更改了“制造商提供的信息”要求（见 7.2，2009 年版的 8.2）。

本文件修改采用 ISO 15253:2021《眼科光学和仪器 光学和电子助视器》。

本文件与 ISO 15253:2021 相比，在结构上有较多调整，两个文件之间的结构编号变化对照一览表见附录 A。

本文件与 ISO 15253:2021 相比，存在较多技术性差异。这些技术差异及其原因一览表见附录 B。

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了标准名称；
- 增加了附录 A（资料性）“结构编号对照一览表”；
- 增加了附录 B（资料性）“技术差异及其原因一览表”。

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并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009 年首次发布为 GB 23719—2009。
- 本次为第一次修订。

眼科光学和仪器 光学助视器

1 范围

本文件规定了光学助视器的基本要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于光学助视器。

本文件不适用于电子助视器和植入式助视器。

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/T 5169.11 电工电子产品着火危险试验 第11部分：灼热丝/热丝基本试验方法 成品的灼热丝可燃性试验方法(GWEPT) (GB/T 5169.11—2017, IEC 60695-2-11:2014, IDT)

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 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

GB/T 14214 眼镜架 通用要求和试验方法 (GB/T 14214—2019, ISO 12870:2016, MOD)

GB/T 38005 眼镜镜片 未割边镜片的基本要求 (GB/T 38005—2019, ISO 14889:2013, MOD)

GB 39552.1 太阳镜和太阳镜片 第1部分：通用要求 (GB 39552.1—2020, ISO 12312-1:2013, MOD)

GB/T 39552.2 太阳镜和太阳镜片 第2部分：试验方法 (GB/T 39552.2—2020, ISO 12311:2013, MOD)

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (GB/T 42062—2022, ISO 14971:2019, IDT)

GB/T 47498.1 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 (GB/T 47498.1—2026, ISO 15004-1:2020, MOD)

GB 47498.2 眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害防护 (GB 47498.2—2026, ISO 15004-2:2024, MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

助视器 low vision device

用于改变或增强低视力患者所观看图像的仪器。

3.2

光学助视器 optical low vision device

光学仪器 optical device

用于改变图像特征(如聚散度、大小和/或位置)的透镜或透镜系统、棱镜或反射镜,或此类光学元件的组合。

注1:使用棱镜实现图像偏移时,无论是研磨式棱镜还是临时性棱镜(例如菲涅尔棱镜),其偏移量通常用厘米/米(cm/m)或棱镜屈光度(Δ)表示。

注2:使用反射镜实现图像偏移时,其偏移量通常用度($^{\circ}$)表示。

3.3

滤光片 filter

着色镜片 tinted lens

吸收和/或反射光以减少透射到使用者眼睛光量的光学元件。

3.4

中性密度滤光片 neutral density filter

设计为在可见光谱的每个波长上以相同百分比减少光量的滤光片。

3.5

着色滤光片 coloured tint

选择性地减少某些波长相对于其他波长的透射光量的滤光片。

注:例如,着色滤光片包括截止滤光片、带通滤光片和陷波滤光片。。

3.6

放大率 magnification

使用助视器时的图像尺寸与不使用时观察物体时对应尺寸之间的比值。

注:尺寸可能为角度或长度。

3.7

角放大率 angular magnification

使用助视器观察时的物体图像所张的角度与物体单独在观察参考点(如眼睛的入瞳)处所张的角度的比值。

注:角放大率主要用于无焦望远镜式助视器,也部分适用于放置在远离眼镜平面位置的放大镜。

3.8

放大镜 magnifier

改变近处物体像的大小的透镜系统。

注:放大镜可能是简单的单个元件,也可能是复合的多元件系统。

3.9

手持式放大镜 hand magnifier; hand-held magnifier

设计由使用者手持和支撑,且没有支撑器具的放大镜。

3.10

立式放大镜 stand magnifier

其支架将光学系统定位在距观察物体固定或可调距离的放大镜。

3.11

头戴式放大镜 head-mounted magnifier

安装在头戴式仪器上的放大镜。

3.12

眼镜架式放大镜 spectacle-mounted magnifier

安装在眼镜架上的放大镜。

3.13

眼镜式放大镜 spectacle magnifier

眼镜式显微镜 spectacle microscope

一种具有比在普通矫正中更大近焦光焦度的眼镜镜片，主要通过允许相对距离放大来产生视网膜图像放大。

注：除了相对距离放大之外，镜片的参数（例如基弧、中心厚度和折射率）也可能产生少量放大。

3.14

望远镜 telescope

由两个分开的透镜（或透镜系统），即物镜和目镜组成的光学系统，当目镜是较大光焦度的透镜（或系统）时，会形成远处物体的放大图像。

注1：在其无焦调节状态下，物镜的第二（后）焦点位于目镜的第一（前）焦点处，使得来自远处物体的光线，进入物镜时为平行光，通过目镜后也为平行光。这是屈光得以完全矫正的使用者通过望远镜清晰地看到极远处物体的条件。

注2：望远镜提供角放大率，在其无焦调节状态下，能通过目镜的等效光焦度与物镜的等效光焦度之比的负值来计算。

3.15

入瞳直径 entrance pupil diameter

望远镜物镜的通光孔径。

注：入瞳直径以毫米（mm）表示。

3.16

可调焦望远镜 focusable telescope

物镜和目镜之间的距离可改变以补偿一定范围内的物距变化和/或补偿未矫正的球面屈光不正的望远镜。

3.17

望远式显微镜 telemicroscope

近用望远镜 near-vision telescope

用于观察近距离或中距离物体的望远镜。

3.18

阅读帽 reading cap

放置在望远镜物镜前方以适应观察近距离或中距离物体的正光焦度光学元件。

注1：阅读帽的光焦度以屈光度（D）表示。

注2：在固定焦距的无焦望远镜中，阅读帽是一个可拆卸的透镜。

注3：在固定焦距的望远式显微镜中，阅读帽被纳入物镜光焦度中。

注4：在可调焦望远镜中，一部分物镜光焦度起到了阅读帽的作用，这减少了剩余的物镜光焦度，从而创建了一个“新”的无焦望远镜，其角放大率略有增加。

3.19

视野扩张器 field expander

反向望远镜 reverse telescope

缩像器 minifier

减少表观视场使其小于使用者裸眼视场的仪器。

注：表观视场是指通过望远镜观察时，视野的张角。

3.20

空间分辨力 spatial resolution

在给定条件下，物体上能够被识别为分离的两个细节之间的最小间距。

3.21

视场 field of view

通过某仪器观察或成像的物平面范围。

注：有关特定类型仪器的视场定义，见 3.22。

3.22

可分辨视场 resolvable field of view

仪器能够分辨所需细节的视场范围。

3.23

放大镜光轴 magnifier optical axis

连接光学系统表面曲率中心的直线，沿此线对称且无棱镜效应。

3.24

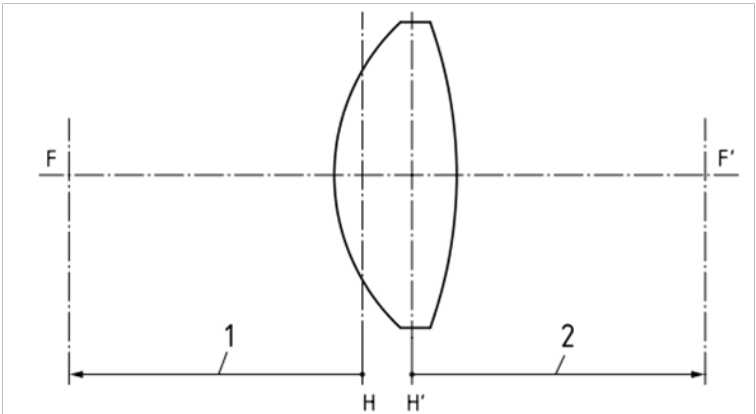
等效焦距 equivalent focal length

焦点与相应主面之间的距离，沿光轴测量。

注 1：见图 1。

注 2：第一焦距是从第一主面到第一（前）焦点测量。

注 3：第二焦距是从第二主面到第二（后）焦点测量。



标引序号说明：

1 —— 第一焦距；

2 —— 第二焦距。

图示：

F —— 第一（前）焦点；

- F' —— 第二（后）焦点；
- H —— 第一主面；
- H' —— 第二主面。

图 1 焦距示意图

3. 25

等效光焦度 equivalent power

空气中等效焦距（单位为 m）的倒数。

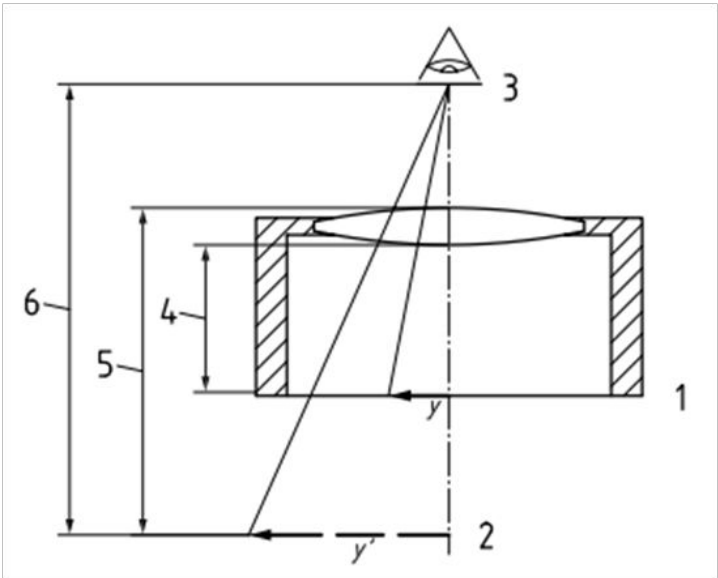
注：等效光焦度用屈光度（D）或米的倒数（ m^{-1} ）表示。

3. 26

放大镜工作距 magnifier working distance

放大镜前顶点与被观察物体之间的距离。

注：见图 2。



标注序号说明：

- 1 —— 物平面；
- 2 —— 像平面；
- 3 —— 眼镜平面；
- 4 —— 工作距；
- 5 —— 出射像距；
- 6 —— 观察距。

图示：

- y —— 物体尺寸；
- y' —— 图像尺寸。

图 2 放大镜的物平面、像平面、眼镜平面、工作距、出射像距和观察距的示意图

3. 27

出射像距 exit image distance

顶点像距 vertex image distance

当物体放置在指定位置时，放大镜后顶点与放大镜形成的虚像之间的距离。

注 1：见图 2。

注 2：出射像距对于立式放大镜尤其有用。

3. 28

观察距 viewing distance

放大镜形成的像与使用者眼镜平面之间的距离。

注：见图 2。

3. 29

横向放大率 transverse magnification; TM; lateral magnification

放大比 enlargement ratio; ER

像的线性尺寸与相应的物的线性尺寸之比，两者均垂直于放大镜光轴测量。

注 1：横向放大率主要用于放大镜，尤其是立式放大镜。

注 2：见图 2，横向放大率可用公式(1)计算。

$$TM = y'/y \dots\dots\dots (1)$$

3. 30

横向放大率变化 lateral variation of magnification

畸变 distortion

随着与光轴距离的增加而产生的放大率变化。

注 1：对于孔径光阑位于透镜之后（如使用者眼睛瞳孔）的正（会聚）透镜，放大率变化是正的，从而导致枕形畸变。

注 2：对于孔径光阑位于透镜之后（如使用者眼睛瞳孔）的负（发散）透镜，放大率变化是负的，从而导致桶形畸变。

注 3：如果系统的孔径光阑位于透镜之前（即使用者的瞳孔不是限制孔径光阑），则正透镜将产生桶形畸变，而负透镜将产生枕形畸变。

3. 31

标称放大率 nominal magnification; $M_{nominal}$

有效放大率 effective magnification

使用放大镜时，出射像聚散度为零时的视网膜图像大小，与在参考视距处不使用放大镜观察物体时的视网膜图像大小的比值。

注 1：参考视距是眼镜平面与被观察物体或图像之间的距离，假设这是典型矫正眼睛能够清晰舒适聚焦的最近距离。

注 2：出射像聚散度以屈光度（D）表示，是出射像距（单位为 m）的倒数。

注 3：标称放大率能通过参考视距（单位为 m）和等效光焦距 F（单位为 D）的乘积计算。参考视距为 0.25m 时，标称放大率的计算见公式（2）。

$$M_{nominal} = 0.25F = F/4 \dots\dots\dots (2)$$

3.32

商用放大率 trade magnification; M_{trade}

常规放大率 conventional magnification

当放大镜放置在眼镜平面处、且物体放置于使得图像位于参考视距处时视网膜图像大小，与不使用放大镜、物体在参考视距处观察时的视网膜图像大小的比值。

注：商用放大率能通过标称放大率计算，见公式（3）。

$$M_{trade} = M_{nominal} + 1 \dots\dots\dots (3)$$

3.33

线性视场 linear field of view

在制造商声明的观察距处的视场。

注：在指定观察距处的线性视场以毫米（mm）表示。

3.34

望远镜光轴 telescope optical axis

光学系统各元件或组件的中心线。

注：包含棱镜或反射镜的透镜系统可能具有折叠或非直线光轴。

3.35

望远镜物方视场 telescope object field of view

在制造商声明的工作距处的视场。

注：物方视场以指定距离处的米（m）或度（°）表示。

3.36

望远镜工作距 telescope working distance

望远镜物镜与被观察物体之间的距离。

3.37

望远式显微镜等效光焦度 telemicroscope equivalent power

〈对于望远式显微镜〉阅读帽的等效光焦度与望远镜放大率的乘积。

注：等效光焦度以屈光度（D）或米的倒数（ m^{-1} ）表示。

4 分类

4.1 远距离用助视器

望远镜、视野扩张器和图像偏移仪器。

4.2 近距离用和中距离用助视器

放大镜、望远式显微镜、可调焦望远镜和图像偏移仪器。

4.3 视网膜照度降低用或对比度增强用助视器

中性密度滤光片、着色滤光片、截止滤光片、带通滤光片和陷波滤光片。

5 要求

5.1 通用要求

5.1.1 风险评估与管理

制造商应在适用时采用 GB/T 42062、GB 9706.1 规定的步骤，评估和管理对使用者造成危害的潜在风险。

如适用，带有照明光源并且照射至视网膜的助视器应符合 GB 47498.2 的要求。制造商应评估和管理预期长期重复性日常使用助视器相关的潜在光危害。

5.1.2 材料

构成助视器及其组件的材料应符合 GB/T 47498.1 相关条款的要求。

5.1.3 尺寸和重量

助视器各部件的尺寸和重量应在标称值的 $\pm 10\%$ 以内。

5.1.4 可燃性

根据 GB/T 5169.11 试验时，在撤回试验棒后助视器不应继续燃烧。

5.1.5 抗汗

通常与皮肤(如面部和头部)接触，且在 GB/T 14214 范围内的助视器部件，应符合 GB/T 14214 的相关要求。

5.1.6 机械强度

眼镜式放大镜、眼镜架式放大镜及头戴式放大镜应符合 GB/T 14214 和 GB/T 38005 的相关要求。着色镜片和滤光片应符合 GB 39552.1 的相关要求。

5.1.7 抗跌

如果制造商声称助视器具有抗跌性能，则应说明该声明所依据的条件，以及对应的试验条件。

5.2 光学性能要求

5.2.1 空间分辨力

5.2.1.1 设计为近/中距离用的助视器

按 6.3.1 检测时，在线性视场中央 70% 范围内，助视器应分辨由线对组成的目标，线对的尺寸不超过 0.233 mm/线对 (0.116 mm/线)，目标使用符合 CIE 标准照明体 D65 的白光进行照明，照度范围为 750 lx 至 1000 lx，助视器按制造商规定的预期用途进行使用。

注：0.116 mm 是 400 mm 处 1' 张角对应的线宽。

如适用，对于立式放大镜，制造商应声明放大镜满足分辨力要求的观察距范围，并声明此观察距范围内的可分辨视场范围。

5.2.1.2 设计为远距离用助视器

按 6.3.1 检测时，在线性视场中央 70% 范围内或中央 10° 视场角范围内（以较小者为准），仪器应分辨由线对组成的目标，线对的张角不超过 $2'$ （或更小），线宽的张角不超过 $1'$ （或更小）。如果上述要求超过了助视器的衍射极限，则在上述指定区域内，最小可分辨线的间隔（以周/ $^\circ$ 表示）不应小于 555 nm 单色光衍射极限的 50%。望远镜应在声称的工作距离范围极限处满足这些要求。

5.2.2 等效光焦度（适用于近/中距离用助视器）

制造商应规定沿光轴测得的放大镜等效光焦度或固定焦距望远式显微镜/近用望远镜等效光焦度的标称值，实测值与标称值的偏差应在 $\pm 5\%$ 以内。

对于设计为两个子午线方向上光焦度显著不同的放大镜，每个主子午线方向上的等效光焦度实测值与标称值的偏差应在 $\pm 2.5\%$ 以内。

5.2.3 放大率

5.2.3.1 标称放大率或商用放大率（适用于所有放大镜）

如果制造商规定了标称放大率或商用放大率，实测值与标称值的偏差应在 $\pm 5\%$ 以内。

5.2.3.2 横向放大率（适用于立式放大镜）

如果制造商规定了立式放大镜的横向放大率，实测值与标称值的偏差应在 $\pm 5\%$ 以内。

5.2.3.3 角放大率（适用于远距离用望远镜）

沿光轴测量的无焦望远镜的角放大率，实测值与标称值的偏差应在 $\pm 5\%$ 以内。

5.2.3.4 横向放大率变化

当按 6.3.1 检查助视器的线性视场时，线性视场中央 70% 范围内的横向放大率变化应符合表 1 或表 2 的要求（视情况适用）。

制造商应规定试验方法。

表 1 放大镜、近用望远镜、适用于近/中距离用的助视器

等效光焦度 F (D)	横向放大率变化 (%)
$F \leq 12$	± 5
$12 < F \leq 20$	± 10
$F > 20$	± 15

表 2 远用望远镜、适用于远距离用的助视器

放大率	横向放大率变化 (%)
$< 3\times$	± 2.5
$3\times \sim 5\times$	± 5.0
$> 5\times$	± 7.5

5.2.4 出射像距（适用于立式放大镜）

制造商应以出射像距的形式规定像的位置，用厘米（cm）表示。使用 6.3.4 中的试验方法测量，实测值与标称值的偏差应在±10%以内。

5.2.5 入瞳直径（适用于望远镜）

如适用，入瞳直径实测值与标称值的偏差应在±5%以内。

5.2.6 透射比

如果制造商规定了滤光片或着色镜片的透射比提出要求，则测量应按照 GB/T 39552.1 的相关要求，光谱透射比曲线应按需提供。

5.2.7 图像偏移

如果制造商规定了图像偏移，制造商应确定所使用的试验方法，实测值与标称值的偏差应在±5%以内。

6 试验方法

6.1 概述

所有试验均为型式试验。可以采用等效的替代方法，但制造商/测试者有责任确认所用方法的等效性。

6.2 通用要求的试验方法

6.2.1 风险评估与管理

查看制造商提供的风险管理报告（适用时采用 GB/T 42062、GB 9706.1 规定的步骤）。

如适用，带有照明光源并且照射至视网膜的设备根据 GB 47498.2 的方法进行试验。

6.2.2 材料

按 GB/T 47498.1 规定的方法进行试验。

6.2.3 尺寸和重量

采用通用量具进行试验。

6.2.4 可燃性

采用 650℃±10℃ 的测试温度，按 GB/T 5169.11 规定的方法进行试验。

6.2.5 抗汗

按 GB/T 14214 规定的方法进行试验。

6.2.6 机械强度

眼镜式放大镜、眼镜架式放大镜和头戴式放大镜按 GB/T 14214 和 GB/T 38005 规定的方法进行试验。

着色镜片和滤光片按 GB/T 39552.2 规定的方法进行试验。

6.2.7 抗跌

按制造商规定的试验条件进行试验。

6.3 光学性能的试验方法

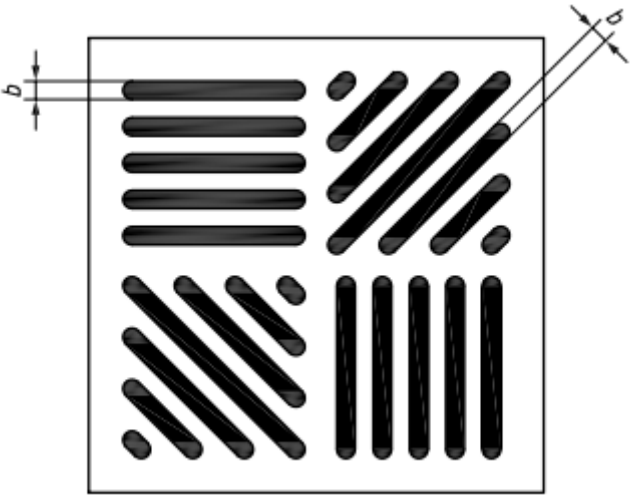
6.3.1 空间分辨力

6.3.1.1 试验原理

以下试验方法用于检测低视力助视器是否符合 5.2.1.1 和 5.2.1.2 中描述的空间分辨力要求。提供了测量物方视场和可分辨视场的方法，分别在水平和垂直方向进行。

试验视标由 90°、180°、45° 和 135° 方向的朗奇刻线组成（见图 3 示例）。评估分辨力的标准是能够成功识别各个方向的刻线。

观察者的视力至少为 1.0。



图示：

b —— 线宽。

图 3 朗奇刻线视标示例

6.3.1.2 试验装置

6.3.1.2.1 概述

在光学平台上搭建试验装置。将试验视标安装在可调节的白屏上，使其可与光学平台成 90° 角。调节范围应至少涵盖被测低视力仪器的水平视场范围。

使用 CIE 标准照明 D65 光源对屏幕进行照明，因此朗奇刻线的照度在 750 lx 至 1000 lx 之间，照度在视标平面上测量。视标由线宽 $b \leq 0.116 \text{ mm}$ 的朗奇刻线组成，对比度至少为 80%（见图 3）。

注：最适合的视标是在玻璃平板上镀金属制成。

6.3.1.2.2 放大器和望远式显微镜/近用望远镜

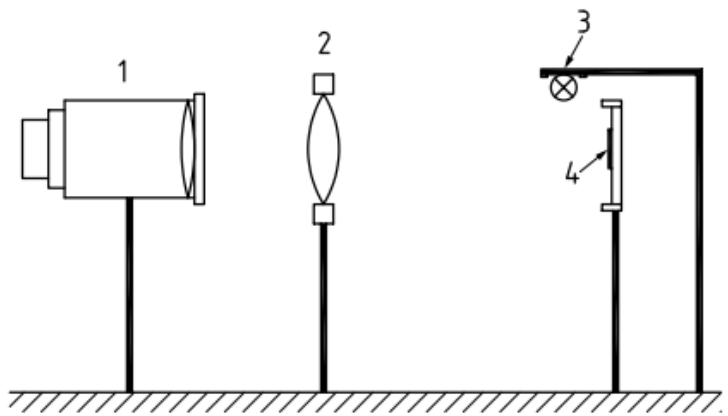
将一个可调节的支架放置在视标前，被测助视器都可安装在支架上。视标与助视器之间的距离应能调节。

在助视器前方放置一个放大率为 $3\times$ 至 $4\times$ 的观察望远镜，并聚焦在视标的像上。在测量过程中不允许重新聚焦观察望远镜。

图 4 给出了放大器和望远式显微镜/近用望远镜的分辨力试验装置示例。在测量之前，调整试验装置，使视标、助视器和观察望远镜在水平方向和垂直方向的位置相匹配。

根据制造商使用说明书中规定的使用者眼睛与助视器之间的距离，设置近用助视器与观察望远镜之间的距离。

根据制造商使用说明书的规定，调整近用助视器与视标之间的距离。



标注序号说明：

- 1 —— 观察望远镜；
- 2 —— 被测助视器；
- 3 —— 照明光源；
- 4 —— 视标。

图 4 放大器和望远式显微镜/近用望远镜的分辨力试验装置示例

6.3.1.2.3 望远镜

在视标前放置一个准直透镜，将视标置于准直透镜的焦点处，此时视标成像在无穷远处。

为确保指定的视场角不变，当视标线宽 $b=0.116\text{ mm}$ 时，准直透镜的等效焦距应为 400 mm 。

准直透镜等效焦距 f' 的计算如下：当线宽 $b=0.116\text{ mm}$ ，视场角 $\alpha=1' = 0.016^\circ$ ， $\tan \alpha = b/f'$ ；则 $f' = b/\tan \alpha = 400\text{ mm}$ 。

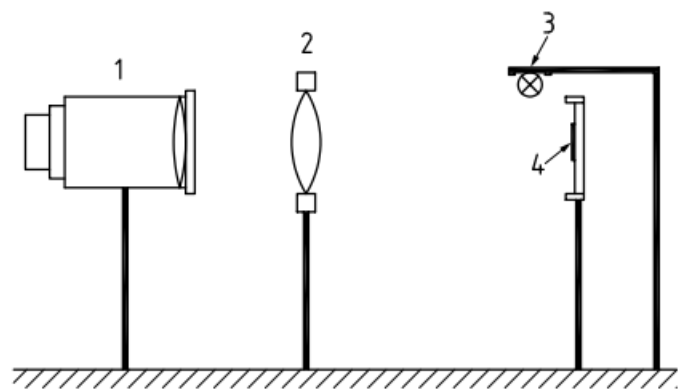
望远镜物方视场范围不应受到准直透镜的限制。此外，分辨力不应受到准直透镜的影响，而应仅由被测系统决定。为满足此要求，准直透镜的直径应至少为望远镜入瞳直径的 1.2 倍。

图 5 给出了望远镜的分辨力试验装置示例。在测量之前，调整试验装置，使视标、准直透镜和被测望远镜在水平方向和垂直方向的位置相匹配。

被测望远镜与准直透镜之间的距离应尽可能小，以确保视场不受准直透镜的限制。

对于无焦望远镜，将准直透镜与视标之间的距离设置为准直透镜的等效焦距。

对于非无焦望远镜，调整准直透镜与视标之间的距离，使视标被望远镜清晰成像。



标注序号说明：

- 1 —— 被测望远镜；
- 2 —— 准直透镜；
- 3 —— 照明光源；
- 4 —— 视标。

图 5 望远镜的分辨力试验装置示例

6.3.1.3 试验程序

6.3.1.3.1 放大镜和望远式显微镜/近用望远镜

在精确调整试验装置后，确定相应的助视器可获得的线性视场。将视标移动至助视器框架的边缘，测量视标的可见范围。分别在水平和垂直方向上进行此操作。在此过程中，需要将观察望远镜移动到新的位置。通过读取标尺上的相应测量值，确定在水平和垂直方向上的线性视场范围，可得到两个值：

水平方向的线性视场范围 A_{hor} ，单位为毫米（mm）；

垂直方向的线性视场范围 A_{vert} ，单位为毫米（mm）。

随后重复此过程，测量可分辨视场。将视标移向助视器的边缘，直到朗奇刻线的一个方向不能识别。再次读取标尺上的测量值，从而获得水平和垂直方向上的可分辨视场范围。在此过程中，不应重新聚焦观察望远镜，可得到两个值：

水平方向的可分辨视场范围 A^*_{hor} ，单位为毫米（mm）；

垂直方向的可分辨视场范围 A^*_{vert} ，单位为毫米（mm）。

如果在垂直方向上进行试验时遇到测量范围的困难，能将助视器旋转 90°。

6.3.1.3.2 望远镜

在精确调整试验装置后，确定相应的助视器可获得的线性视场。将视标移动至助视器框架的边缘，测量视标可见的范围。分别在水平和垂直方向上进行此操作。通过读取标尺上的相应测量值，确定线性视场的水平和垂直范围，可得到两个值：

水平方向的视场范围 A_{hor} ，单位为毫米（mm）；

垂直方向的视场范围 A_{vert} ，单位为毫米（mm）。

随后重复此程序，测量可分辨视场。将视标移向助视器的边缘，直到朗奇刻线的一个方向不能识别。再次读取标尺上的测量值，从而获得水平和垂直方向上的可分辨视场范围，可得到两个值：

水平方向的可分辨视场范围 A_{hor}^* ，单位为毫米（mm）；

垂直方向的可分辨视场范围 A_{vert}^* ，单位为毫米（mm）。

如果在垂直方向上进行试验时遇到测量范围的困难，能将助视器旋转 90° 。

6.3.1.4 试验的评估

使用公式（4）进行计算以获得视标能分辨线性视场的百分比 η 。

$$\eta = \frac{A^*}{A} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中，

η ——可分辨线性视场的百分比；

A^* ——可分辨视场范围；

A ——视场范围。

6.3.2 等效光焦度（适用于近/中距离用的助视器）

对于放大镜，在空气中，使用焦距仪测量焦距 f ，使用公式（5）计算等效光焦度。

$$F = \frac{1000}{f} \dots\dots\dots (5)$$

式中，

f ——焦距，单位为毫米（mm）；

F ——等效光焦度，单位为屈光度（D）。

对于固定焦距望远式显微镜/近用望远镜，光焦度为阅读帽的光焦度与望远镜放大率的乘积。

若为薄透镜，可采用焦度计进行测量。

6.3.3 放大率

6.3.3.1 标称放大率或商用放大率（适用于所有放大镜）

在空气中，使用焦距仪测量放大镜的焦距 f ，若参考视距为 250mm，则使用公式（6）计算标称放大率。

$$M_{nominal} = \frac{250}{f} \dots\dots\dots (6)$$

式中，

f ——焦距，单位为毫米（mm）；

$M_{nominal}$ ——标称放大率。

若参考视距为 250mm，则使用公式（7）计算商用放大率。

$$M_{trade} = M_{nominal} + 1 \dots\dots\dots (7)$$

式中，

M_{trade} ——商用放大率；

$M_{nominal}$ ——标称放大率。

6.3.3.2 横向放大率（适用于立式放大镜）

在空气中，使用焦距仪测量放大镜的焦距 f ，若制造商规定的放大镜工作距为 L ，对于薄透镜， L 可以近似为物面到第一主面之间的距离，则使用公式（8）计算像面到第二主面之间的距离 L' 。

$$L' = \frac{f \cdot L}{f - L} \dots\dots\dots (8)$$

使用公式（9）计算横向放大率 TM 。

$$TM = \frac{f}{f - L} \dots\dots\dots (9)$$

对于薄透镜，可忽略放大镜顶点与主面之间的距离；对于一般透镜，可根据透镜参数（曲率半径、中心厚度、材料折射率等），或根据测得的顶焦距、焦距、中心厚度等数据，计算放大镜顶点与主面之间距离，并得到精确的测试结果。

6.3.3.3 角放大率（适用于远距离用望远镜）

图 6 给出了望远镜的角放大率试验装置示例。在测量之前，先将被测望远镜的目镜视度调整至 0D，然后调整试验装置，使标尺、准直透镜、被测望远镜、测微望远镜在水平方向和垂直方向的位置相匹配。

测微望远镜由物镜、测微目镜、测微分划板组成。测微分划板安装在测微望远镜的中间像面上。

被测望远镜与准直透镜之间的距离应尽可能小，以确保视场不受准直透镜的限制。测微望远镜与被测望远镜之间的距离应尽可能小，以确保视场不受被测望远镜的限制。

若标尺上两刻线间距为 h ，通过测微望远镜读取此间距在测微分划板上对应像的大小为 h' ，使用公式(10)计算望远镜的角放大率。

$$\Gamma = \frac{f}{f'} \cdot \frac{h'}{h} \dots\dots\dots (10)$$

式中，

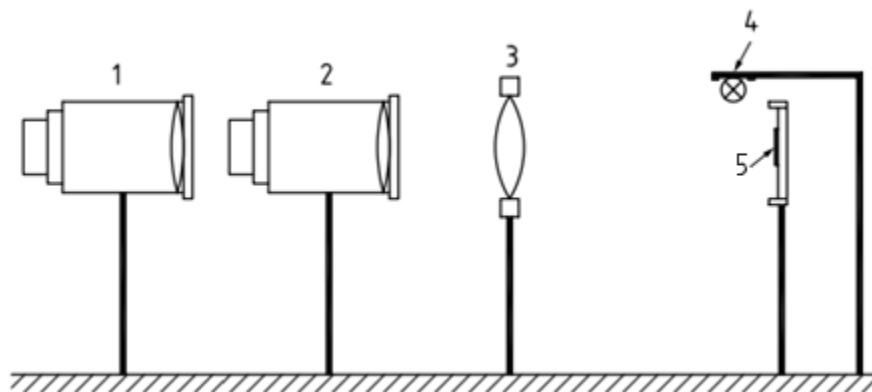
Γ ——望远镜的角放大率；

f ——准直透镜的焦距，单位为毫米（mm）；

f' ——测微望远镜的物镜焦距，单位为毫米（mm）；

h ——标尺中两刻线间距，单位为毫米（mm）；

h' ——刻线间距对应像的大小，单位为毫米（mm）。



标注序号说明：

- 1 —— 测微望远镜；
- 2 —— 被测望远镜；
- 3 —— 准直透镜；
- 4 —— 照明光源；
- 5 —— 标尺。

图 6 望远镜的角放大率试验装置示例

6.3.3.4 横向放大率变化

放大率变化的试验应在制造商使用说明书规定的条件下进行。

注：附录 C 中给出了一个试验方法的示例。

6.3.4 出射像距（适用于立式放大镜）

在空气中，使用焦距仪测量放大镜的焦距 f ，若制造商规定的放大镜工作距为 L ，对于薄透镜， L 可以近似为物面到第一主面之间的距离，则使用公式（8）计算像面到第二主面之间的距离 L' 。对于薄透镜， L' 可以近似为出射像距。出射像距用厘米（cm）表示。

对于薄透镜，可忽略放大镜顶点与主面之间的距离；对于一般透镜，可根据透镜参数（曲率半径、中心厚度、材料折射率等），或根据测得的顶焦度、焦距、中心厚度等数据，计算放大镜顶点与主面之间距离，并得到精确的测试结果。

6.3.5 入瞳直径（适用于望远镜）

入瞳处采用通用量具进行试验。

6.3.6 透射比

按 GB/T 39552.2 规定的方法进行试验。

6.3.7 图像偏移

按制造商规定的试验方法进行试验。

7 制造商提供的信息

7.1 标记

光学助视器应标记以下信息：

- a) 仪器或制造商的标识，包括型号，如适用，还包括序列号；
- b) 对于放大镜和阅读帽（定制除外），制造商声明的等效光焦度值；
- c) 对于立式放大镜（定制除外），制造商声明的出射像距值和横向放大率值；
- d) 对于望远镜和望远式显微镜（定制除外），制造商声明的角放大率值；
- e) 对于望远镜和望远式显微镜（定制除外），制造商声明的入瞳直径值；
- f) 对于望远式显微镜/近用望远镜（定制除外），制造商声明的望远镜工作距（如果是固定焦距）或可调焦望远镜工作距范围。

7.2 随附文件

制造商应随每个助视器提供一份大号字体的使用说明书。

对于放大镜，应使用大号字体和粗体字形声明“火灾风险——请勿将放大镜置于直射阳光下”。

附 录 A
(资料性)
结构编号对照一览表

表 A.1 给出了本文件与 ISO 15253:2021 结构编号对照一览表。

表 A.1 本文件与 ISO 15253:2021 结构编号对照情况

本文件结构编号	ISO 15253:2021 结构编号
1	1
2	2
3.1	3.1
3.2	3.1.1
—	3.1.2
3.3	3.1.3
3.4	3.1.3.1
3.5	3.1.3.2
3.6	3.2
3.7	3.2.1
3.8	3.3
3.9	3.3.1
3.10	3.3.2
3.11	3.3.3
3.12	3.3.4
3.13	3.3.5
3.14	3.4
3.15	3.4.1
3.16	3.4.2
3.17	3.5
3.18	3.5.1
3.19	3.6
3.20	3.7
3.21	3.8
3.22	3.8.1
—	3.9.1
3.23	3.9.2
3.24	3.9.3
3.25	3.9.4
3.26	3.9.5

表 A.1 本文件与 ISO 15253:2021 结构编号对照情况 (续)

本文件结构编号	ISO 15253:2021 结构编号
3.27	3.9.6
3.28	3.9.7
3.29	3.9.8
3.30	3.9.9
3.31	3.9.10
3.32	3.9.11
3.33	3.9.12
3.34	3.10.1
3.35	3.10.2
3.36	3.10.3
3.37	3.10.4
—	3.11
—	4.1
4.1	4.1.1
4.2	4.1.2
4.3	4.1.3
—	4.2
5.1	5.1
5.1.1	5.1.1
5.1.2	5.1.2
5.1.3	5.1.3
5.1.4	5.1.4
5.1.5	5.1.5
5.1.6	5.1.6
5.1.7	5.1.7
5.2	5.2
5.2.1	5.2.1
5.2.2	5.2.2
5.2.3	5.2.3
5.2.4	5.2.4
5.2.5	5.2.5
5.2.6	5.2.6
5.2.7	5.2.7
—	5.3
6.1	6.1
6.2	—
6.2.1	—

表 A.1 本文件与 ISO 15253:2021 结构编号对照情况（续）

本文件结构编号	ISO 15253:2021 结构编号
6.2.2	—
6.2.3	—
6.2.4	—
6.2.5	—
6.2.6	—
6.2.7	—
6.3	6.2
6.3.1	6.2.1
6.3.2	6.2.2
6.3.3	—
6.3.3.1	—
6.3.3.2	6.2.4
6.3.3.3	6.2.3
6.3.3.4	6.2.5
6.3.4	6.2.6
6.3.5	—
6.3.6	—
6.3.7	—
—	6.3
7.1	7.1
7.2	7.2
附录 A	—
附录 B	—
附录 C	附录 A

附 录 B
(资料性)
技术差异及其原因一览表

表 B.1 给出了本文件与 ISO 15253:2021 技术差异及其原因的一览表。

表 B.1 本文件与 ISO 15253:2021 技术差异及其原因

本文件结构编号	技术差异	原因
1	更改了本文件的适用范围	适应我国的技术条件
2	用规范性引用的 GB 5169.11 代替了 IEC 60695-2-11；用规范性引用的 GB/T 14214 代替了 ISO 12870；用规范性引用的 GB/T 38005 代替了 ISO 14889；用规范性引用的 GB 39552.1 代替了 ISO 12312-1；用规范性引用的 GB/T 42062 代替了 ISO 14971；用规范性引用的 GB/T 47498.1 代替了 ISO 15004-1；用规范性引用的 GB 47498.2 代替了 ISO 15004-2；用规范性引用的 GB9706.1 代替了 IEC 60601-1；增加了规范性引用的 GB/T 39552.2；删除了 IEC 60601-1-2、IEC 60601-1-3	适应我国的技术条件
3	删除了 ISO 15253:2021 中 3.1.2、3.9.1、3.11 的术语和定义	适应我国的技术条件
—	删除了 ISO 15253:2021 中 4.2	适应我国的技术条件
5.1.1	更改了“风险评估与管理”要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行
5.1.2	更改了“材料”要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行
5.2.1	删除了分辨力试标对比度要求	试验方法中已有体现
5.2.1.1	将注 2 更改为要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行
5.2.2	删除了两个子午线之间的光焦度差的要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行
5.2.3.2	删除了立式放大镜横向放大率的标记要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行
—	删除了 ISO 15253:2021 中 5.3	适应我国的技术条件
6.2	增加了“通用要求的试验方法”	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.1	增加了“风险评估与管理”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.2	增加了“材料”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.3	增加了“尺寸和重量”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.4	增加了“可燃性试验”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.5	增加了“抗汗”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行

表 B.1 本文件与 ISO 15253:2021 技术差异及其原因（续）

本文件结构编号	技术差异	原因
6.2.6	增加了“机械强度”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.7	增加了“抗跌”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.1	更改了线宽 b 的数值要求	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.2	更改了“等效光焦度（适用于放大镜）”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.3.1	增加了“标称放大率或商用放大率（适用于所有放大镜）”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.3.2	增加了“横向放大率（适用于立式放大镜）”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.3.3	更改了“角放大率（适用于望远镜）”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.4	更改了“出射像距（适用于立式放大镜）”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.5	增加了“入瞳直径（适用于望远镜）”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.6	增加了“透射比”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.7	增加了“图像偏移”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
—	删除了 ISO 15253:2021 中 6.3	适应我国的技术条件
7.1	增加了立式放大镜横向放大率的标记要求；删除了 ISO 15253:2021 中 7.1 g) 和 7.1 h) 的要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行

附录 C

(资料性)

横向放大率变化的确定

C.1 原理

提供一系列尺寸规格多样、代表不同离散级别桶形畸变的畸变评价图来评估横向放大率变化。在指定条件下，通过放大镜或望远镜观察适当尺寸的网格，并从最能补偿放大镜畸变的网格中估算枕形畸变的程度。

注：大多数仪器表现出枕形畸变；本试验仅涉及这种形式的畸变。

C.2 装置

C.2.1 手持式放大镜和立式放大镜

畸变评价图，由计算机程序生成，分别代表手持式放大镜和立式放大镜的 0%、5%、10%、15% 和 20% 的桶形畸变。这些图按尺寸递减的顺序排列成 6 行，见图 C.1。

可调节额部支撑器，采用带横杆的支架形式，用以标准化评估放大镜畸变的观测位置。

C.2.2 远用和无焦望远镜

畸变评价图，由计算机程序生成，分别代表远用望远镜的 0%、2.5%、5%、7.5% 和 10% 的桶形畸变。这些图的尺寸是为放大镜设计版本的 4 倍。部分近用望远镜因工作距较小，使用放大镜评估图时更有效。

C.3 步骤

C.3.1 放大镜的观察位置

对于由固定框架或支架决定物距的放大镜，将图平放在桌子上，放置放大镜使合适网格的中心点对准放大镜光轴。手持式放大镜安装在可调节的支架上，并且根据制造商的使用说明书设置评价图与放大镜之间的距离。移动支架，使合适网格的中心点对准放大镜光轴。

使用额部支撑器固定畸变评价的距离。放大镜与评估者眼睛之间的距离符合制造商使用说明书的规定。评估者的眼睛位于放大镜光轴上。

注：评价图按尺寸递减顺序排列成 6 行（见图 C.2，给出了左侧一栏作为示例）。在每一行中，从左到右的图分别给出 0%、5%、10%、15% 和 20% 的桶形畸变（见图 C.3，给出了其中一行作为示例）。

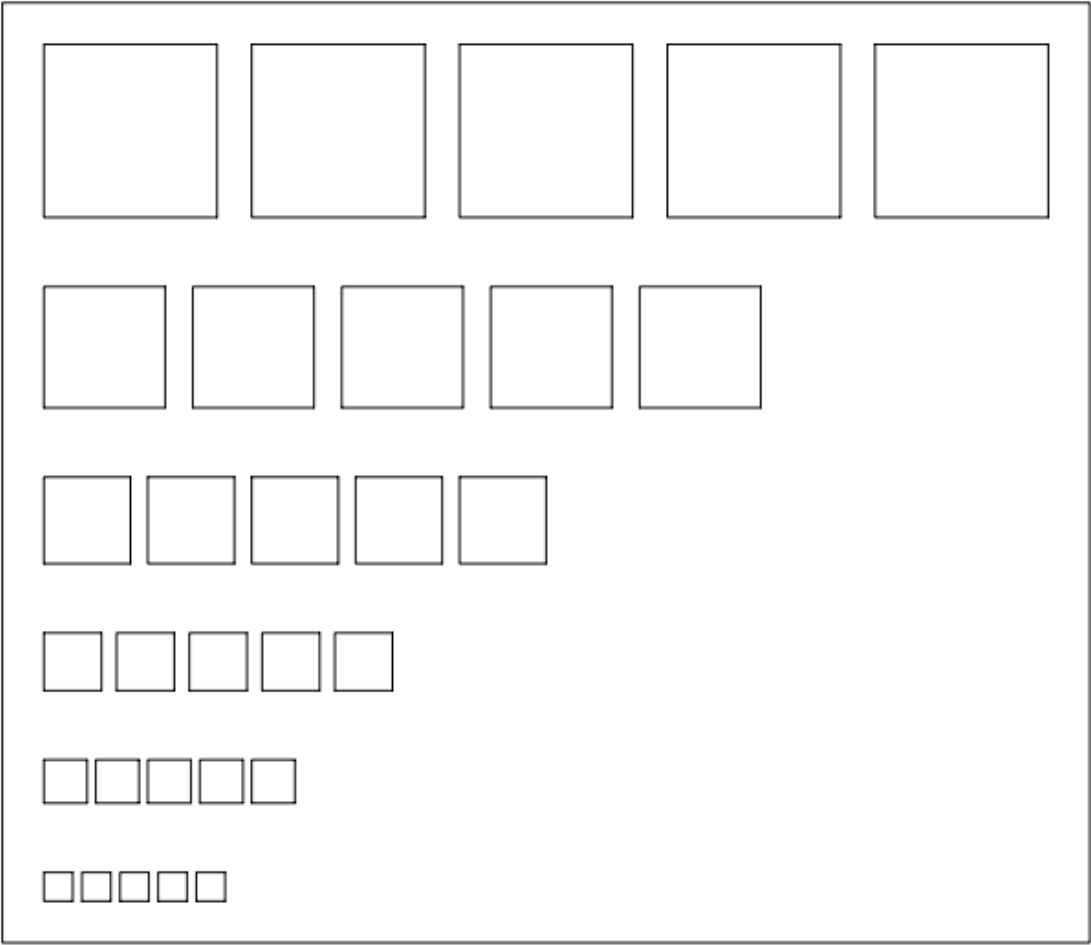


图 C.1 畸变评估图示例（总体布局图，网格简化为空白方块）

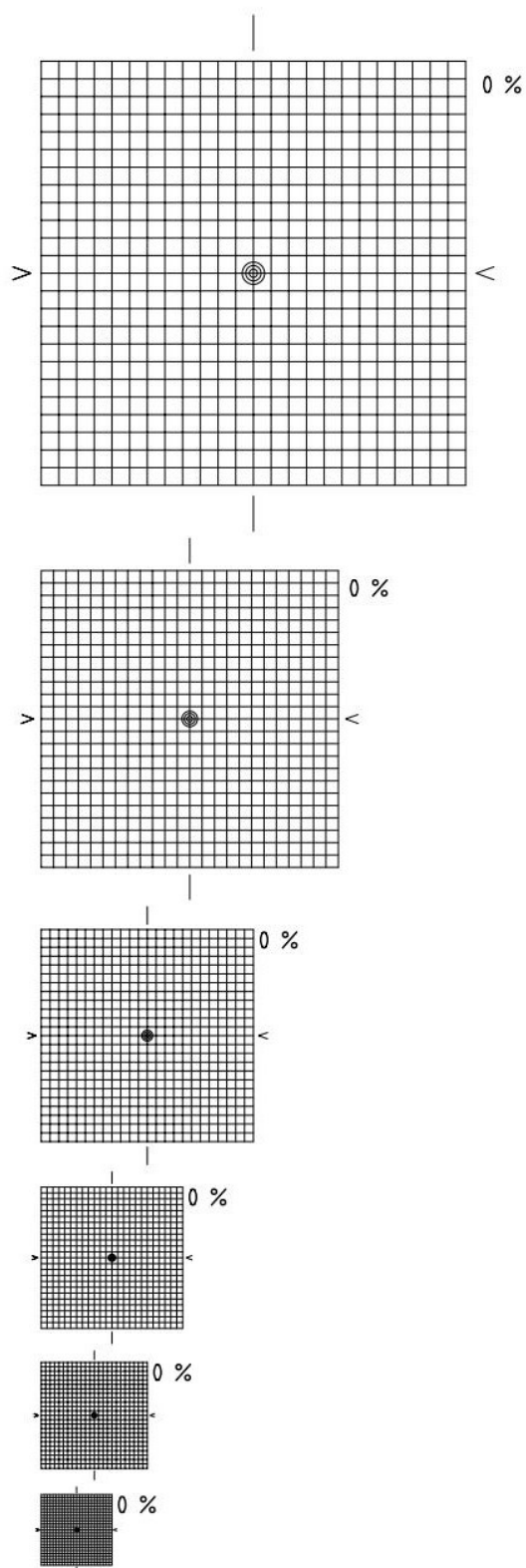


图 C.2 畸变评估图示例（左侧网格列，表示网格的尺寸）

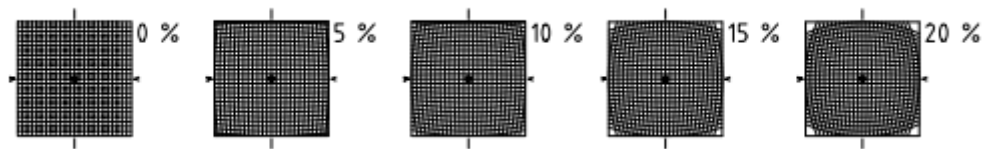


图 C.3 畸变评估图示例（第 4 行网格，表示网格的畸变程度）

C.3.2 近用望远镜的观察位置

对于工作距较小的近用望远镜，将图平放在桌子上，并将望远镜安装在支架上，使合适网格的中心点对准望远镜光轴。移动支架，使合适网格的中心点对准近用望远镜光轴，并且可以看到一个充满视场的清晰网格图像。

C.3.3 无焦望远镜和远用望远镜的观察位置

对于可调焦的远用望远镜，将大图固定在墙上。将仪器固定，使其光轴水平并与图垂直。调整望远镜到其近点位置，并获得一个充满视场的清晰网格图像。

对于无焦望远镜，将大图固定在距离仪器至少 6 m 的墙上。将仪器固定，使其光轴水平并与图垂直。使用较大的图可获得一个充满视场的清晰网格图像。

C.4 评估

C.4.1 放大镜

将立式放大镜或安装在支架上的手持式放大镜放置在网格的左侧一栏上方。将仪器沿此栏向下移动，直到找到一行能将显示的图像刚好填满仪器的视场。

然后将仪器沿此行向右移动，在每个网格的中心停留，并评估网格的线条是否笔直（见注 2）。

注 1：如果使用了放大镜或望远镜的支架，则能通过移动仪器下方图来更方便地实现必要的操作。

注 2：如果网格的线条继续显示枕形畸变，则放大镜的枕形畸变尚未完全补偿。如果网格的线条显示桶形畸变，则放大镜的枕形畸变已被网格过度补偿。

依次检查此行中的每个网格，确定哪个图像显示：

- a) 所有网格的线条都呈直线；或者
- b) 如果没有图像呈直线，则选择枕形畸变最小的网格。

报告 a) 或 b) 中所确定网格畸变百分比。

C.4.2 近用望远镜

通常适用于工作距为 0.5 m 或更小的仪器。

将仪器放置在网格的左侧一栏上方。将仪器沿此栏向下移动，直到找到一行能将显示的图像刚好填满仪器的视场。

然后将仪器沿此行向右移动，在每个网格的中心停留，并评估网格的线条是否笔直（见注 2）。

注 1：如果使用了望远镜的支架，则能通过移动仪器下方图来更方便地实现必要的操作。

注 2：如果网格的线条继续显示枕形畸变，则望远镜的枕形畸变尚未完全补偿。如果网格的线条显示桶形畸变，则望远镜的枕形畸变已被网格过度补偿。

依次检查此行中的每个网格，确定哪个图像显示：

- a) 所有网格的线条都呈直线；或者
 - b) 如果没有图像呈直线，则选择枕形畸变最小的网格。
- 报告 a) 或 b) 中所确定网格畸变百分比。

C.4.3 无焦望远镜和远用望远镜

将望远镜固定，使其光轴呈水平并与固定在墙上的图垂直。调整望远镜到其近点位置，并检查适当尺寸的网格。对于无焦望远镜，需要在约 6m 的距离使用较大的图。选择一个能在望远镜中产生一个充满视场的图像的网格。

将望远镜对准无畸变的网格。依次移动到更高畸变水平的网格，找到最适合的网格。

依次检查此行中的每个网格，确定哪个图像显示：

- a) 所有网格的线条都呈直线；或者
 - b) 如果没有图像呈直线，则选择枕形畸变最小的网格。
- 报告 a) 或 b) 中所确定网格畸变百分比。
-

《眼科光学和仪器 光学助视器》国家标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

《眼科光学和仪器 光学助视器》国家标准项目是《国家标准委关于下达<车辆出厂合格证>等 24 项强制性国家标准制修订计划和相关标准外文版计划的通知》(国标委发〔2026〕9 号)批准的项目,国家标准计划号:20260045-Q-464。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归口,浙江省医疗器械检验研究院负责牵头起草。

(二) 标准起草单位及主要起草人

标准主要起草单位:浙江省医疗器械检验研究院、江苏镜仁堂光学眼镜科技有限公司

主要起草人:颜青来、彭建华、王敬涛、黄涛、冯祎然、王佳佳、胡一平、骆永洁、夏忠诚、彭强

(三) 起草过程

1.起草验证阶段

接到任务后,牵头单位随即公开征集标准参与起草单位和验证单位,经分技委组织专家确定后组成起草组。起草组成立后召开了启动会,明确了各单位人员的工作职责。同时,起草组根据任务时间,制定了标准制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文献资料收集等工作,咨询了监管部门、生产企业、临床单位、检验机构等相关方,汇集各方对于光学助视器存在的问题、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 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准备工作,先后召开了两次线上讨论会,对收集到的意见进行讨论,完成了标准草案,并于 2026 年 7 月修改完善形成标准征求意见稿。

起草组在起草本标准期间(验证时间:2026 年 4 月至 7 月),针对本文件的技术要求,选择了不同制造商生产的代表性样品进行全部技术要求及试验方法的验证,以确定相关技术要求的合理性和试验方法的可行性。结果显示,产品的

技术指标均能达到国家标准的要求，国家标准的试验方法具有可行性、可靠性，制造商提供的信息和标记完整，能够满足国家标准的要求。

2.征求意见阶段

正在征求意见

3. 标准审议阶段

/

4. 标准报批阶段

/

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

（一）编制原则

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》给出的规则起草。

（二）标准主要技术要求的依据

低视力是指患者在经过手术、药物或常规屈光矫正后，其视功能仍无法得到显著改善的视觉状态。对于我国的低视力人群而言，助视器已成为改善其视觉能力、提升学习效率与生活品质的工具。低视力助视器泛指能够增强患者日常活动能力的各类装置或设备，其中光学助视器通过放大目标的手段，广泛用于阅读、书写、远距观察等操作。

光学助视器性能与使用安全性至关重要，尤其对于视觉发育尚未稳定的青少年患者，不合格的助视器不仅无法起到康复作用，甚至可能造成二次伤害。因此，针对低视力助视器特别是光学类产品，建立严格统一的产品标准并实施有力监管，是保障患者视觉健康、促进康复服务规范化发展的迫切需求，也是推动行业技术提升与市场有序发展的根本保障，对维护低视力人群尤其是青少年的视力健康权益具有重要的社会意义和战略价值。

国家标准 GB 23719—2009《眼科光学和仪器 光学助视器》自 2009 年 5 月首次发布以来，已实施近二十年。随着市场规模的持续扩大，为使国内标准与最新国际标准保持同步，有必要对该标准进行基于国际标准的修订。

本文件修改采用国际标准 ISO 15253:2021《眼科光学和仪器 光学和电子助

视器》。主要规定了光学助视器的基本要求，描述了相应的试验方法。

本文件与 ISO 15253:2021 相比，在结构上有较多调整，两个文件之间的结构编号变化对照一览表见表 1。

表 1 本文件与 ISO 15253:2021 结构编号对照情况

本文件结构编号	ISO 15253: 2021 结构编号
1	1
2	2
3.1	3.1
3.2	3.1.1
—	3.1.2
3.3	3.1.3
3.4	3.1.3.1
3.5	3.1.3.2
3.6	3.2
3.7	3.2.1
3.8	3.3
3.9	3.3.1
3.10	3.3.2
3.11	3.3.3
3.12	3.3.4
3.13	3.3.5
3.14	3.4
3.15	3.4.1
3.16	3.4.2
3.17	3.5
3.18	3.5.1
3.19	3.6
3.20	3.7

本文件结构编号	ISO 15253: 2021 结构编号
3. 21	3. 8
3. 22	3. 8. 1
—	3. 9. 1
3. 23	3. 9. 2
3. 24	3. 9. 3
3. 25	3. 9. 4
3. 26	3. 9. 5
3. 27	3. 9. 6
3. 28	3. 9. 7
3. 29	3. 9. 8
3. 30	3. 9. 9
3. 31	3. 9. 10
3. 32	3. 9. 11
3. 33	3. 9. 12
3. 34	3. 10. 1
3. 35	3. 10. 2
3. 36	3. 10. 3
3. 37	3. 10. 4
—	3. 11
—	4. 1
4. 1	4. 1. 1
4. 2	4. 1. 2
4. 3	4. 1. 3
—	4. 2
5. 1	5. 1
5. 1. 1	5. 1. 1

本文件结构编号	ISO 15253: 2021 结构编号
5.1.2	5.1.2
5.1.3	5.1.3
5.1.4	5.1.4
5.1.5	5.1.5
5.1.6	5.1.6
5.1.7	5.1.7
5.2	5.2
5.2.1	5.2.1
5.2.2	5.2.2
5.2.3	5.2.3
5.2.4	5.2.4
5.2.5	5.2.5
5.2.6	5.2.6
5.2.7	5.2.7
—	5.3
6.1	6.1
6.2	—
6.2.1	—
6.2.2	—
6.2.3	—
6.2.4	—
6.2.5	—
6.2.6	—
6.2.7	—
6.3	6.2
6.3.1	6.2.1

本文件结构编号	ISO 15253:2021 结构编号
6.3.2	6.2.2
6.3.3	—
6.3.3.1	—
6.3.3.2	6.2.4
6.3.3.3	6.2.3
6.3.3.4	6.2.5
6.3.4	6.2.6
6.3.5	—
6.3.6	—
6.3.7	—
—	6.3
7.1	7.1
7.2	7.2
附录 A	—
附录 B	—
附录 C	附录 A

本文件与 ISO 15253:2021 相比，存在较多技术性差异。这些技术差异及其原因一览表见表 2。

表 2 本文件与 ISO 15253:2021 技术差异及其原因

本文件结构编号	技术差异	原因
1	更改了本文件的适用范围	适应我国的技术条件

本文件结构编号	技术差异	原因
2	用规范性引用的 GB 5169.11 代替了 IEC 60695-2-11；用规范性引用的 GB/T 14214 代替了 ISO 12870；用规范性引用的 GB/T 38005 代替了 ISO 14889；用规范性引用的 GB 39552.1 代替了 ISO 12312-1；用规范性引用的 GB/T 42062 代替了 ISO 14971；用规范性引用的 GB/T 47498.1 代替了 ISO 15004-1；用规范性引用的 GB 47498.2 代替了 ISO 15004-2；用规范性引用的 GB9706.1 代替了 IEC 60601-1；增加了规范性引用的 GB/T 39552.2；删除了 IEC 60601-1-2、IEC 60601-1-3	适应我国的技术条件
3	删除了 ISO 15253:2021 中 3.1.2、3.9.1、3.11 的术语和定义	适应我国的技术条件
—	删除了 ISO 15253:2021 中 4.2	适应我国的技术条件
5.1.1	更改了“风险评估与管理”要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行
5.1.2	更改了“材料”要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行
5.2.1	删除了分辨力试标对比度要求	试验方法中已有体现
5.2.1.1	将注 2 更改为要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行
5.2.2	删除了两个子午线之间的光焦度差的要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行

本文件结构编号	技术差异	原因
5.2.3.2	删除了立式放大镜横向放大率的标记要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行
—	删除了 ISO 15253:2021 中 5.3	适应我国的技术条件
6.2	增加了“通用要求的试验方法”	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.1	增加了“风险评估与管理”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.2	增加了“材料”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.3	增加了“尺寸和重量”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.4	增加了“可燃性试验”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.5	增加了“抗汗”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.6	增加了“机械强度”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.7	增加了“抗跌”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.1	更改了线宽 b 的数值要求	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.2	更改了“等效光焦度(适用于放大镜)”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.3.1	增加了“标称放大率或商用放大率(适用于所有放大镜)”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.3.2	增加了“横向放大率(适用于立式放大镜)”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行

本文件结构编号	技术差异	原因
6.3.3.3	更改了“角放大率（适用于望远镜）”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.3.4	更改了“横向放大率变化”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.4	更改了“出射像距（适用于立式放大镜）”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.5	增加了“入瞳直径（适用于望远镜）”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.6	增加了“透射比”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.7	增加了“图像偏移”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
—	删除了 ISO 15253: 2021 中 6.3	适应我国的技术条件
7.1	增加了立式放大镜横向放大率的标记要求；删除了 ISO 15253: 2021 中 7.1 g) 和 7.1 h) 的要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了标准名称；
- 增加了附录 A（资料性）“结构编号对照一览表”；
- 增加了附录 B（资料性）“技术差异及其原因一览表”。

本文件与 GB 23719-2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了“天文望远镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.1）；
- 删除了“双筒辅助器”的术语和定义（见 2009 年版的 3.2）；
- 删除了“双目镜辅助器”的术语和定义（见 2009 年版的 3.3）；
- 删除了“望远帽”的术语和定义（见 2009 年版的 3.4）；
- 删除了“目镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.6）；
- 删除了“焦距”、“后顶焦距”、“前顶焦距”的术语和定义（见 2009

年版的 3.7、3.7.1、3.7.2)；

——删除了“调焦望远装置”的术语和定义（见 2009 年版的 3.8）；

——删除了“自由工作距”的术语和定义（见 2009 年版的 3.9）；

——删除了“伽利略望远镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.10）；

——删除了“低视力助视器”的术语和定义（见 2009 年版的 3.13）；

——删除了“低视力辅助望远镜”、“手持式望远镜”、“眼镜式望远镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.14、3.14.1、3.14.2）；

——删除了“带照明放大镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.16.2）；

——删除了“单目助视器”的术语和定义（见 2009 年版的 3.17）；

——删除了“光学尺寸”的术语和定义（见 2009 年版的 3.18）；

——删除了“参考视距(最小视距)”的术语和定义（见 2009 年版的 3.20）；

——删除了“距离相关性放大率”的术语和定义（见 2009 年版的 3.21）；

——删除了“分辨率”的术语和定义（见 2009 年版的 3.22）；

——删除了“出离像离散度”的术语和定义（见 2009 年版的 3.23.2）；

——删除了“陆地望远镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.25）；

——增加了“助视器”的术语和定义（见 3.1）；

——增加了“光学助视器”的术语和定义（见 3.2）；

——增加了“滤光片”的术语和定义（见 3.3）；

——增加了“中性密度滤光片”的术语和定义（见 3.4）；

——增加了“着色滤光片”的术语和定义（见 3.5）；

——增加了“头戴式放大镜”的术语和定义（见 3.11）；

——增加了“眼镜架式放大镜”的术语和定义（见 3.12）；

——增加了“望远镜”的术语和定义（见 3.14）；

——增加了“入瞳直径”的术语和定义（见 3.15）；

——增加了“可调焦望远镜”的术语和定义（见 3.16）；

——增加了“视野缩小器”的术语和定义（见 3.19）；

——增加了“空间分辨力”的术语和定义（见 3.20）；

——增加了“视场”的术语和定义（见 3.21）；

——增加了“可分辨视场”的术语和定义（见 3.22）；

——增加了“放大镜光轴”的术语和定义（见 3.23）；

- 增加了“放大镜工作距”的术语和定义（见 3.26）；
- 增加了“观察距”的术语和定义（见 3.28）；
- 增加了“横向放大率”的术语和定义（见 3.29）；
- 增加了“横向放大率变化”的术语和定义（见 3.30）；
- 增加了“望远镜光轴”的术语和定义（见 3.34）；
- 增加了“望远镜物方视场”的术语和定义（见 3.35）；
- 增加了“望远镜工作距”的术语和定义（见 3.36）；
- 增加了“望远式显微镜等效光焦度”的术语和定义（见 3.37）；
- 更改了“分类”（见第 4 章，2009 年版的第 4 章）；
- 增加了“风险评估与管理”要求（见 5.1.1）；
- 更改了“材料”要求（见 5.1.2，2009 年版的 5.2.1）；
- 增加了“尺寸和重量”要求（见 5.1.3）；
- 更改了“可燃性”要求（见 5.1.4，2009 年版的 5.2.2）；
- 删除了“防浸”要求（见 2009 年版的 5.2.3）
- 更改了“抗汗”要求（见 5.1.5，2009 年版的 5.2.4）；
- 更改了“头戴式（包括眼镜式和眼镜装配式装置）的机械强度”要求（见 5.1.6，2009 年版的 5.2.5）；
- 更改了“等效光焦度——放大镜”要求（见 5.2.2，2009 年版的 5.1.2）；
- 增加了“标称放大率或商用放大率（适用于所有放大镜）”要求（见 5.2.3.1）；
- 增加了“横向放大率（适用于立式放大镜）”要求（见 5.2.3.2）；
- 增加了“出射像距（适用于立式放大镜）”要求（见 5.2.4）；
- 增加了“入瞳直径（适用于望远镜）”要求（见 5.2.5）；
- 更改了“透射比”要求（见 5.2.6，2009 年版的 5.1.5）；
- 增加了“图像偏移”要求（见 5.2.7）；
- 删除了“使用的环境条件”要求（见 2009 年版的第 6 章）；
- 增加了“通用要求的试验方法”（见 6.2）；
- 增加了“等效光焦度（适用于近/中距离用助视器）”试验方法（见 6.3.2）；
- 增加了“标称放大率或商用放大率（适用于所有放大镜）”试验方法（见 6.3.3.1）；

- 增加了“横向放大率(适用于立式放大镜)”试验方法(见 6.3.3.2);
- 增加了“角放大率(适用于远距离用望远镜)”试验方法(见 6.3.3.3);
- 增加了“出射像距(适用于立式放大镜)”试验方法(见 6.3.4);
- 增加了“入瞳直径(适用于望远镜)”试验方法(见 6.3.5);
- 增加了“透射比”试验方法(见 6.3.6);
- 增加了“图像偏移”试验方法(见 6.3.7);
- 更改了“标记”要求(见 7.1, 2009 年版的 8.1);
- 更改了“制造商提供的信息”要求(见 7.2, 2009 年版的 8.2)。

(三) 验证情况

1. 验证工作概述

起草组在起草《眼科光学和仪器 光学助视器》国家标准期间(验证时间: 2026 年 4 月至 7 月), 针对本文件的技术要求, 选择了不同制造商生产的代表性样品进行全部技术要求及试验方法的验证, 以确定相关技术要求的合理性和试验方法的可行性。

本次验证单位主要有浙江省医疗器械检验研究院、江苏镜仁堂光学眼镜科技有限公司、苏州速迈医学科技股份有限公司

2. 验证分析和结论

从验证结果可以看出, 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; 标记完整, 能够满足国家标准的要求。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系, 配套推荐性标准的制定情况

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突, 符合现有医疗器械监管法规要求。

本文件所引用的下述国家标准均不注明日期, 其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。故本文件与所引用的国家标准无冲突。

GB/T 5169.11 电工电子产品着火危险试验 第 11 部分: 灼热丝/热丝基本试验方法 成品的灼热丝可燃性试验方法(GWEPT) (GB/T 5169.11—2017, IEC 60695-2-11:2014, IDT) (最新版本正在批准)

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 (GB

9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

GB/T 14214 眼镜架 通用要求和试验方法 (GB/T 14214—2019, ISO 12870:2016, MOD) (最新版本正在征求意见)

GB/T 38005 眼镜镜片 未割边镜片的基本要求 (GB/T 38005—2019, ISO 14889:2013, MOD)

GB 39552.1 太阳镜和太阳镜片 第1部分: 通用要求 (GB 39552.1—2020, ISO 12312-1:2013, MOD) (最新版本正在起草)

GB/T 39552.2 太阳镜和太阳镜片 第2部分: 试验方法 (GB/T 39552.2—2020, ISO 12311:2013, MOD)

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (GB/T 42062—2022, ISO 14971:2019, IDT)

GB/T 47498.1 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 (GB/T 47498.1—2026, ISO 15004-1:2020, MOD)

GB 47498.2 眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分: 光危害防护 (GB 47498.2—2026, ISO 15004-2:2024, MOD)

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

国际相关标准、其他国家或者地区相关标准的编号、名称、发布机构信息和适用范围如表3所示。

表3 国际相关标准、其他国家或者地区相关标准信息

编号	名称	发布机构信息	适用范围
ISO 15253: 2021	眼科光学和仪器 光学助视器和电子助视器	[ISO] 国际标准化组织	本文件适用于制造商指定供视力受损者辅助使用的光学助视器和电子助视器。本文件规定了制造商指定供视力受损者使用的光学助视器和电子助视器的要求和试验方法。 本文件不适用于植入式助视器。
EN ISO 15253: 2021	眼科光学和仪器 光学助视器和电子助视器	[CEN] 欧洲标准化委员会标准	与 ISO 15253: 2021 一致
DIN EN ISO 15253-2022	眼科光学和仪器 光学助视器和电子助视器	[DIN] 德国国家标准学会标准	与 ISO 15253: 2021 一致

BIS EN ISO 15253: 2021	眼科光学和仪器 光学助视器和电子助视器	[BS] 英国标准学会标准	与 ISO 15253: 2021 一致
---------------------------	---------------------	---------------	----------------------

拟制修订标准和国际相关标准水平对比初步分析：EN 标准、BS 标准、DIN 标准与 ISO 标准是完全相同的。本文件修改采用 ISO 15253:2021《眼科光学和仪器 光学和电子助视器》。

本文件与 ISO 15253:2021 相比，在结构上有较多调整，两个文件之间的结构编号变化对照一览表见“（二）标准主要技术要求的依据”中的表 1。

本文件与 ISO 15253:2021 相比，存在较多技术性差异。这些技术差异及其原因一览表见“（二）标准主要技术要求的依据”中的表 2。

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了标准名称；
- 增加了附录 A（资料性）“结构编号对照一览表”；
- 增加了附录 B（资料性）“技术差异及其原因一览表”。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

正在征求意见。

六、对强制性标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

为便于生产企业理解和贯彻标准，起草单位拟定于标准发布后适时内召开标准宣贯会。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。

本标准从发布之日起，预计生产企业研究、理解本标准并对旧产品进行技术改造（包括对技术改造部件的研发、生产、组装）需要 24 个月，企业送检及完成产品检测报告（所需时间预计 6 个月）、产品变更注册其他相关事项（所需时间预计 6 个月）。

建议本标准从发布之日起，可设置三年过渡期，三年后实施。

七、与实施强制性行业标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

本文件的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本文件的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

八、是否需要对外通报的建议及理由

需要。本文件修改采用国际标准 ISO 15253:2021《眼科光学和仪器 光学和电子助视器》，与 ISO 15253:2021 相比存在技术差异，因此建议对外通报。

九、废止现行有关标准的建议

本标准发布实施后，国家标准 GB 23719—2009《眼科光学和仪器 光学助视器》同时废止。

十、涉及专利的有关说明

未收到相关专利的反馈意见。

十一、强制性行业标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准适用于光学助视器，不适用于电子助视器和植入式助视器。

涉及的产品：光学助视器

在《医疗器械分类目录》中的位置是16-06。

十二、其他应当予以说明的事项

公平竞争审查结论：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

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7月