

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.4—1997

人工晶体 第4部分:标签和资料

Intraocular lenses—Part 4: Labeling and information

1997-05-27 发布

1997-07-01 实施

国家医药管理局 发布

目 次

前言	Ⅱ
ISO 前言	Ⅳ
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义	1
4 标签	2
5 包装内资料	2
附录 A(提示的附录) 自粘标签	4

前 言

本标准等同采用 ISO/DIS 11979-4:1995《光学和光学仪器——人工晶体——第4部分：标签和资料》。

本标准附录 A 为提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：国家医药管理局医用光学、激光、冷疗设备质量检测中心。

本标准主要起草人：何涛、甄辉、任晓莉、文燕。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 技术委员会完成。各 ISO 成员团体若对技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加委员会的该项工作。与 ISO 保持联系的各种国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需至少 75%参加表决成员团体同意后,才能作为国际标准正式发布。

国际标准 ISO 11979 是由 ISO/TC172/SC7 光学和光学仪器技术委员会眼科光学分技术委员会制定的。

本部分规定了人工晶体的标签要求。在通用标准中规定了医疗器械的标签要求,但因人工晶体是通过手术方式移植入前房或后房用以校正视力的医疗器械,为确保手术医生得到正确及必要的信息,必须在人工晶体的标签上有一些附加说明。该说明需涉及技术和光学方面的内容,还包括所用材料的说明。这些说明是人工晶体安全移植入人眼所必需的。

ISO 11979 的总目录是人工晶体,由下列部分组成:

- 第 1 部分:术语;
- 第 2 部分:光学性能及测试方法;
- 第 3 部分:机械性能及测试方法;
- 第 4 部分:标签和资料;
- 第 5 部分:生物相容性;
- 第 6 部分:有效期和运输试验;
- 第 7 部分:临床调查;
- 第 8 部分:基本要求。

中华人民共和国医药行业标准

人工晶体

YY 0290.4—1997

第4部分:标签和资料

Intraocular lenses—Part 4: Labeling and information

1 范围

本标准规定人工晶体标签和包装内资料要求。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

YY 0290.1—1997 人工晶体 第1部分:术语

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 原包装 primary packaging

直接地保护晶体的包装物。

注:可以是盒或任何其他适用的容器。

3.2 附加包装 additional wrapping(s)

除原包装外,为保持无菌性能的包装物。

3.3 贮存容器 storage container

在贮存、销售期间起保护作用的包装。

3.4 自粘标签 self-adhesives label

带有可去除背面的粘贴层的标签,随附医疗记录来记录细节。

3.5 制造者 manufacture

一个为自身利益而在器械投放市场前进行设计、制造、包装和标签的负责的自然人或法人,无论这些行为是其自己实施还是由第三方为他所实施的。

3.6 用户定做晶体 custom-made device

按照经充分训练的医生所写的处方所给出的,由医生负责的特殊性能设计制造。仅用于个别指定病人的晶体。

注

1 上述处方亦可由其他因职业素质而被授权的人员开出。

2 为满足医生或其他职业用户的特殊要求而成批生产的晶体不作为用户定做晶体考虑。

3.7 临床试用晶体 device intended for clinical investigation

为受过充分训练的医生在一个合适的人类临床环境中进行试用的晶体。