《眼科仪器 同视机》行业标准编制说明

一、工作简况

《眼科仪器 同视机》行业标准项目是国家药监局综合司《关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2022〕47号） 批准的一个项目，项目编号为A2022081-T-hz，由全国光学和光子学标准标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会（SAC/TC103/SC1）归口，浙江省医疗器械检验研究院负责牵头起草。牵头单位在接到任务后，联合主要生产企业苏州六六视觉科技股份有限公司建立了起草小组，并明确各单位人员的工作职责。同时，起草组根据任务时间，制定了标准修订工作计划和各阶段时间节点。在周密部署的基础上，起草组开展了调研和资料收集等工作，咨询了监管部门、生产企业、临床单位、检验机构等相关方，汇集各方对于同视机存在的问题、标准化工作重点方面的意见和建议，作为标准起草过程中应考虑的重要方面。另一方面，对该标准采标的ISO 10944：2009标准中的关键内容进行深入的研究。在上述工作的基础上，起草组着手该标准的起草工作，先后完成了标准草案稿和征求意见稿，并于2022年7月将标准征求意见稿发放给分技委委员和相关的单位，进行广泛的征求意见。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容

本文件修改采用国际标准ISO 10944：2009《眼科仪器 同视机》。

本文件涉及医用电气安全要求，国际标准引用IEC 60601-1：2005。我国国家标准GB9706.1—2020修改采用IEC 60601-1：2012，已经于2020年4月9日发布，将于2023年5月1日实施。待本标准发布时，GB 9706.1—2020已经实施，考虑到标准的实效性及与国际标准的一致性，根据我国的国情及IEC 60601-1实际的转化采标情况，在本标准中采用了GB 9706.1—2020。国际标准中涉及到IEC 60601-1:2005条款7.9，根据IEC 60601-1的2005版与2012版对应关系，修改为GB 9706.1—2020中的7.9。

ISO 10944：2009引用了ISO 15004-1:2006，ISO 15004-1的最新有效版本为2020版，涉及到ISO 15004-1:2006的条款为5.3运输条件（Transport conditions）（见ISO 10944：2009中6 c）），ISO 15004-1:2006的第5章分为3条，分别是5.1使用环境条件（Environmental conditions of use）、5.2贮存条件（Storage conditions）、5.3运输条件（Transport conditons），在ISO 15004-1:2020版中第5章环境条件（Environmental conditions）已没有再细分，作为通用要求在第5章中包含了运输条件。考虑到标准的时效性，本标准修改为ISO 15004-1:2020第5章规定的运输条件。

本标准相比ISO 10944:2009，还增加了5.2.4 漫射屏亮度变化试验方法、5.2.5左右漫射屏亮度差试验方法、5.2.6亮度调节试验方法。因缺少试验方法使标准没有可操作性，故加以补充。

本文件代替YY 0675—2008《眼科仪器 同视机》，与YY 0675—2008相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

——删除了通用要求中应满足相应的光辐射安全标准规定的要求（见2008年版的4.1），在ISO 15004-1中已有规定。

——更改了调节范围和标尺分度（格值）要求（见4.2表1）；主要是删除了2008版中的“≤”、“≥”、“不小于”字样。在第1章范围中已阐明本文件规定的是最低要求，范围是越大越好，格值是越小越好，无须再加符号或文字规定。

——删除了“专用信息”要求（见2008年版的4.4），在ISO 15004-1中已有规定。

——删除了“材料”要求（见2008年版的4.5），在ISO 15004-1中已有规定。

——删除了“清洗、消毒或灭菌措施”要求（见2008年版的4.6），在ISO 15004-1中已有规定。

——删除了“环境条件”要求（见2008年版的4.7），在ISO 15004-1中已有规定。

——增加了“漫射屏亮度变化”试验方法（见5.2.4），使标准具有可操作性、可执行性。

——增加了“左右漫射屏亮度差”试验方法（见5.2.5），使标准具有可操作性、可执行性。

——增加了“亮度调节”试验方法（见5.2.6），使标准具有可操作性、可执行性。

三、验证情况

（1）验证情况概述

浙江省医疗器械检验研究院在编写《眼科仪器 同视机》行业标准期间，对同视机产品进行了检测，除4.1中，对行业标准规定的要求、试验方法、随附文件、标记进行了验证，结果显示，产品的技术指标均能达到行业标准的要求，行业标准的试验方法具有可行性、可靠性，随附文件信息完整，标记清晰牢固，能够满足行业标准的要求。

4.1是通用要求，所提出要求是原则性的，所提的要求是应符合ISO 15004-1，在本标准里无需进一步的验证。

在征求意见期间，还将邀请1~2家单位对标准进行验证。

（2）验证分析和结论

从验证结果可以看出，产品技术水平能够达到标准的规定，标准中各项技术指标规定合理，满足中等偏上的原则；试验方法具有可行性、可靠性；随附文件信息完整，标记清晰牢固，能够满足行业标准的要求。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准修改采用国际标准ISO 10944：2009 《眼科仪器 同视机》（Ophthalmic instruments- Synoptophores）。补充和完善了国际标准中的试验方法，使试验方法更具有可操作性。

本文件与ISO 10944:2009的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的GB 9706.1-2020替换了IEC 60601-1:2005，两个文件之间的一致性程度为修改采用，以适应我国的技术条件；

——用ISO 15004-1:2020替换了ISO 15004-1:2006（见第6章），增加可操作性。

——更改了瞳距格值要求（见4.2表1），以适应我国的技术条件；

——增加了5.2.4 漫射屏亮度变化试验方法、5.2.5左右漫射屏亮度差试验方法、5.2.6亮度调节试验方法，增加可操作性，便于标准的执行。

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。

五、与有关的现行法律、法规和强制性行业标准的关系

本标准与现行法律、法规和强制性行业标准无冲突，参考和引用了下述国家、行业标准和国际标准：

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

ISO 15004-1:2020 眼科仪器 基本要求和试验方法 第1部分：眼科仪器通用要求

六、重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

为便于标准使用方理解和贯彻标准，起草单位拟定于标准发布后半年内召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

建议本标准从发布之日起，可设置一年过渡期，一年后正式实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准发布实施后，行业标准YY 0675—2008《眼科仪器 同视机》同时废止。

 十、其他应予说明的事项。

本标准的发布，为准确把握同视机的安全有效应用提供了指导。本标准的实施，将促进制造商产品进步，确保进入临床应用的产品的安全有效性，更好保障患者利益。

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

2022年7月