



中华人民共和国医药行业标准

YY 0719.1—2009

眼科光学 接触镜护理产品 第 1 部分：术语

Ophthalmic optics—Contact lens care products—Part 1: Vocabulary

(ISO 18369-1:2006, Ophthalmic optics-contact lenses—
Part 1: Vocabulary, classification system and
recommendations for the labeling of specifications, NEQ)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0719《眼科光学 接触镜护理产品》分为 7 个部分：

- 第 1 部分：术语；
- 第 2 部分：基本要求；
- 第 3 部分：微生物要求和试验方法及接触镜护理系统；
- 第 4 部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南；
- 第 5 部分：接触镜和接触镜护理产品物理相容性的测定；
- 第 6 部分：有效期测定指南；
- 第 7 部分：生物学评价试验方法。

本部分为 YY 0719 的第 1 部分，本部分非等效采用 ISO 18369-1:2006《眼科光学 接触镜 第 1 部分：词汇、分类系统和推荐的标志规范》。

本部分仅给出了与接触镜护理产品相关的术语。

本部分由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC TC 103/SC 1)提出并归口。

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。

本部分主要起草人：文燕、贾晓航、何涛、陈靖云、马莉、齐伟明。

眼科光学 接触镜护理产品

第1部分:术语

1 范围

YY 0719 的本部分给出了与接触镜护理产品相关的术语定义。

2 术语和定义

2.1 基本术语

2.1.1

接触镜护理产品 contact lens care product

接触镜护理产品为当接触镜从原包装开封后,用于维持其安全和性能的接触镜附件。

注:接触镜护理产品俗称隐形眼镜护理产品。

2.1.2

吸棒 suction cup

吸盘

一端附有弹性凹面的便携器械,通过附着吸力将接触镜从眼中取出。

注:吸棒主要适用于硬性接触镜。

2.2 接触镜护理产品包装和标志

2.2.1

预期目的 intended purpose

根据制造商在标签、说明书和/或宣传资料上提供的信息使用相应产品。

2.2.2

性能 performance

产品符合其预期目的的程度。

2.2.3

多次量溶液 multi-dose solution

在原容器中可供多次使用的接触镜护理液。

2.2.4

一次量溶液 unit dose

在原容器中仅供一次使用的接触镜护理液。

2.2.5

塑泡包装 blister pack

一次成形原容器,内装有产品,由薄的铸压成形的材料构成并加以密封。

2.2.6

防揭换包装 tamper-evident package

包装具有指示物或防止进入的屏障,如果其破损、破裂或丢失,可为相关人员或用户提供包装可能已经被打开的证据。