



# 中华人民共和国国家标准

GB 11417.3—2012  
代替 GB 11417.2—1989

---

## 眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜

Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 3: Soft contact lenses

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

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
眼 科 光 学 接 触 镜  
第 3 部 分 : 软 性 接 触 镜  
GB 11417.3—2012

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.gb168.cn](http://www.gb168.cn)

服务热线: 010-68522006

2013年4月第一版

\*

书号: 155066·1-46452

版权专有 侵权必究

## 前 言

本部分的 4.4.3.2、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;(强制性)(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 3 部分。

本部分代替 GB 11417.2—1989《软性亲水接触镜》及 1997 年修改单。

本部分与 GB 11417.2—1989 及 1997 年修改单的差异如下:

- 对 5.1、5.2、5.3.2、5.3.4、5.3.5、5.3.6、5.3.7、5.3.8 中的要求、试验方法及检验规则、标志做了修改;
- 删除了 5.3.1、第 9 章中的包装、贮存和第 9 章配戴规定;
- 补充了总则、多焦和具矫正像差作用类接触镜的附加要求、棱镜度基底取向、棱镜度残差、透光性能、光学区直径、材料表述、材料化学性能、稳定性要求和生物相容性的具体规定条款,以及随附资料条款。

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》(英文版)以及 ISO 18369:2006《眼科光学 接触镜》系列国际标准编制。

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:贾晓航、何涛、文燕、马莉、陈献花、郑建、齐伟明、姜晓路。

本部分所代替标准的历次版本发布情况:

- GB 11417.2—1989。

# 眼科光学 接触镜

## 第3部分:软性接触镜

### 1 范围

GB 11417.3 规定了软性接触镜的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和随附资料的要求。

本部分适用于软性接触镜。

### 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,其最新本版本(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 标准照明体和几何条件

GB/T 5702—2003 光源显色性评价方法

GB/T 11417.1—2002 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

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

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 中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 进行的适合的风险分析。

下述要求是对成品的要求。除下述要求外,若制造商声明有其他附加性能,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

对于为了特殊医疗目的而不具有光学性能的接触镜,若在随附资料和标志中有清晰描述,下述要求