



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0290.4—2022

代替 YY/T 0290.4—2008

眼科光学 人工晶状体 第 4 部分：标签和资料

Ophthalmic optics—Intraocular lenses—Part 4: Labeling and information

(ISO 11979-4:2008 + Amd 1:2012, Ophthalmic implants—Intraocular lenses—
Part 4: Labeling and information, MOD)

2022-07-01 发布

2023-07-01 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 信息提供	1
5 标签	1
6 包装内资料	3
7 自粘标签	3
8 符合使用	3
9 附加信息	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 4 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：有晶体眼人工晶状体。

本文件代替 YY/T 0290.4—2008《眼科光学 人工晶状体 第 4 部分：标签和资料》，与 YY/T 0290.4—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，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）；
- 增加了“信息提供”（见第 4 章）；
- 更改了“标签”，并增加了相关项目（见第 5 章，2008 年版的第 4 章）；
- 更改了“包装内资料”，并增加了相关项目（见第 6 章，2008 年版的第 5 章）；
- 更改了“自粘标签”，并对条款进行部分调整（见第 7 章，2008 年版的第 6 章）；
- 增加了“符号使用”（见第 8 章）；
- 增加了“附加信息”相关内容（见第 9 章）；
- 删除了 2008 年版附录 A（见 2008 年版的附录 A）。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 11979-4:2008+Amd 1:2012《眼科植入物 人工晶状体 第 4 部分：标签和资料》。

本文件与 ISO 11979-4:2008+Amd 1:2012 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 11979-4:2008+Amd 1:2012 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，调整情况反映在第 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/T 0290.1 代替了 ISO 11979-1；
 - 删除了引用文件 ISO 11979-9:2006；
 - 删除了引用文件 ISO 15223-1；
 - 删除了引用文件 EN 980；
 - 删除了引用文件 EN 1041；
- 更改了“信息提供”（见第 4 章），以适应我国技术条件。

本文件还做了下列编辑性修改：

- 纳入了 ISO 11979-4:2008/Amd 1:2012 的技术勘误内容，并在相应条款的外侧空白位置用垂

直双线(||)进行了标示；

- 更改了标准名称；
- 删除了范围中的注；
- 删除了第 5 章标签中第 3 条“和/或商品名”；
- 删除了第 7 章自粘标签中 b)“和/或商品名”；
- 第 9 章附加信息中用“紫外吸收”进行表述,以适应我国通用表述习惯；
- 更改了参考文献。

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学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。

本文件起草单位:浙江省医疗器械检验研究院。

本文件主要起草人:冯勤、陈琼慧、夏忠诚、郝琦、宋婷。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为:

- YY/T 0290.4—2008。

眼科光学 人工晶状体

第4部分：标签和资料

1 范围

本文件规定了人工晶状体标签和包装上或包装内所提供资料内容的要求。

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 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）

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 信息提供

制造商的医疗器械信息提供应符合我国相关法规的要求。

5 标签

表1列出了人工晶状体标签中至少应包含的信息，并指明这些信息应标注在哪层包装上。表2列出了适用时应给出的附加信息。

表1 人工晶状体包装上包含的信息

序号	信息内容	标注位置		备注
		原包装 ^{a,b} 和/或附加包装	外包装 ^b	
1	制造商名称或商标 ^a	×	×	可加上制造商的标识
2	制造商地址和生产国		×	
3	产品名称、型号	×	×	
4	序列号和/或批号	×	×	可使用符号
5	“无菌”字样	×	× ^d	可使用符号
6	灭菌方法		×	可使用符号
7	“不得重复灭菌”字样		×	可使用符号
8	“一次性使用”字样		×	可使用符号