

《眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范》国家标准编制说明

一、工作简况

（一）基本情况

GB/T 11417.1《眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范》国家标准项目是《国家标准化管理委员会关于下达2024年第一批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2024〕16号）批准的项目，项目编号为20240310-T-464。

该标准由国家药品监督管理局提出，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）归口并受国家药监局委托组织开展该标准的修订工作，浙江省医疗器械检验研究院负责组织起草。

（二）起草验证阶段

1.成立工作组

2024年3月，编制单位成立了标准起草组，制定了实施计划。起草组按计划进行了资料收集、工作分工。

2.组织起草

本项目修改采用ISO 18369-1:2017《Ophthalmic optics-Contact lenses-Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications》。

2024年3月以来，标准起草小组根据当前最新ISO 18369-1:2017国际标准，针对我国具体情况，对接触镜词汇、分类和推荐的标识规范进行认真研究，通过调研和资料收集，与相关领域专家、企业进行沟通交流，在此基础上进行GB/T 11417.1标准的修订工作，于4月

19 日组织 17 家国内外相关企业进行研讨，并形成标准草案。经过讨论修改，于 2024 年 6 月形成征求意见稿，并对第 4 章 接触镜材料分类开展了验证工作，验证结果表明市面上常见的产品材料分类符合标准中规定的接触镜材料分类，标准中的接触镜材料分类可操作、可执行。

（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）标准编制原则

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。

本文件按照 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》的规定起草。

（二）标准主要内容的确定依据

修改采用 ISO 18369-1:2017《眼科光学 接触镜 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范》(英文版)，是对 GB/T 11417.1《眼科光学 接触镜 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范》的第一次修订。

本标准规定和定义了适用于接触镜的物理、化学、光学特性及生产和使用的术语等。本标准的实施将对我国接触镜设计开发、生产制造、使用和销售以及政府部门的监管提供了一个统一的规范，也对该

产品今后的技术发展具有重要的指导意义。

国家标准 GB/T 11417.1-2012《眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范》于2013年6月1日起实施，修改采用 ISO 18369-1 : 2006，ISO 的现行有效版本为 ISO 18369-1 : 2017，标准内容有部分改变，为了使国内标准与国际标准同步，拟修改采用 ISO 18369-1 : 2017 对现有标准 GB/T 11417.1-2012 进行修订。

本文件代替GB/T 11417.1-2012《眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范》，与GB/T 11417.1-2012相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了“基本术语”中的巩膜接触镜、硬性接触镜、硬性透气接触镜、软性接触镜（见3.1.1中的3.1.1.3、3.1.1.7、3.1.1.8、3.1.1.9，2012年版的2.1.1.3、2.1.1.7、2.1.1.8、2.1.1.9）；

——增加了“基本术语”中的单焦接触镜、球差、接触镜附件、吸棒、接触镜容器、平衡（见3.1.1中的3.1.1.13、3.1.1.17~3.1.1.21）；

——更改了“接触镜参数及设计相关术语”中的标签前顶焦度、标签后顶焦度、切边、轴向边缘厚度（见3.1.2中的3.1.2.1.5、3.1.2.1.6、3.1.2.1.60、3.1.2.4.6，2012年版的2.1.2.1.1、2.1.2.1.2、2.1.2.1.43、2.1.2.4.5）；

——增加了“接触镜参数及设计相关术语”中的屈光度、前顶点、近轴前顶焦度、近轴后顶焦度、柱镜度、柱镜轴位、棱镜误差、焦度轮廓、处方光学棱镜、棱镜轴位、圆锥曲线、圆锥面、离心率、扁圆、扁长、椭圆、双曲线、后光学区、等效后曲率半径、临界厚度（见3.1.2

中的3.1.2.1.1 ~ 3.1.2.1.4、3.1.2.1.7 ~ 3.1.2.1.12、3.1.2.1.21 ~ 3.1.2.1.27、3.1.2.2.1、3.1.2.2.2、3.1.2.4.2);

——删除了“接触镜参数及设计相关术语”中的球面的术语和定义(见2012年版的2.1.2.1.23);

——更改了“双焦和多焦接触镜相关术语”中的附加焦度(见3.1.4中的3.1.4.1, 2012年版的2.1.4.1);

——增加了“巩膜接触镜和眼片相关术语”中的巩膜镜巩高(见3.1.5中的3.1.5.14);

——增加了“接触镜材料特性相关术语”中的拉伸弹性模量、折射率、渗透压、导电性(见3.1.6中的3.1.6.1、3.1.6.3、3.1.6.5 ~ 3.1.6.7);

——更改了“接触镜材料特性相关术语”中的透气系数、含水量、高含水量接触镜、离子型、紫外A段、紫外吸收1类、紫外吸收2类(见3.1.6中的3.1.6.4、3.1.6.11、3.1.6.11.2、3.1.6.12、3.1.6.15.1、3.1.6.15.3、3.1.6.15.4, 2012年版的2.1.6.2、2.1.6.6、2.1.6.6.3、2.1.6.7、2.1.6.12、2.1.6.13、2.1.6.14);

——删除了“接触镜材料特性相关术语”中的中含水量接触镜、非离子型的术语和定义(见2012年版的2.1.6.6.2、2.1.6.8);

——增加了“接触镜包装和标识相关术语”(见3.1.9);

——增加了“接触镜使用和配戴方式相关术语”中的弹性配戴、角膜塑形用接触镜(见3.1.10中的3.1.10.4.3、3.1.10.4.4);

——增加了“接触镜卫生处理相关术语”(见3.1.11);

——增加了“其他术语”中的实验室间再现性、V型计（见3.1.12中的3.1.12.8.2、3.1.12.12）。

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《眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范》国家标准过程中，对于本标准材料分类，选择了海昌隐形眼镜有限公司的软性亲水接触镜、上海艾康特医疗科技有限公司的角膜塑形用硬性透气接触镜按照验证方案进行了试验验证，结果显示样品中的接触镜材料分类符合标准中规定的接触镜材料分类。同时，海昌隐形眼镜有限公司的软性亲水接触镜、欧几里德（苏州）医疗科技有限公司的角膜塑形用硬性透气接触镜、上海艾康特医疗科技有限公司的硬性角膜接触镜、硬性巩膜接触镜、角膜塑形用硬性透气接触镜等产品按照验证方案进行了试验验证，结果显示样品中的接触镜材料分类符合标准中规定的接触镜材料分类。

（二）验证分析和结论

从验证结果可以看出，市面上常见的产品材料分类符合标准中规定的接触镜材料分类，标准中的接触镜材料分类可操作、可执行。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本文件修改采用ISO 18369-1:2017《眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范》（英文版），与ISO 18369-1:2017相比存在技术性差异，其技术性差异如下：

——更改了“范围”（见第1章），使其规定更明确；

——更改了“基本术语”中的巩膜接触镜、水凝胶接触镜（见3.1.1.3、3.1.1.10，见ISO 18369-1:2017的3.1.1.3、3.1.1.10），使其规定更明确；

——增加了“基本术语”中的单焦接触镜（见3.1.1.13），使其规定更明确；

——删除了“基本术语”中的接触镜护理产品（见ISO 18369-1:2017的3.1.1.18），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——更改了渗透压、透氧系数、透氧量、含水量（见3.1.6.5、3.1.6.6、3.1.6.8、3.1.6.10、3.1.6.11，见ISO 18369-1:2017的3.1.6.5、3.1.6.6、3.1.6.8、3.1.6.10、3.1.6.11），使其规定更明确；

——增加了“接触镜材料特性相关术语”中的光透射比（见3.1.6.14），使其规定更明确；

——删除了“接触镜包装和标识相关术语”中的多次量溶液、一次量溶液、防揭换包装（见ISO 18369-1:2017的3.1.9.3、3.1.9.4、3.1.9.6），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——删除了“接触镜卫生处理相关术语”中的有效成分、抗微生物活性、抗微生物剂、中和、中和剂、表面活性剂、停滞、卫生处理、接触镜清洁、接触镜护理规程、接触镜消毒、接触镜消毒成分、接触

镜消毒护理产品、接触镜系统消毒护理产品、揉搓清洁液、酶清洁剂、冲洗、浸泡、调理液、润湿液、润眼液、多功能溶液(见ISO 18369-1:2017的3.1.11.1 ~ 3.1.11.6、3.1.11.8、3.1.11.12 ~ 3.1.11.19、3.1.11.21 ~ 3.1.11.24), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;

——删除了“其他术语”中的接种物(见ISO 18369-1:2017的3.1.12.7), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性;

——更改了“接触镜材料分类”(见第4章, 见ISO 18369-1:2017的4), 以适应我国的技术条件, 增加可操作性。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系;

与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

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;

本标准建议作为推荐性国家标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

为便于生产企业理解和贯彻标准, 起草单位拟定于标准发布后半年内召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

建议本标准从发布之日起, 可设置一年过渡期, 一年后正式实施。

九、废止现行有关标准的建议;

本标准发布实施后, 国家标准 GB/T 11417.1—2012《光眼科

光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范》同时
废止。

十、其他应予说明的事项，如标准项目名称或属性发生改变和征
求意见的范围和情况概述，应在编制说明中阐述。

无。

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