



中华人民共和国医药行业标准

YY 0862—2011

眼科光学 眼内填充物

Ophthalmic optics—Ocular endotamponades

(ISO 16672:2003, Ophthalmic implants—Ocular endotamponades, MOD)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

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 预期性能	2
5 设计特性	2
6 设计评价	4
7 灭菌	5
8 产品稳定性	5
9 输送系统的完整性及性能	5
10 包装	6
11 制造商提供的信息	6
附录 A (规范性附录) 眼内植入试验	8
附录 B (资料性附录) 临床调查	9
附录 C (资料性附录) 本标准章条编号与 ISO 16672:2003 章条编号的对照一览表	11
附录 D (资料性附录) 本标准与 ISO 16672:2003 技术差异及其原因	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ISO 16672:2003《眼科光学 眼内填充物》(英文版)。

本标准与 ISO 16672:2003 的主要差异如下:

- 术语和定义中增加贮存包装、无菌屏障、原包装的定义;
- 规范性引用文件采用由相应的 ISO 标准转化的我国国家标准和行业标准;
- 增加了附录 C、附录 D。

本标准根据 ISO 16672:2003 重新起草,在附录 C(资料性附录)中列出了本标准章条编号与 ISO 16672:2003 章条编号的对照一览表。

考虑我国国情及本标准需要,在采用 ISO 16672:2003 时,本标准作了一些修改,有关技术差异已编入正文,并在它们所涉及条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。附录 D 中给出了这些技术差异及其原因的一览表以供参考。

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这些专利的责任。

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(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准主要起草单位: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、浙江省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:陈献花、方丽、张莉、赵金川、李雪来。

眼科光学 眼内填充物

1 范围

本标准规定了有关眼内填充物的预期性能、设计特性、临床前及临床评估、灭菌、产品包装、产品标签、制造商提供的信息等要求。

本标准适用于眼内填充物,眼内填充物是一类用于眼科的非固体物质,利用它通过眼科手术将脱离的视网膜压平并复位。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件;凡是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。

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分:动物福利要求(GB/T 16886.2—2011,ISO 10993-2:2009,IDT)

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(GB/T 16886.6—1997,ISO 10993-6:1994,IDT)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003,IDT)

YY/T 0297 医疗器械临床调查(YY/T 0297—1997,ISO 14155:1996,IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2008,ISO 14971,IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2009,ISO 15223:2007,IDT)

YY/T 0567.1 医疗产品的无菌加工 第1部分:通用要求(YY/T 0567.1—2005,ISO 13408-1:1998,IDT)

YY/T 0640 无源外科植入物通用要求(YY/T 0640—2008,ISO 14630:2005,IDT)

中华人民共和国药典 2010年版·二部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

输送系统 delivery system

装有产品的密封容器及附加组件,以便将产品注入到眼内。

3.2

动力粘度 dynamic viscosity

应变速率同相位的应力除以正弦条件下的应变速率的商。稳态流中的剪切应力与剪切速率之比。

注:动力粘度可用帕斯卡秒(Pa·s)表示。