



中华人民共和国医药行业标准

YY 0674—2008

眼科仪器 验光头

Ophthalmic instruments—Refractor heads

(ISO 10341:1997, MOD)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
眼科仪器 验光头
YY 0674—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19345

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本标准修改采用国际标准 ISO 10341:1997《眼科仪器 验光头》。

本标准与 ISO 10341:1997 的主要差异如下：

- a) 本标准将 ISO 15004:1997 标准 4.4 材料的要求,修改引用作为本标准 4.4 要求；
- b) 本标准将 ISO 15004:1997 标准 4.5,补充引用作为本标准 4.5 要求；
- c) 环境要求和试验方法采用 GB/T 14710—1993 的有关规定；
- d) 安全要求采用 GB 9706.1 的要求。

本标准根据 ISO 10341:1998 修改后重新起草,所作的修改和技术差异已编入正文并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线(∟)标识。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:文燕、贾晓航、王敬涛、何涛、齐伟明、马莉。

眼科仪器 验光头

1 范围

本标准给出了用于测量人眼双眼视功能和屈光不正的验光头的要求和测试方法。

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

GB/T 10050—1988 光学和光学设备 参考波长(eqv ISO 7944:1984)

GB/T 14710—1993 医用电气设备 环境要求及试验方法

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002, IDT)

ISO 8429:1986 光学和光学仪器 眼科学 刻度盘

ISO 15004:1997 眼科仪器 基本要求和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

验光头 refractor head

能提供球镜片、柱镜片和棱镜片及其他光学器件的设备,可置于人眼前测量患者的双眼视功能和屈光不正。

3.2

参考平面 reference plane

用于测量验光头焦度允差的定位平面。

3.3

参考距离 reference distance

验光头参考平面和角膜顶点之间的距离。

3.4

顶点 vertex

镜片光轴与镜片表面上的交点。

3.5

焦度 power

镜片和光学表面通过改变曲率或通过折射改变入射波面方向的能力。