



中华人民共和国医药行业标准

YY 0788—2010

眼科仪器 微型角膜刀

Ophthalmic instruments—Microkeratome

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准执行 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》、YY 0505—2005《医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验》和 GB/T 16886.1—2001《医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验》等标准。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本附录 A 中试验方法为推荐性方法。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本标准由无锡市康明医疗器械有限公司负责起草。

本标准主要起草人:张宝华、褚仁远、骆银河、周行涛、王世芬、胡律绳。

眼科仪器 微型角膜刀

1 范围

本标准规定了眼科仪器 微型角膜刀产品的分类、要求、试验方法、检验规则,标志、使用说明书,包装、运输和贮存。

本标准适用于眼科仪器 微型角膜刀(以下简称微型角膜刀),微型角膜刀主要用于不同层次角膜屈光手术和角膜移植手术。

本标准不包含对刀片的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款,凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997,MOD)

GB/T 4340.1—2009 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(ISO 6507-1:2005,MOD)

GB 4824—2004 工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性 限值和测量方法(CIS PR 11:2003, IDT)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9969.1—2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(ISO 10993-1:1997, IDT)

GB 17625.1—2003 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流 ≤ 16 A)(IEC 61000-3-2:2001, IDT)

GB 17625.2—2007 电磁兼容 限值 对每相额定电流 ≤ 16 A且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法(ISO 13401-5:2003, MOD)

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(ISO 15223-1:2007, IDT)

YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分 安全通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验(IEC 601-1-2:2001, IDT)

3 分类和结构组成

3.1 分类

3.1.1 按运动方式,分类见表1。