

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 编制说明

一、工作简况

（一）基本情况

行业标准 YY/T 1080—2009《眼科仪器 直接检眼镜》于 2009 年发布、2011 年实施。YY/T 1080—2009 对光辐射安全并未提出具体要求，只是提出了光辐射安全的原则，因此有必要明确直接检眼镜产品作为眼科仪器的通用要求以及光辐射安全要求。此外，随着 GB9706.1 标准更新，直接检眼镜产品标准宜引用最新版 GB9706.1。基于上述情况，对 YY/T 1080—2009《眼科仪器 直接检眼镜》进行更改，形成第 1 号修改单（征求意见稿）。

（二）起草验证阶段

接到任务后，牵头单位随即召集参与单位的代表成立了起草小组并召开了启动会，并明确各单位人员的工作职责。同时，起草组根据任务时间，制定了标准制定工作计划和各阶段时间节点。在周密部署的基础上，起草组开展了调研和资料收集等工作，征询了监管部门、生产企业、临床单位、检验机构等相关方，对直接检眼镜产品存在的问题、标准化工作重点方向的意见和建议，作为标准起草过程中应考虑的重要方面。

起草组于 2024 年 3 月着手本文件的起草工作，并分别于 2024 年 5 月召开直接检眼镜产品的制造商代表召开讨论会，对收集到的意见进行讨论，并于 2024 年 6 月完成了草案稿和征求意见稿。

浙江省医疗器械检验研究院在编写《眼科仪器 直接检眼镜》第 1 号修改单期间，对直接检眼镜产品进行了检测，对标准修改单规定的要求、试验方法、随附文件、标记进行了验证，结果显示，产品的技术指标均能达到标准

修改单的要求，标准修改单的试验方法具有可行性、可靠性，随附文件信息完整，标记清晰牢固，能够满足标准修改单的要求。同时委托制造商代表根据本标准对其产品进行验证，以验证标准修改单要求的合理性，试验方法的可行性、可靠性，结果显示制造商的产品能够满足标准修改单的要求，可以按照标准修改单中的试验方法进行自检。

（三）征求意见阶段

正在征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（一）编制原则

本文件依据 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的相关要求进行编写。

（二）主要内容及确定依据

1. 将 GB 9706.1—2007 更改为 GB 9706.1。（现行有效版本为 GB 9706.1—2020）

理由：（1）执行最新版的医用电气设备安全通用要求。（2）YY/T 1080—2009 中涉及到引用 GB 9706.1—2007 的条款（7 随附文件、8 标志）一并进行变更。

2. 将 ISO 15004: 1997 更改为 ISO 15004-1（现行有效版本为 ISO 15004-1: 2020）、ISO 15004-2（现行有效版本为 ISO 15004-2: 2007）

理由：（1）YY/T 1080—2009 引用 ISO 15004: 1997, 而 ISO 15004: 1997 已更新为 ISO 15004-1: 2020 和 ISO 15004-2: 2007。（2）ISO 15004-1 是眼科仪器通用要求，直接检眼镜作为眼科仪器，应符合 ISO 15004-1。（3）关于 ISO 15004-2 光辐射安全要求，直接检眼镜的照明系统是直接将光投射到眼内的，其光辐射安全必须加以严格控制。近年来的光生物学研究表明，光

辐射与人类健康息息相关，不管是紫外光、可见光、红外光，在照射适当的情况下，能对人的生理产生积极的影响。当照射不足或者照射过度的情况下，光辐射带来的影响要么是可以忽略的，要么就存在潜在危害。光辐射过大，可能会对患者的角膜、晶状体、玻璃体、视网膜等部位造成损伤，导致光致角膜炎、光致结膜炎、白内障、视网膜灼伤等疾病。修订本标准的目的是保证直接检眼镜在能够提供照明观察所必需的光辐射外，没有多余的或过量的光辐射，保证患者眼睛的安全。ISO 15004-2 将直接检眼镜分为 2 类，1 类仪器和 2 类仪器。1 类仪器是不存在潜在光危害的仪器，2 类仪器是存在潜在光危害的仪器。本标准分别为 1 类仪器和 2 类仪器规定了加权角膜和晶状体紫外辐照度、非加权角膜和晶状体紫外辐照度、加权视网膜辐照度、加权视网膜辐亮度、非加权角膜和晶状体红外辐照度、非加权前节可见和红外辐照度、加权视网膜可见光和红外热辐照度、加权视网膜可见光和红外热辐亮度、加权视网膜可见和红外辐照度曝光量、加权可见和红外辐射辐亮度曝光量、非加权角膜和晶状体红外辐照度曝光量、非加权前房可见和红外辐照度曝光量等辐射限值和指导值。每个类别的仪器都不能超过为该类别规定的辐射限值。所以直接检眼镜作为眼科仪器，应符合 ISO 15004-2。

3. 在 5.5 环境条件中，删除“本条款替代 GB9706.1—2007 中条款 10.1 和分条款 10.2.1”。由于将 GB 9706.1—2007 更改为 GB 9706.1，现行有效版本 GB 9706.1—2020 中已无 5.5 环境条件替代的对应条款。

4. 其他修改。（1）5.4.3 照明光的显色指数，本文件进行技术性修改，删除“%”。（2）8 中的“标志”编辑性修改为“标记”。

三、主要试验(或验证)的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

（一）验证情况概述

浙江省医疗器械检验研究院在编写《眼科仪器 直接检眼镜》第 1 号修改单期间，对直接检眼镜产品进行了检测，对标准修改单规定的要求、试验方

法、随附文件、标记进行了验证，结果显示，产品的技术指标均能达到标准修改单的要求，标准修改单的试验方法具有可行性、可靠性，随附文件信息完整，标记清晰牢固，能够满足标准修改单的要求。

同时委托直接检眼镜产品制造商代表根据本标准对其产品进行验证，以验证标准修改单要求的合理性，试验方法的可行性、可靠性，结果显示制造商的产品能够满足标准修改单的要求，可以按照标准修改单中的试验方法进行自检。

（二）验证分析和结论

从验证结果可以看出，产品技术水平能够达到标准修改单的规定，标准修改单中各项要求技术指标规定合理；试验方法具有可行性、可靠性。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性标准无冲突。

本文件引用下列国家标准和行业标准：

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, IEC60601-1: 2012, MOD)

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)

六、重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本文件与 YY/T 1080-2009 一起使用，建议维持推荐性行业标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

标准修改单批准发布出版后由秘书处组织相关培训。拟定于标准修改单发布后适时召开宣贯会。宣贯对象主要是医疗器械行政监管、审评、制造、检测、临床机构等相关标准使用方。

本标准修改单自发布之日起实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

本标准修改单的发布，为准确把握直接检眼镜产品的安全有效应用提供了指导。本标准修改单的实施，将促进制造商产品进步，确保进入临床应用的产品的安全有效性，更好保障患者利益。

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

2024 年 6 月