



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.8—2008
代替 YY 0290.8—1997

眼科光学 人工晶状体 第 8 部分：基本要求

Ophthalmic implants—Intraocular lenses—
Part 8: Fundamental requirement

(ISO 11979-8:2006, MOD)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0290《眼科光学 人工晶状体》标准分为 9 个部分：

- 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：有效期和运输稳定性；
- 第 8 部分：基本要求；
- 第 9 部分：多焦人工晶状体；
- 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体。

本部分为 YY 0290 的第 8 部分。

本部分修改采用 ISO 11979-8:2006《眼科植入物 人工晶状体 第 8 部分：基本要求》。

本部分与 ISO 11979-8:2006 的差异如下：

- 1) 删除临床调查的内容,按照 YY/T 0297 的有关规定对人工晶状体进行临床评价；
- 2) 将 ISO 14630 的具体内容放入到本标准中。

本部分代替 YY 0290.8—1999《人工晶体 第 8 部分：基本要求》。

本部分与 YY 0290.8—1997 的主要差异如下：

- 1) 1997 版中的“性能和设计、材料”的要求,在本版中细分为“安全和性能、光学性能和机械性能、生物相容性”；
- 2) 加入风险分析的评价；
- 3) 灭菌要求中增加了环氧乙烷(EO)残留量和 2-氯乙醇(ECH)的要求；
- 4) 增加了细菌内毒素的要求。

本部分由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学和光学仪器分技术委员会(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、冯勤、何涛、齐伟明、颜青来、马莉。

眼科光学 人工晶状体

第 8 部分:基本要求

1 范围

YY 0290 的本部分规定了用于外科手术植入人眼前节所有类型人工晶状体的基本要求,不包括角膜植入物和移植物。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0290 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,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部分。

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 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量(idt ISO 10993-7:1995)

GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)

GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制(idt ISO 11135:1994)

GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌(idt ISO 11137:1995)

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语(GB/T 19000—2000, idt ISO 9000:2000)

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求(YY/T 0287—2003, ISO 13485:2003 idt)

YY 0290.1 眼科光学 人工晶状体 第 1 部分:术语(YY 0290.1—2008, ISO 11979-1:2006, MOD)

YY 0290.2 眼科光学 人工晶状体 第 2 部分:光学性能及其测试方法(YY 0290.2—2008, ISO 11979-2:2006, MOD)

YY 0290.3 眼科光学 人工晶状体 第 3 部分:机械性能及其测试方法(YY 0290.3—2008, ISO 11979-3:2006, IDT)

YY 0290.4 眼科光学 人工晶状体 第 4 部分:标签和资料(YY 0290.4—2008, ISO 11979-4:2000, IDT)

YY 0290.5 眼科光学 人工晶状体 第 5 部分:生物相容性(YY 0290.5—2008, ISO 11979-5:2006, IDT)

YY 0290.6 眼科光学 人工晶状体 第 6 部分:有效期和运输稳定性(YY 0290.6—2008, ISO/FDIS 11979-6:2007, IDT)

YY 0290.9 眼科光学 人工晶状体 多焦人工晶状体(YY 0290.9—2008, ISO 11979-9:2006, IDT)

YY 0290.10 眼科光学 人工晶状体 无晶体人工晶状体(YY 0290.10—2008, ISO 11979-10:2006, IDT)

YY/T 0297 医疗器械临床调查(ISO 14155:1996)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2003, ISO 14971:2000, IDT)