

# 《眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害防护》国家标准编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

《眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害防护》《关于下达2009年第二批国家标准制修订计划的通知》（国标委综合〔2009〕93号）批准的项目，项目编号：20091716-Q-604。2009年立项时主管部门为中国机械工业联合会，技术归口单位为全国光学和光子学标准化技术委员会（TC103），执行单位为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（TC103/SC1），第一起草单位为浙江省医疗器械检验研究院。

前期因标准归口问题而一直停留在报批阶段，经协调，2024年主管部门和归口单位调整为国家药品监督管理局，执行单位仍为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（TC103/SC1），第一起草单位为浙江省医疗器械检验研究院，并重新启动制定工作。

前期标准制定过程及归口调整过程如下：2009年获得立项后，起草组按程序开展标准的起草、征求意见、审定等工作，并顺利完成标准审定形成标准报批材料；2012年5月，分技委将报批材料报送至总技委（TC103）；总技委秘书处鉴于本标准属于医疗器械方面的标准，建议调整到国家药品监督管理局归口并从国家药品监督管理局申报；分技委立即将报批材料上报至国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心；2013年10月，国家药品监督管理局将标准报批材料报送至国标委；经过多方协调，2016年上半年，国标委将标准归口单位调整为国家药品监督管理局；2017年1月，国标委将该标准退回，同年4月分技委重新将标准报批材料提请国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心重新上报，然而在后续国标委开展的强标精简整合工作中，本标准项目的归口单位调整为工信部，导致本标准项目的报批材料无法通过国家药品监督管理局上报至国标委，因而无法开展后续的相关标准制修订工作；经过协调，2024年，本标准的主管部门和归口单位调整为国家药品监督管理局，并重新启动制定工作。

### （二）标准起草单位及主要起草人

标准主要起草单位：

主要起草人：

### **(三) 起草过程**

#### **1.起草验证阶段**

确定重新启动制定工作，牵头单位随即公开征集标准参与起草单位和验证单位，经分技委组织专家确定后组成起草组。起草组成立后召开了启动会，明确了各单位人员的工作职责。同时，起草组根据任务时间，制定了标准制修订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文献资料收集等工作，咨询了监管部门、生产企业、临床单位、检验机构等相关方，汇集各方对于眼科仪器存在的问题、标准化工作重点方面的意见和建议，作为标准起草过程中应考虑的重要方面。另一方面，对该标准采标的 ISO 标准中的关键内容进行深入的研究。在上述工作的基础上，起草组着手该标准的起草准备工作，先后召开了两次线上讨论会，对收集到的意见进行讨论，完成了标准草案，并于 2025 年 6 月修改完善形成标准征求意见稿。

起草组各单位在编写本标准期间，对眼科仪器进行了检测，结果显示，产品的技术指标均能达到国家标准的要求，国家标准的试验方法具有可行性、可靠性，制造商提供的信息和标记完整，能够满足国家标准的要求。

### **二、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》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》给出的规则起草。

#### **(二) 标准主要技术要求的依据**

本文件修改采用 ISO 15004-2:2024 《眼科仪器 基本要求和试验方法 第 2 部分：光危害防护》（ISO 15004-2:2024 Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2: Light hazard protection）。

本文件与 ISO 15004-2:2024 的技术性差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB/T XXXX.1 代替了 ISO 15004-1（见第 2 章、第 3 章），以适应我国的技术条件；

——增加规范性引用文件 GB/T 31523.1—2005（见第 2 章、7.3.2、7.3.3、附录 F），便于标准的执行；

——修改了仪器分类指导流程图（见 4.1，ISO 15004-2:2024 的 4.1），删除了涉及国际标准的中间流程，以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——增加了  $H_{B-R}$  的符号、参量与单位（见 5.1 中的表 1），便于标准的执行；

——修改了参考文献，以适应我国的技术条件。

本文件做了以下结构性调整：

——将表 1 调整至 5.1 中，便于标准的执行。

本文件做了下述编辑性改动：

——将“专用国际标准”更改为“专用标准”（见第 1 章，ISO 15004-2:2024 的第 1 章），以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——删除第 3 章引导语关于 ISO、IEC 术语数据库的网址，以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——由于 ISO 15004-2:2024 正文中未采用术语“发射限值”，删除本术语和定义（见 ISO 15004-2:2024 的 3.7），后面的序号依次递补，便于标准的执行；

——将 5.2 中的悬置段增加条款号 5.2.1，其他原有条款号顺延（见 5.2，ISO 15004-2:2024 的 5.2），便于标准的执行；

——将 5.3 中的悬置段增加条款号 5.3.1，其他原有条款号顺延（见 5.3，ISO 15004-2:2024 的 5.3），便于标准的执行；

——按照表 3 和表 5 的行文顺序调整了脚注的顺序（见表 3、表 5，ISO 15004-2:2024 的表 3、表 5），便于标准的执行；

——修改了 7.2.3.1 中的编辑性错误（见 7.2.3.1，ISO 15004-2:2024 的 7.2.3.1），将“表 2 第 3 行”更改为“表 3 第 7 行”，便于标准的执行；

——拆分了 7.2.3.2 中的警告语 A 和警告语 B（见 7.2.3.2，ISO 15004-2:2024 的 7.2.3.2），便于标准的执行；

——修改了附录 C 中图 C.1 的标引序号说明（见附录 C，ISO 15004-2:2024 的附录 C），便于标准的执行；

——将式 D.4 中的  $\alpha$  更改为  $\Theta$ （见附录 D，ISO 15004-2:2024 的附录 D），便于标准的执行；

——修改了附录 E 中 E.4.5g)3) 中的编辑性错误（见附录 E，ISO 15004-2:2024

的附录 E)，便于标准的执行。

### （三）验证情况

#### 1.验证工作概述

起草组在编写《眼科仪器 基本要求和试验方法 第 2 部分：光危害防护》国家标准期间，对眼科仪器进行了检测，结果显示，产品的技术指标均能达到国家标准的要求，国家标准的试验方法具有可行性、可靠性，制造商提供的信息和标记完整，能够满足国家标准的要求。详见标准验证报告。

#### 2.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的规定，标准中各项技术指标规定合理；试验方法具有可行性、可靠性；标记完整，能够满足国家标准的要求。

### 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，符合现有医疗器械监管法规要求。此外还参考和引用了下述国家标准：

GB/T XXXX.1 眼科仪器 基本要求和试验方法 第 1 部分：眼科仪器基本要求（GB/T XXXX.1-202X，ISO 15004-1:2020，MOD）

GB/T 31523.1—2015 安全信息识别系统 第 1 部分：标志（ISO 7010:2011，MOD）

### 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

本标准修改采用国际标准 ISO 15004-2:2024 《眼科仪器 基本要求和试验方法 第 2 部分：光危害防护》（ISO 15004-2:2024 Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2: Light hazard protection）。

本文件与 ISO 15004-2:2024 的技术性差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB/T XXXX.1 代替了 ISO 15004-1（见第 2 章、第 3 章），以适应我国的技术条件；

——增加规范性引用文件 GB/T 31523.1—2005（见第 2 章、7.3.2、7.3.3、附

录 F)，便于标准的执行；

——修改了仪器分类指导流程图（见 4.1，ISO 15004-2:2024 的 4.1），删除了涉及国际标准的中间流程，以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——增加了  $H_{B-R}$  的符号、参量与单位（见 5.1 中的表 1），便于标准的执行；

——修改了参考文献，以适应我国的技术条件。

本文件做了以下结构性调整：

——将表 1 调整至 5.1 中，便于标准的执行。

本文件做了下述编辑性改动：

——将“专用国际标准”更改为“专用标准”（见第 1 章，ISO 15004-2:2024 的第 1 章），以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——删除第 3 章引导语关于 ISO、IEC 术语数据库的网址，以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——由于 ISO 15004-2:2024 正文中未采用术语“发射限值”，删除本术语和定义（见 ISO 15004-2:2024 的 3.7），后面的序号依次递补，便于标准的执行；

——将 5.2 中的悬置段增加条款号 5.2.1，其他原有条款号顺延（见 5.2，ISO 15004-2:2024 的 5.2），便于标准的执行；

——将 5.3 中的悬置段增加条款号 5.3.1，其他原有条款号顺延（见 5.3，ISO 15004-2:2024 的 5.3），便于标准的执行；

——按照表 3 和表 5 的行文顺序调整了脚注的顺序（见表 3、表 5，ISO 15004-2:2024 的表 3、表 5），便于标准的执行；

——修改了 7.2.3.1 中的编辑性错误（见 7.2.3.1，ISO 15004-2:2024 的 7.2.3.1），将“表 2 第 3 行”更改为“表 3 第 7 行”，便于标准的执行；

——拆分了 7.2.3.2 中的警告语 A 和警告语 B（见 7.2.3.2，ISO 15004-2:2024 的 7.2.3.2），便于标准的执行；

——修改了附录 C 中图 C.1 的标引序号说明（见附录 C，ISO 15004-2:2024 的附录 C），便于标准的执行；

——将式 D.4 中的  $\alpha$  更改为  $\Theta$ （见附录 D，ISO 15004-2:2024 的附录 D），便于标准的执行；

——修改了附录 E 中 E.4.5g)3) 中的编辑性错误（见附录 E，ISO 15004-2:2024 的附录 E），便于标准的执行。

## 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

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。

此外，本标准从发布之日起，预计生产企业研究、理解本标准需要半年时间，对旧产品进行技术改造（包括对技术改造部件的研发、生产、组装）需要一年时间，验证新产品需要半年时间，另外检测机构取得检验资质需要一年时间，所以建议本标准从发布之日起，可设置三年过渡期，三年后正式实施。

## 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

需要。本文件修改采用国际标准 ISO 15004-2:2024，与 ISO 15004-2:2024 相比存在技术差异，因此建议对外通报。

## 九、废止现行有关标准的建议

无。

## 十、涉及专利的有关说明

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：适用于所有将光辐射直接射入眼内或射在眼睛上的眼科仪器，以及治疗或手术系统中用于诊断、照明、测量、成像或对准目的而将光辐射直接射入眼内或射在眼睛上的部分和治疗设备中照射到非靶组织的治疗光。在《医疗器械分类目录》中的位置是16-03、16-04、16-05。

## 十二、其他应当予以说明的事项

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26日