

《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》国家标准编制说明

一、工作简况

（一）基本情况

《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》国家标准项目是《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：20091715-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年标准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，国标委将本标准退回，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，本标准的整合精简结论为：转为推荐性标准，此外与本标准配套的标准项目《眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害防护》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）起草验证阶段

确定重新启动标准制定工作后，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、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。

（二）标准主要内容的确定依据

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》（ISO 15004-1:2020 Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments）。

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 42061—2022（见第 2 章、3.4），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。

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。

三、验证情况

（一）验证情况概述

起草组在编写《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》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。

（二）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。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准修改采用国际标准 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》（ISO 15004-1:2020 Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1:General requirements applicable to all ophthalmic instruments）。

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 42061—2022（见第 2 章、3.4），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 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。

本文件做了下述编辑性改动：

- 删除了第 3 章引导语关于 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），以适应我国的国情便于标准的执行；
- 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。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与现行法律、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。

此外还参考和引用了下述国家：

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 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）

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/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 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求（ISO 13485:2016, 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）

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(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

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

无。

十、其他应予说明的事项。

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