



# 中华人民共和国国家标准

GB 11417.2—2012  
代替 GB 11417.1—1989

---

## 眼科光学 接触镜 第 2 部分：硬性接触镜

Ophthalmic optics—Contact lenses—  
Part 2: Rigid contact lenses specification

2012-12-31 发布

2013-12-01 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

本部分 4.3.3.2、4.7.1 为推荐性的,其余为强制性的。

《眼科光学 接触镜》与 GB/T 28539《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂的摄入和释放的测定指南》和 GB/T 28538《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》共同构成接触镜系列国家标准。

《眼科光学 接触镜》分为以下 9 个部分:

- 第 1 部分:词汇、分类和推荐的标识规范;(GB/T 11417.1)
- 第 2 部分:硬性接触镜;(GB 11417.2)
- 第 3 部分:软性接触镜;(GB 11417.3)
- 第 4 部分:试验用标准盐溶液;(GB/T 11417.4)
- 第 5 部分:光学性能试验方法;(GB/T 11417.5)
- 第 6 部分:机械性能试验方法;(GB/T 11417.6)
- 第 7 部分:理化性能试验方法;(GB/T 11417.7)
- 第 8 部分:有效期的确定;(GB/T 11417.8)
- 第 9 部分:紫外和可见光辐射老化试验(体外法);(GB/T 11417.9)

本部分为第 2 部分。

本部分按 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 11417.1—1989《硬性角膜接触镜》及 1997 年第 1 号修改单。

除编辑性修改外,本部分与 GB 11417.1—1989 及 1997 年第 1 号修改单的技术内容变化如下:

- 修改了材料的生物相容性、折射率、光学偏差、几何尺寸、杂质和表面缺陷、微孔、边缘形状、光透射比光谱透射比的要求;
- 修改了试验方法(第 6 章);
- 修改了抽样和检验规则(第 7 章);
- 修改了标志的内容(第 8 章);
- 删除了应力、镜片形状要求;
- 删除了配戴要求(第 9 章);
- 补充了紫外光谱透射性能、透氧量和透氧系数、机械性能、材料的物理和化学、微生物、稳定性要求。

本部分使用重新起草法参考 ISO 14534:2002《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 基本要求》、ISO 18369:2006《眼科光学 接触镜》和 ANSI Z80.20《眼科 接触镜 标准术语、允差、测量方法和物理化学特性》编制。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由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/SC 1)归口。

本部分起草单位: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、浙江省医疗器械检验所。

本部分主要起草人:何涛、贾晓航、文燕、马莉、姜晓路、陈献花、郑建、齐伟明、李家忠、陈靖云。

本部分所代替标准的历次版本发布情况:

- GB 11417.1—1989 及 1997 年第 1 号修改单。

# 眼科光学 接触镜

## 第2部分:硬性接触镜

### 1 范围

GB 11417 的本部分规定了硬性接触镜(以下简称:接触镜)适用范围、术语和定义、要求、试验方法、抽样和检验规则、标签、标志和随附资料的要求。

本部分适用于硬性角膜及巩膜接触镜。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 3978—2008 标准照明体及几何条件

GB/T 5702—2003 光源显色性评价方法

GB/T 11417.1—2012 眼科光学 接触镜 第1部分:词汇、分类和推荐的标识规范

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 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

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验

GB/T 19973.1 医用器材的灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的估计

YY/T 0297 医疗器械临床调查

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

中华人民共和国药典 2010年版二部

### 3 术语和定义

GB/T 11417.1—2012 界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 要求

#### 4.1 总则

接触镜的安全和性能应通过临床前评价和临床评价,包括按照 YY/T 0316 进行合适的风险分析。

除下述要求外,若制造商声明有其他附加性能时,应给出详细描述,并提供适用的要求和试验方法。

#### 4.2 光学性能

##### 4.2.1 总则

对于特殊医疗目的而不具有光学性能的接触镜,若随附资料和标志中有清晰描述的,下述光学性能要