

强制性国家标准

项目申报书

项 目 名 称：眼科光学 接触镜 第 2 部分：硬性接触镜

提 出 部 门：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（SAC/TC103/SC1）

提 出 日 期：2023 年 10 月 27 日

一、基本信息

中文名称	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜		
英文名称	Ophthalmic optics-Contact lenses -Part 2: Rigid contact lenses		
制定/修订	☐ 制定 ☒ 修订	被修订标准号	GB11417.2-2012
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	—
项目周期	☐ 12个月 ☒ 18个月 ☐ 24个月		
项目提出部门	国家药品监督管理局		
其他提出部门	无		
实施监督管理部门	国家药品监督管理局		
组织起草形式	☒ 委托技术委员会 ☐ 成立专家组	全国专业标准化 技术委员会名称	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 (SAC/TC103/SC1)

二、论证评估报告

(一) 制定强制性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；面临的安全健康和环境风险分析、有关事故案例；标准实施后重大经济社会生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

GB 11417.2-2012《眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜》参考 ISO 14534《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 基本要求》、ISO 18369《眼科光学 接触镜》和 ANSI Z80.20《眼科 接触镜 标准术语、允差、测量方法和理化特性》，于2012年12月31日发布，2013年12月1日实施，距今已经10年多了，国际标准 ISO 18369 的最新有效版本为 ISO 18369:2017，美标 ANSI Z80.20 的最新有效标准为美标 ANSI Z80.20-2016。为了与国际标准同步，适应产品的发展，需尽快修订国家标准 GB 11417.2-2012。

国家标准GB 11417.2-2012在制定时，非等效采用国际标准ISO 18369-2《眼科光学 接触镜 第2部分：允差》。根据当时中国的国情和技术条件，国家标准GB11417系列标准对国际标准的部分技术内容做了修改，补充了ANSI Z80.20部分内容，标准框架也做了调整。GB/T11417.1为术语标准，GB11417.2、GB11417.3分别为硬性接触镜和软性接触镜的产品标准，GB/T11417.4为标准盐溶液，GB/T11417.5~GB/T 11417.9为试验方法。随着经济发展和技术进步，产品水平能够达到国际标准的要求，国家标准可以参照国际标准修改的部分进行修订。

(1) 采用的国际标准已在国内外有成熟的应用，具有技术和临床应用可行性。

国家标准 GB 11417.2-2012 已经发布 10 多年，实施过程中标准具有可操作性和执行性，基本能够保证产品的安全性和有效性，无重大不良事件。拟参考的 ISO 18369-2:2017 在国际上已有 5 年的应用，标准的实施具有良好的基础。目前硬性接触镜在中国取得注册证已经有 20 多个，其中国内产品 10 几个，进口产品 10 几个，全部为三类医疗器械，其产品自身的风险程度属于高风险。

(2) 制定标准采用的可靠的方法和技术

本国家标准参照 ISO 18369-2:2017、ANSI Z80.20 和 ISO 14534 部分内容，

标准框架也做了调整，本标准为产品标准，涵盖了该产品的技术性能要求，主要包括后顶焦度、柱镜度、柱镜轴位、棱镜度透光性能、几何尺寸、材料物理性能、材料化学性能、生物相容性评价、微生物要求、稳定性、内在质量和表面缺陷等，上述指标均具有相对成熟的试验方法和验证手段。

在标准预研过程中，项目申请单位先后与强生视力健商贸(上海)有限公司、海昌隐形眼镜有限公司、上海卫康光学眼镜有限公司、欧普康视科技股份有限公司、上海艾康特医疗科技有限公司等国内外制造商进行了技术交流，研究标准修订、验证、实施的可行性，并开展预研初步验证工作。在此基础上，组建标准项目组，认真进行修订工作，制定草案大纲以及工作计划，调研国内外相关标准、文献、成果和临床应用产品，充分考虑我国产业和医疗发展需要，征求行业内外专家、吸取相关单位、生产企业和监督检验部门意见，完善标准的预研工作。

(3) 建议起草单位具有良好的标准制订的工作基础

浙江省医疗器械检验研究院成立于 1977 年，是浙江省药品监督管理局直属事业单位、省属科研院所、国家食品药品监督管理局十大医疗器械检验中心之一，承担医疗器械产品的质量监督检验、注册检验等工作，承担医疗器械检验技术和方法研究，检验仪器、标准物质的研制，承担医疗器械标准研究、制定、宣贯等标准化工作，开展医疗器械安全有效的分析、研究、评价、技术调查、检验等相关工作，开展技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务以及医疗器械相关认证服务，开展医疗器械创新研究。依据 ISO/IEC 17025 建立完善的实验室质量管理体系，通过检验机构资质认定（CMA 计量认证）723 项，中国认证认可委实验室认可（CNAS）589 项。省器械院承担全国光学和光子学医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC103/SC1）、浙江省医疗器械标准化技术委员会秘书处工作，是国际标准化组织 ISO/TC172/SC5 显微镜和内窥镜分技术委员会/WG6 内窥镜工作组、SC7 眼科光学和仪器/WG6 眼科仪器、WG7 眼科植入物、WG9 接触镜工作组，国际电工委员会 IEC TC76/WG4 医用激光工作组的国内技术对口单位，浙江省技术标准综合研究基地（浙江省首批 5 家技术标准综合研究基地之一）。主导制定国家标准 18 项，行业标准 92 项，其中主持起草的 YY 0068 内窥镜系列标准和 GB 11417 接触镜系列标准分别于 2014 年和 2016 年获得“中国标准创新贡献奖”，为药监系统唯一且两度获此奖项的单位。每年都获得省市

质监局标准专项奖励补助资金。同时建有“国家药品监督管理局生物医学光学重点实验室”和“浙江省医疗器械安全性评价研究重点实验室”，其中“国家药品监督管理局生物医学光学重点实验室”为国家药品监督管理局首批 8 家重点实验室之一。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容、强制的理由等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

1 范围

本文件规定了硬性接触镜的要求、试验方法、标签、标记和随附文件的要求。

本文件适用于硬性接触镜。

2 主要技术内容

前言

引言

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 要求

5 试验方法

6 标签、标记和随附文件

附录 A（规范性附录）硬性接触镜试验方法标准目录

参考文献

与 GB 11417.2-2012 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了“范围”（见 1，2012 年版的 1）；
- 修改了“规范性引用文件”（见 2，2012 年版的 2）；
- 修改了“术语和定义”（见 3，2012 年版的 3）；
- 修改了“总则”（见 4.1，2012 年版的 4.1）；
- 修改了“光学性能”（见 4.2，2012 年版的 4.2）；
- 修改了“几何尺寸”（见 4.3，2012 年版的 4.3）；
- 修改了“材料”（见 4.4，2012 年版的 4.4）；

- 修改了“生物相容性”（见 4.5，2012 年版的 4.5）；
- 修改了“微生物”（见 4.6，2012 年版的 4.6）；
- 修改了“稳定性”（见 4.7，2012 年版的 4.7）；

（三）国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

【包括国内有关强制性标准情况，与拟制定标准的关系；拟制定标准是否需要配套的推荐性标准，是否已同步开展制定。】

本文件是《眼科光学 接触镜》的第 2 部分。《眼科光学 接触镜》以下部分情况：

- 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范；（同步申请立项）
- 第 2 部分：硬性接触镜；（同步申请立项）
- 第 3 部分：软性接触镜；（同步申请立项）
- 第 4 部分：试验用标准盐溶液；
- 第 5 部分：光学性能试验方法；
- 第 6 部分：机械性能试验方法；
- 第 7 部分：理化性能试验方法；
- 第 8 部分：有效期的确定；（已发布）
- 第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验（体外法）。

GB/T 28538《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》和 GB/T 28539《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂摄入和释放的测定》已发布。

本次拟修订的《眼科光学 接触镜》的第 2 部分为产品标准，需要引用到其他部分的配套标准。

（四）国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况

【包括有关国际标准化组织的相关标准情况、主要内容；有关国家或地区技术法规情况、主要内容。拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准或技术法规。】

（1）[ISO] International Organization for Standardization（国际标准化组织）

标准名称：ISO 18369-2:2017, Ophthalmic optics — Contact lenses —Part 2:Tolerances（眼科光学 接触镜 第2部分：允差）

主要内容：规定了硬性角膜接触镜、巩膜接触镜、软性接触镜的光学、物理性能等的允差规定。

(2) [ANSI] AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE (美国国家标准学会)

标准名称：ANSI Z80.20, for Ophthalmics-Contact Lenses-Standard Terminology ,Tolerances, Measurements and Physicochemical Properties 《眼科 接触镜 标准术语、允差、测量方法和理化特性》

(五) 强制性国家标准的实施监督管理部门、以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据

【应列出标准实施监督管理部门的名称，比如应急管理部门、市场监管部门。应逐条列出对违反标准行为进行处理的法律、行政法规、部门规章的名称和相应的处罚条款。】

本标准的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本标准的产品应遵守《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

(六) 强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准适用于硬性接触镜、硬性角膜接触镜、硬性透气接触镜、巩膜接触镜等。

(七) 征求国务院有关部门意见的情况

【标准化对象如涉及其他国务院部门，必须征求并提供相关部门的意见。如标准实施监督部门为其他部门，应征求并提供实施监督部门的意见。】

正在征求意见。

(八) 经费预算以及进度安排

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。标准进

度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行安排】

经费预算：总预算：33.1 万元（资料费：3 万，设备费：8 万，试验验证费 10 万，差旅费：3.6 万，会议费：2 万，劳务费：1 万，专家咨询费：3 万，公告费、印刷费：1 万，宣传推广费：1 万，其他费用：0.5 万），其中国拨补助经费 15 万，自筹经费 18.1 万。

标准进度安排：

2023.12-2024.7 征求意见稿、标准验证；

2024.8-2024.11 征求意见汇总、标准验证；

2024.12-2025.2 标准审定稿；

2025.3 标准报批稿及其他相关资料的提交。

（九）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

本标准发布后，废止 GB 11417.2-2012。