

ICS 11.040.70
C 40



中华人民共和国国家标准

GB 23719—2009

眼科光学和仪器 光学助视器

Ophthalmic optics and instruments—
Optical devices for enhancing low vision

(ISO 15253:2000,MOD)

2009-05-06 发布

2010-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准修改采用 ISO 15253:2000《眼科光学和仪器 光学助视器》。

本标准与 ISO 15253:2000 相比主要修改内容如下：

——增加引用标准 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价指南》、ISO 14490-5《光学和光学仪器 望远镜系统的检测方法 第 5 部分：透过率测量方法》；

——增加 5.2.1 对材料的要求；

——删除 ISO 15253:2000 标准附录 B。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学和仪器标准化分技术委员会归口(SAC/TC 103/SC 1)。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：何涛、颜青来、郑建。

眼科光学和仪器 光学助视器

1 范围

本标准规定了光学助视器的光学、机械要求以及试验方法。

本标准适用于制造商专为视力受损者提供的低视力光学助视器,也可以带有电气元件(例如照明光源)。

本标准不适用于低视力电子光学助视器。

注:对于低视力电子光学助视器由其他标准作规定。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 14214 眼镜架 通用要求和试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价指南 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

ISO 14889 眼科光学 眼镜镜片 未切割镜片基本要求

ISO 14490-5 光学和光学仪器 望远镜系统的检测方法 第5部分:透过率测量方法

ISO 15004 眼科仪器 基本要求和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

天文望远镜 astronomical telescope

开普勒望远镜 Keplerian telescope

由正物镜或物镜组和正目镜或目镜组组成的组合光学系统,在正常调焦情况下,可形成放大的倒置像。

3.2

双筒辅助器 binocular aid

通常由两路独立的光学系统装配在一起,用于两眼同时观察的光学装置。

3.3

双目镜辅助器 biocular aid

双眼通过单个光学系统进行观察的光学装置。

3.4

望远帽 distance cap

置于近用望远镜或望远式显微镜物镜前的负透镜,使装置能够观察远距离目标物。

3.5

等效光焦度 equivalent power

用米表示,在空气中测量的等效焦距的倒数。

注:等效光焦度用屈光度或米的倒数来表示。