

《眼科光学 人工晶状体 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体》

行业标准编制说明

一、 工作简况

（一） 基本情况

《眼科光学 人工晶状体 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体》行业标准项目是《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》批准的项目，项目号为 N2025071-T-hz, 由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/TC 103/SC 1）归口，浙江省医疗器械检验研究院负责牵头起草，爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司、杭州爱晶伦科技有限公司参与起草。

（二） 起草验证阶段

本标准修改采用 ISO 11979-10:2018 “Ophthalmic implants - Intraocular Lenses - Part 10: Clinical investigations of intraocular lenses for correction of ametropia in phakic eyes”，标准起草小组根据 YY 0290.10-2009《眼科光学 人工晶状体 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体》实施以来的产品检测情况，针对我国具体情况，对有晶体眼人工晶状体产品进行认真研究，制定调研方案，并对有晶体眼人工晶状体产品涉及的国内生产企业及进口代理商进行 YY 0290.10-2009 实施评价的调研。结合调研意见，确定修订内容形成了标准草案，并进行试验验证工作，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，在此基础上最终形成征求意见稿。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的依据（包括试验、统计数据），修订标准时，需说明新旧标准的对比情况

（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。

（二） 标准主要内容确定的依据

标准规定了有晶体眼人工晶状体的光学要求、机械要求、由制造者提供的

信息、生物相容性、有效期和运输稳定性和基本要求。标准适用于眼前节植入用于矫正非白内障晶状体患者的屈光不正的人工晶状体,包括可植入前房或后房的有晶体眼单焦点 (PIOL)、有晶体眼多焦点 (PMIOL) 以及有晶体眼复曲面人工晶状体 (PTIOL)。

根据产品安全性和有效性要求,标准技术要求及试验方法以可控可操作原则制订。由于有晶体眼人工晶状体属于人工晶状体的一种特殊类型,其光学设计原理、机械性能要求及生物相容性风险评估等与常规人工晶状体具有高相似性,标准中大部分要求同普通人工晶状体,可直接引用 YY/T 0290 的其他部分,因此依据 YY/T 0290 第 1 部分术语、第 2 部分光学性能及其测试方法、第 3 部分机械性能及测试方法及第 4 部分标签及信息的最新版本进行相应的内容更新,并增加第 5 部分生物相容性、第 6 部分有效期和运输稳定性以及第 8 部分基本要求。另外,对 YY/T 0290 的其他部分中所未给出的专用要求进行补充,如由于有晶体眼人工晶状体的负度数特性,不适用于 YY 0290.2 中所规定的空间频率及要求,因此 4.3.2 调制传递函数 (MTF) 的评价空间频率相较于人工晶状体修改为 50mm^{-1} 。

本文件是对 YY 0290.10—2009《眼科光学 人工晶状体 第 10 部分:有晶体眼人工晶状体》的第一次修订,根据标准征求意见及多年来执行中发现的问题,本次修订更改并增加了部分内容,与 YY 0290.10-2009 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,2009 年版的第 1 章);
- 更改了规范性引用文件 (见第 2 章,2009 年版的第 2 章);
- 更改了术语和定义 (见第 3 章,2009 年版的第 3 章);
- 更改了成像质量 (见 4.3,2009 年版的 4.3);
- 更改了光谱透射比 (见 4.4,2009 年版的 4.4);
- 更改了机械要求 (见第 5 章,2009 年版的第 5 章);
- 更改了由制造者提供的信息 (见第 6 章,2009 年版的第 6 章);
- 增加了生物相容性 (见第 7 章);
- 增加了有效期和运输稳定性 (见第 8 章);
- 增加了基本要求 (见第 9 章);

本文件修改采用 ISO 11979-10: 2018《眼科植入物 人工晶状体 第 10

部分：用于矫正屈光不正的有晶体眼人工晶状体的临床研究》。

本文件与 ISO 11979-10: 2018 的技术差异及原因如下：

——用规范性引用的 YY/T 2090.1 替换了 ISO 11979-1（见第 3 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY 2090.2 替换了 ISO 11979-2（见第 4 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY 2090.3 替换了 ISO 11979-3（见第 5 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY/T 2090.4 替换了 ISO 11979-4（见第 6 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY/T 2090.5 替换了 ISO 11979-5（见第 7 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY/T 2090.6 替换了 ISO 11979-6（见第 8 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——删除了规范性引用文件 ISO 11979-7，以适应我国技术条件。

——用规范性引用的 YY 2090.8 替换了 ISO 11979-8（见第 9 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——删除了规范性引用文件 ISO 14155，以适应我国技术条件。

——删除了规范性引用文件 ISO 14971，以适应我国技术条件。

——更改了光学要求（见第 4 章，ISO 11979-10: 2018 的第 4 章），明确成像质量、光谱透射比的检测方法及要求。

——更改了机械要求（见第 5 章，ISO 11979-10: 2018 的第 4 章），增加了间隙分析的相关要求。

——删除了开展临床研究的理由（见 ISO 11979-10: 2018 的第 9 章）以适应我国技术条件。

——删除了一般临床要求（见 ISO 11979-10: 2018 的第 10 章），以适应我国技术条件。

——删除了附录 A 和附录 B（见 ISO 11979-10: 2018 的附录 A 和附录 B），以适应我国技术条件。

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

本标准的验证单位为浙江省医疗器械检验研究院、爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司和杭州爱晶伦科技有限公司。所涉及的各项参数均可通过相应的检测技术进行测定和分析，结果显示产品能够满足标准要求，可以按照标准中的试验方法进行检测。

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。

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

本标准修改采用 ISO 11979-10: 2018《眼科植入物 人工晶状体 第 10 部分：用于矫正屈光不正的有晶体眼人工晶状体的临床研究》，与 ISO 11979-10: 2018 的技术差异及原因如下：

本文件修改采用 ISO 11979-10: 2018《眼科植入物 人工晶状体 第 10 部分：用于矫正屈光不正的有晶体眼人工晶状体的临床研究》。

本文件与 ISO 11979-10: 2018 的技术差异及原因如下：

——用规范性引用的 YY/T 2090.1 替换了 ISO 11979-1（见第 3 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY 2090.2 替换了 ISO 11979-2（见第 4 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY 2090.3 替换了 ISO 11979-3（见第 5 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY/T 2090.4 替换了 ISO 11979-4（见第 6 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY/T 2090.5 替换了 ISO 11979-5（见第 7 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY/T 2090.6 替换了 ISO 11979-6（见第 8 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——删除了规范性引用文件 ISO 11979-7，以适应我国技术条件。

——用规范性引用的 YY 2090.8 替换了 ISO 11979-8（见第 9 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——删除了规范性引用文件 ISO 14155，以适应我国技术条件。

——删除了规范性引用文件 ISO 14971，以适应我国技术条件。

——更改了光学要求（见第 4 章，ISO 11979-10: 2018 的第 4 章），明确成像质量、光谱透射比的检测方法及要求。

——更改了机械要求（见第 5 章，ISO 11979-10: 2018 的第 4 章），增加了间隙分析的相关要求。

——删除了开展临床研究的理由（见 ISO 11979-10: 2018 的第 9 章）以适应我国技术条件。

——删除了一般临床要求（见 ISO 11979-10: 2018 的第 10 章），以适应我国技术条件。

——删除了附录 A 和附录 B（见 ISO 11979-10: 2018 的附录 A 和附录 B），以适应我国技术条件。

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，符合现有医疗器械监管法规要求。

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；

本标准的性质建议为推荐性。

八、贯彻标准的要求和措施建议

为便于相关标准使用方理解和贯彻标准，计划在标准发布出版后适时召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员及其他相关人员。

建议本标准从发布之日起，可给予一年过渡期，一年后正式实施。

九、废止现行有关标准的建议；

本标准自实施之日起，代替 YY 0290.10-2009。

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。

公平竞争审查结论：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经

营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

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 6 月