

《眼科光学 接触镜 第3部分:软性接触镜》 国家标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

按照《国家标准化管理委员会关于下达<乘用车燃料消耗量限值>等44项强制性国家标准制修订计划及相关标准外文版计划的通知》(国标委发〔2024〕24号)要求,本强制性行业标准项目由国家药品监督管理局提出并归口,项目计划号20241029-Q-464,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)负责组织该标准的修订工作,浙江省医疗器械检验研究院负责起草。

(二) 标准起草单位及主要起草人

标准主要起草单位:浙江省医疗器械检验研究院、海昌隐形眼镜有限公司、北京博士伦眼睛护理产品有限公司、江苏视准医疗器械有限公司、上海卫康光学眼镜有限公司、强生视力健商贸(上海)有限公司、浙江迈得顺隐形眼镜有限公司、吉林瑞尔康光学科技有限公司、爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司。

(三) 起草过程

1. 成立工作组

2024年6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

本文件是GB(/T) 11417《眼科光学 接触镜》的第3部分,参考ISO 14534《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 基本要求》和ISO 18369《眼科光学 接触镜》。2024年6月以来,标准起草小组参考当前最新国际标准,针对我国具体情况,通过调研和资料收集,与相关领域专家、企业等进行沟通交流,对GB 11417.3《眼科光学 接触镜 第3部分:软性接触镜》进行第二次修订。

一、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据(包括验证报告、统计数据等)及理由

(一) 编制原则

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》给出的规则起草。

(二) 标准主要技术要求的依据

国家标准GB 11417.3-2012《眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜》于2013年12月01日起实施，参考ISO 14534《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品基本要求》和ISO 18369《眼科光学 接触镜》最新标准版本。

本文件代替GB 11417.3—2012《眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜》，与GB 11417.3—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“范围”（见第1章，2012年版的第1章）；
- 更改了“规范性引用文件”（见第2章，2012年版的第2章）；
- 更改了“术语和定义”（见第3章，2012年版的第3章）；
- 更改了“通用要求”（见4.1，2012年版的4.1）；
- 更改了“光学性能”（见4.2，2012年版的4.2）；
- 更改了“几何尺寸”（见4.3，2012年版的4.3）；
- 更改了“接触镜材料”（见4.4，2012年版的4.4）；
- 更改了“生物相容性评价”（见4.5，2012年版的4.5）；
- 更改了“微生物要求”（见4.6，2012年版的4.6）；
- 更改了“稳定性”（见4.7，2012年版的4.7）；
- 更改了“内在质量和表面缺陷”（见4.8，2012年版的4.8）；
- 更改了“试验方法”（见第5章，2012年版的第5章）；
- 删除了“抽样和检验规则”（见2012年版的第6章）；
- 更改了“标签、标识和随附文件”（见第6章，2012年版的第7章）；

本文件是GB（/T）11417《眼科光学 接触镜》的第3部分，参考ISO 14534《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 基本要求》和ISO 18369《眼科光学 接触镜》，是GB 11417.3《眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜》的第二次修订。

(三) 验证情况

1. 验证工作概述

起草组在编写《眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜》国家标准过程中，由浙江省医疗器械检验研究院、上海卫康光学眼镜有限公司等按照标准中的要求和试验方法，进行试验验证。结果显示了要求的合理性，试验方法的可行性、可靠性与标签、标识和随附文件的完整性。

2. 验证分析和结论

从验证结果可以看出，产品的技术水平能够达到标准的规定，标准中各项技术指标规定合理，试验方法具有可操作性和可靠性。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

本文件参考ISO 14534《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 基本要求》和ISO 18369《眼科光学 接触镜》。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

正在征求意见。

六、对强制性行业标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

建议标准发布三年后实施。

七、与实施强制性行业标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

本文件的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本文件的产品应遵守《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。

八、是否需要对外通报的建议及理由

无。

九、废止现行有关标准的建议

本文件自实施之日起，代替国家标准GB 11417.3—2012《眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜》。

十、涉及专利的有关说明

目前未收到相关专利的反馈意见。

十一、强制性行业标准所涉及的产品、过程或者服务目录

涉及的产品主要为软性接触镜、软性角膜接触镜、软性亲水接触镜等。

《医疗器械分类目录》为 16-06-01。

十二、其他应当予以说明的事项

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

2025年2月21日