



中华人民共和国医药行业标准

YY 0579—2005

角 膜 曲 率 计

Ophthalmometers

(ISO 10343:1997, MOD)

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用 ISO 10343:1997《角膜曲率计》。与 ISO 10343:1997《角膜曲率计》的主要差异如下：

1. 增加了对光学镜片、光学装配、机械装配的质量要求及相应的试验方法。
2. 增加了分类、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存的要求。
3. 安全要求采用 GB 9706.1—1995(idt IEC 601-1:1988)的要求。
4. 环境要求和试验方法采用 GB/T 14710—1993 的有关规定。
5. 本标准未涉及光辐射危害的要求。该要求将在“眼科光学仪器 光辐射安全专用要求”标准中做出规定。

本标准附录 A 是资料性附录。

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分技术委员会归口。

本标准由苏州六六视觉科技股份有限公司、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起草。

本标准主要起草人：俞中达、何进、贾晓航、马莉、文燕。

角 膜 曲 率 计

1 范围

本标准规定了角膜曲率计的定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、说明书及包装、运输、贮存。

本标准适用于角膜曲率计。角膜曲率计用于测量球面形和环曲面形的角膜前表面和角膜接触镜中心区域的曲率半径。

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(不包括勘误表的内容)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—2000 包装贮运图示标志

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

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

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

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002, IDT)

3 术语和定义

本标准采用以下术语和定义。

3.1

角膜曲率计 ophthalmometer

用于测量人眼角膜及角膜接触镜中心区域主子午径向曲率半径的仪器。

3.2

与距离有关的角膜曲率计 distance-dependent ophthalmometer

测量结果受仪器与被测量表面间距离影响的角膜曲率计。

3.3

环曲面 toroidal surface

由一段圆弧绕同一平面内的一条直线旋转所形成的包络面,该直线既不与圆弧相切,也不过圆弧中心。

3.4

主子午线方向 principal curvature direction

待测反射面的曲率半径最大或最小的方向。

3.5

角膜的前表面光焦度(ϕ) corneal refraction

按下列公式算出的角膜光焦度: