

中华人民共和国国家标准

GB 20812—2006

角膜接触镜附属用品

Accessories for contact lenses

(ISO 14534:1997, Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—Fundamental requirements, NEQ)

2006-08-24 发布

2007-03-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准与 ISO 14534:1997《眼科光学——接触镜和接触镜护理产品——基本要求》(Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care products—Fundamental requirements)对应关系为非等效,其部分内容采用了 ISO 14534:1997 的规定。

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。

本标准主要起草单位:国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准参加起草单位:宁波凯达橡塑工艺有限公司。

本标准主要起草人:马莉、何涛、文燕、姜晓路、胡成宝。

角膜接触镜附属用品

1 范围

本标准规定了角膜接触镜附属用品的术语、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书以及包装、贮存、运输。

本标准适用于角膜接触镜附属用品(以下简称附属用品)。附属用品用于角膜接触镜贮存、摆放、夹取以及护理液、清洗液保存、角膜接触镜清洗等。

本标准不适用于角膜接触镜护理产品。

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标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

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

GB 11417.1—1989 硬性角膜接触镜

GB 11417.2—1989 软性亲水接触镜

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

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

GB/T 16886.10—2000 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与致敏试验(idt ISO 10993-10:1995)

3 术语、定义和分类

3.1 术语、定义

下列术语、定义适用于本标准。

3.1.1

接触镜 **contact lens**

任何设计成可佩戴在眼的前表面的镜片(以下简称镜片)。

注:这个角膜接触镜的定义包含了平光镜片、正焦镜片、负焦镜片、美容镜片和试用镜片等。

3.1.2

角膜接触镜 **corneal contact lens**

镜片均在角膜范围内的接触镜。

3.1.3

角膜接触镜护理产品 **contact lens care products**

镜片从原始包装取出后,用于保护镜片安全性和性能的角膜接触镜附件。

注:本定义包含了所有可推荐用于管理角膜接触镜卫生学,用于亲水接触镜和在感官含义上缓和佩戴者不适应度的各种仪器。

3.1.4

角膜接触镜附属用品 accessories for contact lenses

用于处理角膜接触镜,或包含角膜接触镜护理产品在内作为角膜接触镜状态一部分的物品。例如:角膜接触镜的贮存、摆放器具,角膜接触镜护理液、清洗液容器以及角膜接触镜清洗、夹(吸)取用具。

3.2 分类

附属用品按功能用途不同分为:器具、容器、用具。

注:某些附属用品的功能用途可能包括上述一种以上,即组合附属用品。

4 要求

4.1 外观

4.1.1 附属用品应指明其结构、尺寸和尺寸误差。

4.1.2 外观应清洁、平整,色泽均匀,边缘光滑,无明显杂质、痕纹等缺陷。

4.2 材料

4.2.1 附属用品采用的不同材料应分别指明其符合的标准代号或正式名称。

4.2.2 附属用品选用材料应达到安全、特性、制造、处理和与其他可能碰到材料的相容性要求,并应用文件或本标准规定的试验方法进行验证。

4.3 性能

4.3.1 附属用品中的器具应至少规定下列特性要求:

- a) 摆放平稳;
- b) 左、右方向标识清晰,不产生歧义,且不易磨损;
- c) 旋盖不得有卡滞;
- d) 与镜片接触的内腔应光滑,无毛刺、麻点;
- e) 应能对镜片有防尘、防挤压等防护功能;
- f) 在正确摆放接触镜的情况下,与镜片接触的内腔应保证镜片不会受到挤压和摩擦。

4.3.2 附属用品中的容器应至少规定下列特性要求:

- a) 摆放平稳;
- b) 开口闭合后倾倒,应无渗漏;
- c) 有容量标记的,外表面标识有不易磨损的刻度线。

4.3.3 附属用品中的用具应至少规定下列特性:

与镜片直接接触部分在正常使用情况下不应划伤镜片。

4.3.4 具有自动清洗功能的器具,应符合下列要求:

- a) 使用后应不得对镜片原有质量产生影响;
- b) 标明清洗效果的可验证数据;
- c) 若属医用电气设备,应符合 GB 9706.1 的安全要求。

4.4 化学性能

附属用品浸提液与空白对照液 pH 值之差应不大于 1.5。

4.5 材料的溶出性能

4.5.1 附属用品浸提液与空白对照液消耗高锰酸钾 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}]$ 的体积之差应不超过 2.0 mL。

4.5.2 附属用品浸提液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1 \mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

4.5.3 附属用品浸提液的吸光度应不大于 0.1。

4.5.4 着色附属用品按 5.4.6 方法试验,浸泡液应无色。

4.6 生物性能

附属用品属外部接入非血液间接接触的医疗器械,应按 GB/T 16886.1 的要求进行生物学评价,或通过下列试验:

- a) 附属用品应无致敏反应;
- b) 附属用品应无眼刺激反应;
- c) 附属用品细胞毒性不大于 1 级。

5 试验方法

5.1 外观

可规定用手感目测及用标准量具测量来验证附属用品符合 4.1 的要求。

5.2 材料

查验有关材料供方提供的符合要求的质量保证书或检验合格证以及经药监行政机构认可的证明文件或资料,验证附属用品符合 4.2 的要求。

5.3 性能

5.3.1 可规定用手感目测和实际操作的方法来验证 4.3.1、4.3.2、4.3.3 的要求。

5.3.2 具有自动清洗功能的器具,应用下列方法来验证 4.3.4 的要求:

- a) 测定将待清洗镜片的总直径,然后将其进行自动清洗,按 GB 11417.1—1989 或 GB 11417.2—1989 规定的方法试验,其清洗前后测得的总直径允差应不大于 GB 11417.1—1989 中表 1 或 GB 11417.2—1989 中表 2 的规定,且杂质和表面缺陷、边缘形状、镜片强度应符合 GB 11417.1—1989 中 5.3.1 和 5.3.4 或 GB 11417.2—1989 中 5.3.1 和 5.3.8 的规定;
- b) 规定特定方法进行清洗效果的试验,以验证其符合要求;
- c) 若属医用电气设备,按 GB 9706.1 规定进行安全检验。

5.4 化学性能和溶出性能

5.4.1 检验液的制备

按 GB/T 14233.1—1998 表 1 中序号六的方法制备检验液。

5.4.2 化学性能

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.4 的方法进行试验,应符合 4.4 的要求。

5.4.3 氧化性

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.2 的方法进行试验,应符合 4.5.1 的要求。

5.4.4 重金属含量

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.6 的方法进行试验,应符合 4.5.2 的要求。

5.4.5 澄清度

按 GB/T 14233.1—1998 中 5.7 的方法进行试验,应符合 4.5.3 的要求。

5.4.6 脱色反应

取附属用品剪成长 2 cm,宽 0.3 cm 的小块,用注射水荡洗两次倾去洗液晾干,分置三个有塞锥形瓶中,按 1 mL/cm² 的量,分别用 4% 醋酸溶液(60℃)、65% 乙醇溶液(常温)和正己烷溶液(常温)中浸泡,历时 8 h,观察浸泡液应符合 4.5.4 的要求。

5.5 生物性能

5.5.1 生物性能检验液的制备

按 GB 16886.10—2000 附录 B 中 B3.2 的方法制备样品,用注射用水冲洗样品,干燥后移至玻璃容器内,按 GB 16886.10—2000 附录 B 加入一定量的浸提液,密封后 37℃,72 h,过滤除菌待用。同时以同批浸提液作为空白对照液。

5.5.2 致敏

按 GB/T 14233.2—1993 中第 9 章的方法进行试验,应符合 4.6.1 的要求。

5.5.3 眼刺激反应

按 GB/T 16886.10—2000 中 5.3 的方法进行试验,应符合 4.6.2 的要求。

5.5.4 细胞毒性

按 GB/T 16886.5—2003 规定的方法进行试验,应符合 4.6.3 的要求。

6 检验规则

6.1 验收条件

附属用品应由制造单位检验合格后,方可提交验收。

6.2 检验分类

附属用品的检验分出厂检验和型式检验。

6.3 抽样方案和质量水平

附属用品出厂检验应规定抽样方案和质量水平,检查项目至少应包括 4.1、4.2、4.3。

6.4 型式检验

6.4.1 有下列情况之一,应进行型式检验:

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b) 连续生产中每年不少于一次;
- c) 产品停产半年以上,恢复生产时;
- d) 在设计工艺有重大改动,可能影响产品性能时;
- e) 国家质量监督部门对产品进行抽查时。

6.4.2 型式检验应分别不同情况规定抽样方案、判别水平、判别数组和不合格质量水平,检查项目至少为 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5。

6.5 仲裁

在验收过程中,供需双方对产品质量是否合格发生争议时,则经法定仲裁机构进行仲裁。

6.6 生物学评价

下列情况必须进行生物性能评价:

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b) 制造产品所用材料来源或技术条件改变时;
- c) 产品配方、工艺、初级包装或与产品性能相关的条件改变时;
- d) 贮存期内最终产品中的任何变化;
- e) 产品用途改变时;
- f) 有迹象表明产品会对人体产生不良作用;
- g) 国家质量监督部门对产品进行抽查时。

7 标志和包装

7.1 标志

7.1.1 附属用品的小包装上应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址、商标;
- b) 产品名称;
- c) 生产日期或生产批号。

7.1.2 附属用品外包装上应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址;

- b) 产品名称；
- c) 产品名称和分类标记；
- d) 出厂日期或生产批号；
- e) 数量；
- f) 净重、毛重；
- g) 体积(长宽高)。

7.1.3 附属用品外包装上标志应符合 GB/T 191 中的有关规定,并应保证字样和标志不因历时较久而模糊不清。

7.2 包装

7.2.1 附属用品应附有使用说明书。说明书上应有下列内容：

- a) 主要性能；
- b) 适用范围；
- c) 使用方法及注意事项。

7.2.2 具有自动清洗功能的器具应附有使用说明书。说明书上应有下列内容：

- a) 主要性能；
- b) 适用范围；
- c) 使用方法及注意事项；
- d) 使用期限。

7.2.3 附属用品的包装应能保证在所规定的运输条件下,不对附属用品产生有损其质量性能的影响。



中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
角 膜 接 触 镜 附 属 用 品
GB 20812—2006

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

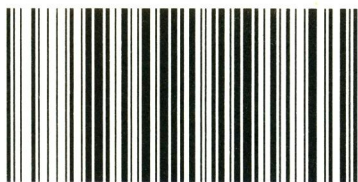
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2007年3月第一版 2007年3月第一次印刷

*

书号: 155066·1-29019 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 20812-2006