



中华人民共和国国家标准

GB 38455—2019
代替 YY 0579—2016

眼科仪器 角膜曲率计

Ophthalmic instruments—Ophthalmometers

(ISO 10343:2014, MOD)

2019-12-31 发布

2022-01-01 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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
4.1 通用要求	2
4.2 曲率半径测量	2
4.3 主子午线轴向的测量	2
4.4 目镜调整(若适用)	3
5 试验方法	3
5.1 概述	3
5.2 曲率半径测量要求检查	3
5.3 主子午线轴向测量要求检查	3
6 随附文件	4
7 标记	4
附录 A (资料性附录) 检查主子午线轴向的试验装置和试验设置	5
参考文献	7

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0579—2016《眼科仪器 角膜曲率计》，与 YY 0579—2016 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了“角膜折光常数”的术语和定义(见 3.5)；
- 删除了“角膜前表面光焦度”的术语和定义(见 2016 年版的 3.5)；
- 增加了“角膜屈光度”的术语和定义(见 3.6)；
- 增加了电气安全和电磁兼容性的通用要求(见 4.1)；
- 修改了 A 型角膜曲率计曲率半径测量范围和测量允差要求，B 型角膜曲率计曲率半径测量允差要求(见 4.2, 2016 年版的 4.2)。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 10343:2014《眼科仪器 角膜曲率计》。

本标准与 ISO 10343:2014 相比在结构上有部分调整，将国际标准中 5.2 改为本标准 5.2.1，并增加 5.2.2 和 5.3。

本标准与 ISO 10343:2014 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(|)进行了标示。

本标准与 ISO 10343:2014 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1(见 4.1、第 6 章、第 7 章)；
- 增加引用 YY 0505(见 4.1)。

——增加了第 5 章试验方法的数据处理方法，使试验方法具有可操作性(见 5.2.2、5.3.2)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出并归口。

本标准起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

本标准主要起草人：贾晓航、王敬涛、彭建华、胡一平。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0579—2005、YY 0579—2016。

眼科仪器 角膜曲率计

1 范围

本标准规定了连续或者数字指示角膜曲率计的术语和定义、要求和试验方法。
本标准适用于连续或者数字指示角膜曲率计。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988,IDT)

YY 0505 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(YY 0505—2012,IEC 60601-1-2:2004,IDT)

ISO 8429 光学和光学仪器 眼科学 分度盘刻度(Optics and optical instruments—Ophthalmology—Graduated dial scale)

ISO 15004-1:2006 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(Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1:General requirements applicable to all ophthalmic instruments)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

角膜曲率计 **ophthalmometer**

用于测量人眼角膜和/或接触镜中心区域主子午线曲率半径和轴向的仪器。

3.2

与距离有关的角膜曲率计 **distance-dependent ophthalmometer**

测量结果受仪器与被测量表面间距离影响的角膜曲率计。

3.3

环曲面 **toroidal surface**

由一段圆弧绕着同一平面内的、但是不穿过圆弧曲率中心的轴线旋转所形成的表面,具有两个正交的、圆形的“主子午线”,一个最大,一个最小。

3.4

主子午线方向 **principal curvature direction**

待测反射面的曲率半径最小或者最大的方向。

3.5

角膜折光常数 **keratometric constant**

常数 337.5,用于将角膜曲率从毫米的倒数(mm^{-1})转换为角膜屈光度。

[ISO 19980:2012,定义 3.11]