

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	眼科光学 人工晶状体 第10部分: 有晶体眼人工晶状体				
项目名称 (英文)	Ophthalmic optics - Intraocular Lenses - Part 10: Phakic intraocular lenses				
起草单位	浙江省医疗器械检验研究院、杭州爱晶伦科技有限公司、STAAR Surgical AG 瑞士斯达外科公司	技委会或归口单位 国内代号及名称	全国医用光学和仪器标准化技术委员 (TC103SC1)		
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY 0290.10-2009		
拟采用国际标准名称 (中文)	眼科植入物 人工晶状体 第10部分: 有晶体眼人工晶状体的临床研究				
拟采用国际标准名称 (英文)	Ophthalmic implants - Intraocular Lenses - Part 10: Clinical investigations of intraocular lenses for correction of ametropia in phakic eyes				
国际标准编号	ISO 11979-10: 2018	ICS分类号	11.040.70		
标准类别 (注1)	产品	一致性程度标识	IDT	MOD <input checked="" type="checkbox"/>	NEQ
计划起始年	2025年	完成年限	1年		
<p>目的、意义</p> <p>有晶体眼人工晶体产品用于矫正非白内障晶状体患者的屈光不正, 通常用于高度近视或远视的患者, 属于近视防控类治疗用医疗器械, 有晶体眼人工晶状体产业仍在发展初期, 处于高速增长阶段, 由于国内上市及应用时间较短, 部分关键性能指标目前缺乏相应的量化评价和试验方法, 需建立关键性能统一的评价体系, 包括技术参数要求和试验方法, 规范该类创新型产品关键性能指标, 提高此类产品临床有效性和舒适性, 减少不良事件和用户投诉等情况的发生频次, 为监管机构提供技术支撑, 从而推动我国近视防控医疗器械产业高质量发展。出于顺应技术发展的需要, 提出对现行YY 0290.10-2009行业标准中的适用范围、光学性能、机械性能要求等部分标准内容中的不足处和不合理处进行相应修订, 以确保行业标准的完整和有效性。</p>					
<p>范围和主要技术内容</p> <p>范围: 本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)。</p> <p>主要技术内容: 本标准覆盖了有晶体眼人工晶状体产品临床应用有效性所必须考虑的基本要求以及光学、机械、生物相容性、产品稳定性要求以及测试方法 (特别是ISO标准中未明确也未具体化的方法), 但不包含有晶体眼人工晶状体的临床要求。</p>					
<p>标准所涉及的产品清单</p> <p>一、已注册产品情况</p> <p>1. 有晶体眼后房屈光晶体 注册证号: 国械注准20143162106 注册人: 杭州爱晶伦科技有限公司</p> <p>2. 中心孔后房屈光型人工晶状体</p>					

<p>注册证号：国械注进20143165000 注册人：瑞士斯达外科公司STAAR Surgical AG</p> <p>3. 中心孔后房散光屈光型人工晶状体 注册证号：国械注进20143165001 注册人：瑞士斯达外科公司STAAR Surgical AG</p> <p>4. 人工晶体眼人工晶状体 Sulcoflex Pseudophakic Intraocular Lens 注册证号：国械注进20163162619 注册人：瑞纳人工晶体有限公司Rayner Intraocular Lenses Limited</p> <p>5. 人工晶体眼人工晶状体 Sulcoflex Pseudophakic Intraocular Lens 注册证号：国械注进20163162618 注册人：瑞纳人工晶体有限公司Rayner Intraocular Lenses Limited</p> <p>二、未注册产品情况</p> <p>也有多家企业在进行有晶体眼人工晶状体的研发，虽还未获得注册证，但已通过临床试验的，如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司：有晶体眼人工晶状体、散光矫正型有晶体眼人工晶状体 2. 无锡蕾明视康科技有限公司：后房有晶体眼屈光矫正型人工晶状体 3. 麦得科科技有限公司：有晶体眼后房人工晶状体 4. 无锡卡尔蔡司蕾明视康医疗科技有限公司：环曲面后房有晶体眼人工晶状体 5. 郑州耐视医药科技有限公司：有晶体眼人工晶状体 <p>...</p>
<p>国内外有关情况及发展趋势</p> <p>有晶体眼人工晶状体产业正处于高速发展阶段，目前国内取得有晶体眼人工晶状体产品注册证进口企业有2家，国产企业有1家，共取得注册证5张。同时多家国产企业投入有晶体眼人工晶状体的研发，如爱博诺德、无锡蕾明视康、麦得科等，部分产品已经完成临床试验，研发产品不仅有PIOL还包括PTIOL，MPIOL也在其未来研发计划内，预计未来几年有晶体眼人工晶状体产品的数量及类型都将产生显著变化。另外，随着高度近视或远视的患者数量的逐年增长，有晶体眼人工晶状体的市场需求也随之扩大，将吸引更多企业投入有晶体眼人工晶状体的研发中。</p> <p>ISO国际标准体系中，包含有晶体眼人工晶状体产品标准ISO 11979-10: 2018《眼科植入物-人工晶体-第10部分：用于晶状体屈光异常矫正的人工晶状体的临床研究》，适用范围包括单焦点有晶体眼人工晶状体（PIOL）、多焦点有晶体眼人工晶状体（MPIOL）以及复曲面有晶体眼人工晶状体（PTIOL）。对应国内有现行有效标准YY 0290.2-2009《眼科光学 人工晶状体 第10部分：有晶体眼人工晶状体》，仅适用于单焦点有晶体眼人工晶状体。另一方面，国内外标准的相关指标均未针对有晶体眼人工晶状体（PIOL）设计特点给出明确的要求和测试方法，无法满足目前有晶体眼人工晶状体产品的设计验证需求。</p>
<p>制定标准拟采用的方法和技术依据</p> <p>拟修改采用ISO11979-10: 2018国际标准、同时结合现行YY 0290.2、YY 0290.3强制性标准内容对YY0290.10-2009进行修订工作，以翻译、研究标准的概念、要求的为目的为前提基础，查阅相关文献尤其是临床的要求以确立评价标准；调研相关产品生产厂家，研究方法的理论可行性、可实施性、可比对和溯源性，以试验和数据为支撑，通过重复性研究以确立方法，形成标准征求意见稿发放给分枝委委员和相关的企业，进行广泛地征求意见。</p>
<p>拟开展的主要工作（注2）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、研究和解决本标准定义概念的理解，增补和完善如成像质量、光谱透射比测量等ISO标准中

- 未具体给出的试验方法。
- 2、调研相关产品生产厂家，研究要求条款设立依据，确认测试原理和方法，并研究方法的理论可行性、可实施性，起草完成标准草案；
 - 3、结合标准起草单位和参与单位实施标准验证方案，针对不同样品给出实验方案、收集数据进行标准方法验证；
 - 4、以试验和数据为支撑，通过重复性研究以确立方法，根据数据积累及整理及验证方案结果，形成标准征求意见稿和编制说明文稿；
 - 5、进行广泛地征求意见，并根据回函意见作出相应答复和合理的采用，完成标准审定稿及编制说明编写等项工作；
 - 6、召开标准审定会议，最终形成报批文件。

与标准制修订相关的工作基础条件

- 1、标准草案或技术大纲（注3）：有。
- 2、已完成的相关科研成果：1、浙江省科技厅项目：《置换溶液厚度改变对IOL光谱透过率的影响研究》（项目编号：2012F30003）；2、浙江省科技厅项目2016F30029《带像差角膜模型眼像质评价研究》（项目编号：2016F30029）；
- 3、所具备的仪器设备条件：仪器完备。浙江省医疗器械检验研究院依据YY 0290系列标准规范检验过多家制造商的产品，检验项目包揽全项内容。

合作单位与任务分工

1. 杭州爱晶伦科技有限公司：技术参数要求和试验方法的验证工作
2. 瑞士斯达外科公司STAAR Surgical AG：技术参数要求和试验方法的验证工作

项目成本预算

总预算：13.04万元

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：11000元； 咨询费：1000元；

验证费：54000元； 会议费：6600元； 审查费：4800元。

工作进度（注明时间）

起草：2025.2[—]4 征求意见：2025.5[—]7

审查：2025.7[—]9 报批：2025.11[—]12

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47人，其中赞成人数46人，弃权人数1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。