



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.8—2022

代替 YY 0290.8—2008

眼科光学 人工晶状体 第 8 部分：基本要求

Ophthalmic optics—Intraocular lenses—Part 8: Fundamental requirement

(ISO 11979-8:2017, Ophthalmic implants—Intraocular lenses—
Part 8: Fundamental requirement, MOD)

2022-10-17 发布

2025-11-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 安全和性能	1
5 光学性能和机械性能	2
6 生物相容性	2
7 临床评价	2
8 制造	2
9 灭菌	2
10 包装和有效期.....	3
11 标签和资料.....	3
12 文件资料.....	3
参考文献.....	4

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY(/T) 0290《眼科光学 人工晶状体》的第 8 部分。YY(/T) 0290 已经发布了以下部分：

- 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：有晶状体眼人工晶状体。

本文件代替 YY 0290.8—2008《眼科光学 人工晶状体 第 8 部分：基本要求》，与 YY 0290.8—2008 相比，除结构调整编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“规范性引用文件”（见第 2 章，2008 年版的第 2 章）；
- 更改了“安全和性能”（见第 4 章，2008 年版的第 4 章）；
- 更改了“光学性能和机械性能”（见第 5 章，2008 年版的第 5 章）；
- 更改了“生物相容性”（见第 6 章，2008 年版的第 6 章）；
- 更改了“临床评价”（见第 7 章，2008 年版的第 7 章）；
- 更改了“一般要求”（见 9.1，2008 年版的 9.1）；
- 更改了“细菌内毒素”（见 9.2，2008 年版的 9.2）。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 11979-8:2017《眼科植入物 人工晶状体 第 8 部分：基本要求》。

本文件与 ISO 11979-8:2017 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(∟)进行了标示。

本文件与 ISO 11979-8:2017 的技术性差异及原因如下：

- 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 YY 0290.2 代替 ISO 11979-2；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0290.3 代替 ISO 11979-3；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0290.4 代替 ISO 11979-4；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0290.5 代替 ISO 11979-5；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0290.6 代替 ISO 11979-6；
 - 用修改采用国际标准的 YY 0290.10 代替 ISO 11979-10；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0640 代替 ISO 14630；
 - 删除了 ISO 11979-7；

- 删除了 ISO 11979-9；
- 删除了 ISO 14155；
- 增加了 YY/T 0290.1；
- 增加了 YY/T 0287；
- 增加了中华人民共和国药典；

——更改了“光学性能和机械性能”(见第 5 章),由于 ISO 11979-9 相关内容已在 ISO 11979-2 中体现,且 ISO 11979-9 已废止,故此处不再引用 ISO 11979-9；

——更改了“临床评价”(见第 7 章),以适应我国技术条件。

本文件做了下列编辑性修改：

——更改了标准名称；

——更改了“参考文献”,将参考文献中对 YY/T 0290.1 的引用调整到规范性引用文件中；

——更改了“术语和定义”,此处对 ISO 和 IEC 网址的引用并不涉及技术内容。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国光学和光子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。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY 0290.8—1997、YY 0290.8—2008。

眼科光学 人工晶状体

第 8 部分:基本要求

1 范围

本文件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。
本文件不适用于角膜植入物和移植物。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2017,ISO 13485:2016, IDT)

YY/T 0290.1 眼科光学 人工晶状体 第 1 部分:术语(YY/T 0290.1—2021,ISO 11979-1:2018,MOD)

YY 0290.2 眼科光学 人工晶状体 第 2 部分:光学性能及测试方法(YY 0290.2—2021,ISO 11979-2:2014,MOD)

YY 0290.3 眼科光学 人工晶状体 第 3 部分:机械性能及测试方法(YY 0290.3—2018,ISO 11979-3:2012,MOD)

YY/T 0290.4 眼科光学 人工晶状体 第 4 部分:标签和资料(YY/T 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,MOD)

YY/T 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/T 0290.6—2021,ISO 11979-6:2014,MOD)

YY 0290.10 眼科光学 人工晶状体 第 10 部分:有晶体眼人工晶状体(YY 0290.10—2009,ISO 11979-10:2006,MOD)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007 更正版, IDT)

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求(YY/T 0640—2016,ISO 14630:2012, IDT)
中华人民共和国药典

3 术语和定义

YY/T 0290.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 安全和性能

人工晶状体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。