

附件1

YY/T 1080—2009 《眼科仪器 直接检眼镜》 医疗器械行业标准第1号修改单 (自发布之日起实施)

一、第2章中

1. “GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求 (idt IEC 60601-1: 1988+cor1:1991+cor2:1995) ”

修改为：

“GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 (GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD) ”

2. “ISO 15004:1997 眼科仪器—基本要求和试验方法”

修改为：

“ISO 15004-1 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)

ISO 15004-2 眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害防护 (Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 2:Light hazard protection) ”

二、5.1通用要求中

“直接检眼镜应满足相应的光辐射安全标准规定的要求。”

修改为：

“直接检眼镜应符合ISO 15004-1 、 ISO 15004-2的要求。”

三、5.4.3中

“输出照明光的显色指数应不小于85%。”

修改为：

“输出照明光的显色指数应不小于85。”

四、5.5 环境条件中

删除“本条款替代GB 9706.1—2007中条款10.1和分条款10.2.1。”

五、5.6 电气安全要求中

“若设备带有电控部件，应满足GB9706.1—2007标准中，除已被本标准替换的条款外的其它所有适用的要求。”

修改为：

“若设备带有电控部件，应符合GB9706.1的要求。”

六、6.4 电气安全试验中

“若设备带有电控部件，试验顺序按GB9706.1—2007附录C的规定，试验方法执行GB9706.1—2007中指定的方法。”

修改为：

“若设备带有电控部件，按GB 9706.1的规定进行试验。”

七、6.5 光辐射安全试验中

“6.5 光辐射安全试验

按相应标准规定方法进行。”

修改为：

“6.5 通用要求

按ISO 15004-1 、 ISO 15004-2规定的方法进行。”

八、7随附文件中

“b) 符合GB 9706.1-2007 中7.9的其他资料；”

修改为：

“b) 符合GB 9706.1规定的其他附加文件；”

九、8 标志中

1、“8 标志

直接检眼镜应永久拥有以下标志：”

修改为：

“8 标记

直接检眼镜应永久拥有以下标记：”

2、“c) GB 9706.1-2007 的附加标记。”

修改为：

“c) GB 9706.1的附加标记。”