

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.8—1997

人 工 晶 体 第 8 部分：基本要求

Intraocular lenses—Part 8: Fundamental requirements

1997-05-27 发布

1997-07-01 实施

国家医药管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义	1
4 性能和设计	1
5 材料	1
6 临床评价	2
7 制造	2
8 灭菌	2
9 包装和有效期	2
10 标签	2
11 检验报告	2

前 言

本标准参照采用 ISO/CD 11979-8:1995《光学和光学仪器——人工晶体——第 8 部分：基本要求》。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用光学标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：国家医药管理局医用光学、激光、冷疗设备质量检测中心。

本标准主要起草人：何涛、任晓莉、甄辉、文燕。

中华人民共和国医药行业标准

人工晶体

YY 0290.8—1997

第8部分：基本要求

Intraocular lenses—Part 8: Fundamental requirements

1 范围

本标准规定了人工晶体的性能和设计、材料、临床评价、制造、灭菌、包装和有效期、标签、检验报告等内容。

本标准适用于手术植入人眼内前段的所有类型的人工晶体,但不包括角膜植入物。

注:如果本标准引用的标准中规定的测试方法不适用于某一特别设计或应用,则人工晶体生产者必须建立合适的其他测试方法并给出该方法的验证和理由。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

YY/T 0287—1996 质量体系 医疗器械 GB/T 19001—ISO 9001 应用的专用要求

YY/T 0288—1996 质量体系 医疗器械 GB/T 19002—ISO 9002 应用的专用要求

YY 0290.1—1997 人工晶体 第1部分:术语

YY 0290.2—1997 人工晶体 第2部分:光学性能及其测试方法

YY 0290.3—1997 人工晶体 第3部分:机械性能及其测试方法

YY 0290.4—1997 人工晶体 第4部分:标签和资料

YY 0290.5—1997 人工晶体 第5部分:生物相容性

YY 0290.6—1997 人工晶体 第6部分:有效期和运输试验

ISO 10993.7—1995 医疗器械生物相容性 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

3 定义

本标准采用 YY 0290.1 中的定义。

4 性能 and 设计

人工晶体必须符合 YY 0290.2 和 YY 0290.3 规定的要求。

此外,生产者应保存有 YY 0290.2 和 YY 0290.3 规定的但无具体极限值的试验方法资料。

注:YY 0290.2—1997 中 4.1 和 4.3 为逐批检查项目,4.2 为型式检查项目,4.4 为进料批次检测项目。

YY 0290.3—1997 中 4.2 除拱顶高度和骑跨高度外,4.10、4.11 为逐批检查项目,4.3、4.4、4.5、4.6、4.7、4.8、4.9 为周期检查项目。

5 材料

人工晶体所采用的材料,必须以下列的途径之一证明具有生物相容性:

国家医药管理局 1997-05-27 批准

1997-07-01 实施