



中华人民共和国国家标准

GB 20812—2006

角膜接触镜附属用品

Accessories for contact lenses

(ISO 14534:1997, Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—Fundamental requirements, NEQ)

自 2017 年 3 月 23 日起,本标准转为推荐性标准,编号改为 GB/T 20812—2006。

2006-08-24 发布

2007-03-01 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

本标准与 ISO 14534:1997《眼科光学——接触镜和接触镜护理产品——基本要求》(Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—Fundamental requirements)对应关系为非等效,其部分内容采用了 ISO 14534:1997 的规定。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位:国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准参加起草单位:宁波凯达橡塑工艺有限公司。

本标准主要起草人:马莉、何涛、文燕、姜晓路、胡成宝。

根据中华人民共和国国家标准公告(2017 年第 7 号)和强制性标准整合精简结论,本标准自 2017 年 3 月 23 日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

角膜接触镜附属用品

1 范围

本标准规定了角膜接触镜附属用品的术语、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书以及包装、贮存、运输。

本标准适用于角膜接触镜附属用品(以下简称附属用品)。附属用品用于角膜接触镜贮存、摆放、夹取以及护理液、清洗液保存、角膜接触镜清洗等。

本标准不适用于角膜接触镜护理产品。

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 191 包装储运图示标志

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(GB 9706.1—1995, idt IEC 60601-1:1988)

GB 11417.1—1989 硬性角膜接触镜

GB 11417.2—1989 软性亲水接触镜

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, 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(idt ISO 10993-5:1999)

GB/T 16886.10—2000 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与致敏试验(idt ISO 10993-10:1995)

3 术语、定义和分类

3.1 术语、定义

下列术语、定义适用于本标准。

3.1.1

接触镜 contact lens

任何设计成可佩戴在眼的前表面的镜片(以下简称镜片)。

注:这个角膜接触镜的定义包含了平光镜片、正焦镜片、负焦镜片、美容镜片和试用镜片等。

3.1.2

角膜接触镜 corneal contact lens

镜片均在角膜范围内的接触镜。

3.1.3

角膜接触镜护理产品 contact lens care products

镜片从原始包装取出后,用于保护镜片安全性和性能的角膜接触镜附件。

注:本定义包含了所有可推荐用于管理角膜接触镜卫生学,用于亲水接触镜和在感官含义上缓和佩戴者不适应度的各种仪器。