



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX. 1—202X

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—Part1:General requirements applicable to all ophthalmic instruments

(ISO 15004-1:2020, MOD)

(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前 言 I

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验方法 3

6 制造商提供的信息 4

附 录 A （资料性） 眼科仪器的相关标准..... 6

附 录 B （资料性） 结构编号对照一览表..... 7

参 考 文 献 9

前 言

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》的规定起草。

本文件是 GB/T XXXX《眼科仪器 基本要求和试验方法》的第1部分。GB/T XXXX 已经发布了以下部分：

- 第1部分：眼科仪器通用要求；
- 第2部分：光危害防护。

本文件修改采用 ISO 15004-1:2020《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》。

本文件与 ISO 15004-1:2020 相比，在结构上有较多调整，两个文件之间的结构编号变化对照一览表见附录 B。

本文件与 ISO 15004-1:2020 的技术性差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005 + A1:2012（见第2章、4.1、4.4、4.8、4.11.1、4.11.2、5.4、5.8、5.11.1、6.1、6.2），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB XXXX.2—202X 代替了 ISO 15004-2:2007（见第2章、4.11.2、5.11.2、6.1），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 5169.10 代替了 IEC 60695-2-10（见第2章、5.5.2），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 5169.11 代替了 IEC 60695-2-11（见第2章、5.5.2），以适应我国的技术条件；
- 增加规范性引用文件 GB/T 42062（见第2章、4.2、5.2、5.9），以适应我国的技术条件；
- 增加规范性引用文件 GB/T 14710（见第2章、4.10、5.10），以适应我国的技术条件；
- 增加规范性引用文件 GB/T 16886.1（见第2章、5.5.1），以适应我国的技术条件；
- 更改了“环境条件”要求（见4.10，ISO 15004-1:2020的第5章），以适应我国的技术条件；
- 增加了“设计”试验方法（见5.2），以适应我国的技术条件；
- 增加了“性能”试验方法（见5.3），以适应我国的技术条件；
- 增加了“不同设备之间的组合”试验方法（见5.4），以适应我国的技术条件；
- 增加了“生物相容性”的试验方法（见5.5.1），以适应我国的技术条件；
- 增加了“污染物的防护”试验方法（见5.6），以适应我国的技术条件；
- 增加了“刻度和显示”试验方法（见5.7），以适应我国的技术条件；
- 更改了“热危害”试验方法（见5.8，ISO 15004-1:2020的7.3），以适应我国的技术条件；
- 增加了“机械危害”试验方法（见5.9），以适应我国的技术条件；
- 增加了“环境条件”试验方法（见5.10），以适应我国的技术条件；
- 增加了“光辐射安全”试验方法（见5.11.2），以适应我国的技术条件；
- 更改了参考文献，以适应我国的技术条件。

本文件做了下述编辑性改动：

- 删除了第3章导语关于 ISO、IEC 术语数据库的网址，以适应我国的国情；
- 将“国际标准”更改为“标准”（见4.1，ISO 15004-1:2020的4.1），以适应我国的技术条件，便于标准的执行；
- 增加了4.5.1、4.5.2的标题（见4.5.1、4.5.2），便于标准的执行；

——更改了 ISO 15004-2:2020 7.3 的标题（见 5.8，ISO 15004-1:2020 的 7.3），便于标准的执行；

——附录 A 中,删除国际标准，并增加了国家标准和行业标准内容，便于标准的执行；

——增加了附录 B（资料性）“结构编号对照一览表”，便于标准的执行。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

GB/T XXXX《眼科仪器 基本要求和试验方法》拟由两个部分构成。

- 第 1 部分：眼科仪器通用要求。目的在于确立适用于各类眼科仪器需要遵守的通用要求和试验方法。
- 第 2 部分：光危害防护。目的在于确立适用于眼科仪器的光危害需要遵守的要求和试验方法。

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

1 范围

本文件规定了非侵入式眼科仪器、有源眼科仪器和无源眼科仪器的基本要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于非侵入式眼科仪器、有源眼科仪器和无源眼科仪器，包括低视力助视器和眼压计。

本文件不适用于与眼球接触的眼科仪器、手术显微镜、内窥镜、预期用于眼部激光检查和激光治疗的设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 5169.10 电工电子产品着火危险试验 第 10 部分：灼热丝/热丝基本试验方法 灼热丝装置和通用试验方法（GB/T 5169.10：2017，IEC 60695-2-10:2013，IDT）

GB/T 5169.11 电工电子产品着火危险试验 第 11 部分：灼热丝/热丝基本试验方法 成品的灼热丝可燃性试验方法（GWEPT）（GB/T 5169.11：2017，IEC 60695-2-11:2014，IDT）

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求（IEC 60601-1:2012，MOD）

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验（GB/T 16886.1—2022，ISO 10993-1:2018，IDT）

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062—2022，ISO 14971:2019，IDT）

GB XXXX.2—202X 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，MOD）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

眼科仪器 **ophthalmic instrument**

制造商设计用于眼部疾病诊断、治疗或患者监护，以及用于代偿或缓解疾病、损伤或功能障碍的眼科专用器械。

3.2

非侵入式眼科仪器 **non-invasive ophthalmic instrument**

仪器的全部或部分既不通过身体自然孔道也不通过体表进入人体的眼科仪器。

3.3

有源眼科仪器 active ophthalmic instrument

依靠电能或其他除人体或重力直接产生的能源以外的任何能源，并通过转换这种能量发挥作用的眼科仪器。

注：预期用于与患者之间传递能量、物质或其他要素，且不发生显著改变的眼科设备，不被视为有源眼科仪器。

3.4

制造商 manufacturer

以其名义制造预期可获得的眼科仪器并负有眼科仪器设计和/或制造责任的自然人或法人，无论此眼科仪器的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。

[来源：GB/T 42061—2022，有修改，“医疗器械”替换为“眼科仪器”。]

4 要求

4.1 通用要求

本文件优先于 GB 9706.1 的相应要求，如果 GB 9706.1 适用且存在差异。

本文件规定的眼科仪器通用要求应与相应产品的标准（如有）一起使用。附录 A 给出了眼科仪器相关产品标准的目录。

4.2 设计

眼科仪器的设计应满足：当按照制造商提供的使用说明使用仪器的预期功能时，其使用的风险应降低到与公认的技术水平相适应的程度。

注：医疗器械风险管理体系的具体要求详见GB/T 42062。

4.3 性能

眼科仪器在预期使用条件下实现预期功能时，应达到制造商所规定的性能。

4.4 不同设备之间的组合

若任何设备预期和某一台眼科仪器组合使用时，组合后系统不应降低两者中任何一台设备的性能。若与有源眼科仪器进行组合时，应符合 GB 9706.1—2020 的规定。

4.5 材料

4.5.1 生物相容性

按制造商规定的预期用途使用时，直接与患者或操作者皮肤接触的眼科仪器部件，应由无毒性或者已知无显著过敏反应的材料制成。

注：关于生物相容性，可参考GB/T 16886系列标准（如适用）。

4.5.2 可燃性

所使用的材料应阻燃。按 5.5.2 规定进行试验时，热源撤除后不应继续燃烧。

4.6 污染物的防护

眼科仪器与患者或操作者接触的部分，应设计成易于消毒或带有一次性使用的防护层。

4.7 刻度和显示

眼科仪器的刻度和显示应根据人体工程学的原则进行设计与布局，并充分考虑仪器的预期用途。

4.8 热危害

眼科仪器中操作者手持部分或者可触及患者部分的温度，不应超过 GB 9706.1—2020 中 11.1 表 22、23、24 中允许的最高温度。

4.9 机械危害

眼科仪器应设计成当按照使用说明中的预期功能使用时，对人体的物理危害降至实际可行的最低程度。

4.10 环境条件

环境条件，如使用、贮存和运输条件，应符合 GB/T 14710 的要求。

4.11 有源眼科仪器的特殊要求

4.11.1 电气安全

电气安全应符合 GB 9706.1—2020 的规定，GB9706.1—2020 中 15.3 机械强度要求不适用。符合性验证应按照 5.11.1 规定的方法进行。

4.11.2 光辐射危害

光辐射危害应符合 GB XXXX.2 的要求，GB XXXX.2 规定了眼科仪器光辐射安全要求，其中规定的限值在权衡预期性能与相关风险后被认为是可接受的。

注1：本条款替代GB9706.1—2020中的10.4、10.5、10.6和10.7条款。

注2：仅当眼科仪器具有高辐射输出水平、能够在视网膜及其他眼组织上产生高辐照度时，才可能存在光辐射危害风险。

5 试验方法

5.1 概述

所有试验均为型式试验。

5.2 设计

查看制造商根据 GB/T 42062 的要求提供的风险管理报告，并根据随附文件中规定的步骤操作眼科仪器来检验是否符合要求。

5.3 性能

根据制造商规定的在预期使用条件下实现预期功能时的性能要求和对应的试验方法（如有产品标准，应结合标准规定）进行试验。

5.4 不同设备之间的组合

根据制造商规定的在预期使用条件下实现预期功能时的性能要求和对应的试验方法(如有产品标准,应结合标准规定)和 GB 9706.1—2020,在组合使用的条件下进行试验。

5.5 材料

5.5.1 生物相容性

按照 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和验证,可参考 GB/T 16886 系列标准(如适用)。

5.5.2 可燃性

使用 GB/T 5169.10 规定的测试设备,采用 $650^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ 的测试温度,按照 GB/T 5169.11 规定的方法执行可燃性试验。

5.6 污染物的防护

检查眼科仪器是否配备一次性使用的防护层或按随附文件规定的方法对所要求部位进行消毒来检验是否符合要求。

5.7 刻度和显示

检查随附文件,并根据随附文件中规定的步骤操作眼科仪器来检验是否符合要求。

5.8 热危害

按 GB 9706.1—2020 中 11.1.3 规定的方法进行验证(可结合随附文件中所允许的最高使用环境温度条件)。

5.9 机械危害

结合制造商根据 GB/T 42062 的要求提供的风险管理报告,并根据随附文件中规定的步骤操作眼科仪器来检验是否符合要求。

5.10 环境条件

按 GB/T 14710 的规定及制造商规定的条件进行试验。

5.11 有源眼科仪器的特殊要求

5.11.1 电气安全

按照 GB9706.1—2020 附录 B 规定的顺序进行试验,但本文件 4.11.1 排除的情况除外。

5.11.2 光辐射危害

按 GB XXXX.2 的规定进行试验。

6 制造商提供的信息

6.1 随附文件

眼科仪器的随附文件应包括使用说明,说明如何安全使用该仪器以实现其预期功能,并考虑潜在用户的知识水平。尤其应包括以下信息:

- a) 制造商的标识;
- b) 仪器的有效消毒说明, 尤其是需返回制造商维修保养的仪器 (如适用);
- c) 允许使用的环境条件, 包括运输和贮存条件;
- d) GB XXXX. 2—202X第7章规定的信息 (如适用);
- e) GB 9706. 1—2020中7.9规定的其他附加信息 (如适用)。

6.2 标记

眼科仪器应永久标记以下信息:

- a) 制造商的名称;
- b) 商标或商品名称 (如适用);
- c) 制造商的地址、产品型号及序列号 (如适用);
- d) 任何需注意的警告和/或预防措施 (如适用);
- e) GB 9706. 1—2020要求的附加标识 (如适用)。

附 录 A
(资料性)
眼科仪器的相关标准

在本文件发布时，存在以下眼科仪器相关产品的国家标准、行业标准。与此同时，所列标准的修订版本或其他新增标准可能已发布。

GB 23719-2009 眼科光学和仪器 光学助视器
GB 38455-2019 眼科仪器 角膜曲率计
GB/T 26339-2010 眼科光学与设备 电子助视器
YY 0673-2008 眼科仪器 验光仪
YY 0674-2008 眼科仪器 验光头
YY 0792-2024 眼科仪器 眼内照明器
YY/T 0065-2016 眼科仪器 裂隙灯显微镜
YY/T 0633-2022 眼科仪器 间接检眼镜
YY/T 0634-2022 眼科仪器 眼底照相机
YY/T 0675-2023 眼科仪器 同视机
YY/T 0676-2008 眼科仪器 视野计
YY/T 0718-2009 眼科仪器 检影镜
YY/T 0764-2025 眼科仪器 视觉敏锐度测量用投影和电子视力表
YY/T 0787-2024 眼科仪器 角膜地形图仪
YY/T 1080-2009 眼科仪器 直接检眼镜
YY/T 1484-2016 眼科仪器 眼轴长测量仪

附 录 B
(资料性)
结构编号对照一览表

表 B.1 给出了本文件与 ISO 15004-1:2020 结构编号对照一览表。

表B.1 本文件与ISO 15004-1:2020结构编号对照情况

本文件结构编号	ISO 15004-1:2020 结构编号
1	1
2	2
3	3
3.1	3.1
3.2	3.2
3.3	3.3
4	4
4.1	4.1
4.2	4.2
4.3	4.3
4.4	4.4
4.4.1	4.4.1
4.4.2	4.4.2
4.5	4.5
4.6	4.6
4.7	4.7
4.8	4.8
4.9	4.9
4.10	5
4.11	6
4.11.1	6.1、 6.2
4.11.2	6.3
5.1	7.1
5.2	—
5.3	—
5.4	—
5.5	—
5.5.1	—
5.5.2	7.2
5.6	—
5.7	—
5.8	7.3

本文件结构编号	ISO 15004-1:2020 结构编号
5.9	—
5.10	—
5.11	—
5.11.1	7.4
5.11.2	—
6	8
6.1	8.1
6.2	8.2
附录 A	附录 A
附录 B	—

参 考 文 献

- [1] GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [2] GB/T 16886 系列标准
-