



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.9—2010

---

## 眼科光学 人工晶状体 第 9 部分：多焦人工晶状体

Ophthalmic implants—Intraocular lenses—  
Part 9: Multifocal intraocular lenses

(ISO 11979-9:2006, MOD)

2010-12-27 发布

2012-06-01 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》分为 9 个部分：

- 第 1 部分：术语；
- 第 2 部分：光学性能及其测试方法；
- 第 3 部分：机械性能及其测试方法；
- 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 9 部分。

本部分修改采用 ISO 11979-9:2006《眼科植入物 人工晶状体 第 9 部分：多焦人工晶状体》（英文版）。

本部分与 ISO 11979-9:2006 的主要差异如下：

- 对其规范性引用文件进行了修改；
- 对 5.3 成像质量评估要求进行了修改；
- 将原 ISO 国际标准中的单位 cycles/mm 修改为 lp/mm(line pair/mm)；
- 删除 ISO 标准中附录 B 临床调查部分；
- 删除 ISO 标准中附录 C 样本大小统计。

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：冯勤、贾晓航、何涛、齐伟明。

# 眼科光学 人工晶状体

## 第 9 部分:多焦人工晶状体

### 1 范围

YY 0290 的本部分适用于光学区提供两个或更多的旋转对称光焦度的人工晶状体,以及在一个距离(近距和远距)之外提供额外有用视力而达到对无晶状体眼的矫正为主要目的的人工晶状体。

注:YY 0290 的本部分中所用到的术语“近视力”包括所宣称获益位置的有用视力;例如:近和(或)中间距离。

### 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,鼓励根据本部分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。

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—2009,ISO 11979-2:1999,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—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)

### 3 术语和定义

YY 0290.1 确立的术语和定义适用于 YY 0290 的本部分。

### 4 物理要求

#### 4.1 一般要求

本条款适用于植入手术前的多焦人工晶状体(MIOLs)成品及最终形式进入人眼中的多焦人工晶状体的物理性能。

#### 4.2 尺寸和允差

YY 0290.3 中的要求适用,并附加要求制造者应建立其对应于光学设计的允差。

### 5 光学要求

#### 5.1 一般要求

本条款应用于植入手术前的多焦人工晶状体(MIOLs)成品的光学特性和质量要求。

#### 5.2 光焦度

YY 0290.2 中的要求适用于多焦人工晶状体的远光焦度以及任一清楚的近光焦度。

YY 0290.2 中给出的两种可互相替换的确定光焦度的方法可应用于多焦人工晶状体的计算。

对于每一个近距像平面,所用的这两种方法修改如下:

a) 对于由被测后顶焦距确定光焦度的方法,将显微镜聚焦于远距像平面,则从多焦晶状体的后顶