

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	眼科仪器 非接触式眼压计				
项目名称 (英文)	Ophthalmic instruments Non-Contact tonometers				
起草单位	浙江省医疗器械检验研究院、浙江佳目医疗科技有限公司、重庆贝奥新视野医疗设备有限公司、拓佳视(北京)医疗科技有限公司	技委会或归口单位 国内代号及名称	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/SC1)		
制定或修订	制定	被修订标准编号	/		
拟采用国际标准名称(中文)	眼科仪器 眼压计				
拟采用国际标准名称(英文)	Ophthalmic instruments — Tonometers				
国际标准编号	ISO 8612: 2009	ICS分类号	11. 040. 70		
标准类别(注1)	产品	一致性程度标识	IDT	√MOD	NEQ
计划起始年	2025年	完成年限	1年		
目的、意义 保证非接触式眼压计产品的有效性、安全性。非接触式眼压计是一种测量眼压的仪器，主要用于眼压筛查，采用Imber-Fick原理，利用具有可控空气脉冲挤压眼角膜中心位置，使角膜变形，形成直径约3.6mm的圆形平面，此时空气脉冲的压力等于眼压，由此测得眼压数值。 其主要性能包括眼压测量范围、眼压测量误差、眼压测量重复性、光辐射安全等，这些性能的准确性直接关系到诊断的有效性，进而关系到患者眼睛的安全，应严格加以控制。其使用过程所包括的检查光源，如果出现光辐射过大，可能会对患者的角膜、晶状体、玻璃体、视网膜等部位造成损伤，光辐射安全应严格加以控制。					
范围和主要内容 范围：本文件适用于非接触式眼压计。 主要内容：本文件规定了非接触式眼压计的最低要求、随附文件和标记，描述了相应的试验方法。					
标准所涉及的产品清单 非接触式眼压计					
国内外有关情况及发展趋势 眼压计产品按照接触形式可分为接触式、非接触式，接触式眼压计包括回弹式眼压计、压平式眼压计、压陷式眼压计。相比于接触式眼压计而言，非接触式眼压计由于不直接接触患者眼睛，在临床应用中患者的舒适度与安全性较高，因此市场					

上的眼压计多为非接触式眼压计。国际上，非接触式眼压计产品制造商主要有明达医学科技股份有限公司、株式会社拓普康、兴和株式会社、湖碧驰有限公司、美国锐科公司、佳能公司、日本尼德克株式会社、欧科路光学仪器有限责任公司、睛乐有限责任公司、株式会社隆祥；在国内，非接触式眼压计产品制造商主要有深圳莫廷医疗科技有限公司、上海湖碧驰精密仪器有限公司、重庆上邦医疗设备有限公司、浙江佳目医疗科技有限公司、重庆贝奥新视野医疗设备有限公司、天津市索维电子技术有限公司。			
制定标准拟采用的方法和技术依据 修改采用国际标准 ISO 8612-2009 《Ophthalmic instruments—Tonometers》、主要参考技术资料包括《眼压计注册技术审查指导原则》等。以查询相关文献资料并结合实际使用操作产品的方式研究、掌握产品的技术原理、操作方式、临床用途为前提，在进一步结合我国现有市场产品情况的基础上，确立产品的评价指标，并研究方法的理论可行性、可实施性、可比对和溯源性。			
拟开展的主要工作（注2） 产品调研、文献资料收集、标准和编制说明的编写、技术指标的合理性验证、试验方法的可操作性验证、标准讨论和审定。			
与标准制修订相关的工作基础条件 1、已完成标准草案 2、标准起草单位浙江省医疗器械检验研究院承担全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC103/SC1）秘书处工作，是ISO TC172/SC7/WG6眼科仪器的国内对口单位，起草单位参加了ISO TC172/SC7/WG6历次的工作组会议，参与了ISO 8612: 2009 国际标准项目组从立项到最终定稿的会议，并提出了自己的建议。非接触式眼压计作为眼科仪器，浙江省医疗器械检验研究院已对国外多家厂家的产品进行过进口注册检验，对国内厂家的产品进行过注册检验；对产品有深入的了解，具备产品检测所需的仪器设备条件。			
合作单位与任务分工 合作单位：浙江佳目医疗科技有限公司、重庆贝奥新视野医疗设备有限公司、拓佳视（北京）医疗科技有限公司 任务分工：参加标准起草项目组，参与进口产品与国产产品调研、参与标准讨论，进行标准验证。			
项目成本预算 总预算：14.84万元 出版印刷费：10000元；资料费：5000元；起草费：18000元；试验费：20000元；差旅费：16000元；咨询费：2000元；验证费：47000元；会议费：17600元；审查费：12800元			
工作进度（注明时间）			
起草	2025.01-2025.06	征求意见	2025.07-2025.08
审查	2025.09-2025.10	报批	2025.11

备注 审议内容：项目名称、标准效力、适用范围和主要技术内容、第一起草单位。 委员总数48人，参与投票人数46人，其中赞成人数46人，投票通过。					
起草单位意见		技委会或归口单位意见		主管部门意见	
	(签字、盖章) 年 月 日		(签字、盖章) 年 月 日		(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。