



中华人民共和国医药行业标准

YY 0673—2008

眼科仪器 验光仪

Ophthalmic instruments—Eye refractometers

(ISO 10342:1997, MOD)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用国际标准 ISO 10342:1997《眼科仪器 验光仪》。

本标准与 ISO 10342:1997 国际标准的主要差异如下：

- a) 增补国家强制性安全标准 GB 9706.1 的要求作为“电气安全要求”指标；
- b) 对 ISO 10342:1997 标准中引用的 ISO 15004:1997 标准内容，在本标准中除光辐射安全内容外，其他要求结合我国相关标准做了适用性规定，直接描述在本标准中。

本标准根据 ISO 10342:1997 修改后重新起草，所作的修改和技术差异已编入正文并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。

附录 A 为规范性附录。

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分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

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：王敬涛、文燕、贾晓航、何涛。

眼科仪器 验光仪

1 范围

本标准规定了验光仪的要求和试验方法。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 601-1:1988, IDT)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

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

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002, IDT)

ISO 7944:1998 光学和光学仪器 参考波长

ISO 8429:1986 光学和光学仪器 眼科学 刻度盘

ISO 15004:1997 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。

验光仪 eye refractometers

具有连续或数字式读数、用于测定人眼屈光不正的仪器。

4 要求

4.1 通用要求

验光仪应满足相应的光辐射安全标准规定的要求。

4.2 光学要求

验光仪应符合表1或表2的要求。

要求中给出的屈光力应采用ISO 7944:1998要求的参考波长 $\lambda=546.07\text{ nm}$ 或 $\lambda=587.56\text{ nm}$ 。

如果这两个波长都不能满足要求,应指定参考波长。

柱镜度的表示应尽可能按惯例采用“+”或“-”。

表1 连续显示验光仪要求

项目内容	测量范围	最大宽度间隔	精度——两倍标准差
球镜和柱镜顶焦度	0.00 D~±10.00 D	0.25 D	±0.25 D
	> ±10.00 D	0.50 D	±0.50 D