

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0599—XXXX  
代替YY 0599—2015

激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机

Therapeutic laser equipment—Excimer laser cornea ametropia cure system

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 产品组成和基本参数 .....	2
5 要求 .....	3
6 试验方法 .....	5

## 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。

本文件代替 YY 0599—2015《激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机》。与 YY 0599—2015 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了“范围”（见 1）；
- 修改了“规范性引用文件”（见 2）；
- 删除了术语和定义中的“能量密度”（见 YY 0599—2015 中的 3.6）；
- 删除了“安全类别”（见 YY 0599—2015 中的 4.5）；
- 修改了“激光模式”（见 5.2.2，YY 0599—2015 中的 5.2.2）；
- 修改了“激光终端输出能量”（见 5.2.3，YY 0599—2015 中的 5.2.3）；
- 删除了“激光治疗面能量密度”（见 YY 0599—2015 中的 5.2.4）；
- 修改了“激光脉冲宽度”（见 5.2.4，YY 0599—2015 中的 5.2.5）；
- 修改了“激光重复频率”（见 5.2.5，YY 0599—2015 中的 5.2.6）；
- 修改了“激光治疗面的光斑尺寸”（见 5.2.6，YY 0599—2015 中的 5.2.8）；
- 删除了“终端发散角”（见 YY 0599—2015 中的 5.2.7）；
- 增加了“激光终端输出数值孔径”（见 5.2.7）；
- 修改了“对准系统”（见 5.3，YY 0599—2015 中的 5.3）；
- 修改了“手术床”（见 5.9，YY 0599—2015 中的 5.9）；
- 修改了“脚踏开关”（见 5.11，YY 0599—2015 中的 5.11）；
- 删除了“激光防护镜”的要求和试验方法（见 YY 0599—2015 中的 5.12 和 6.14）；
- 删除了“检验规则”（见 YY 0599—2015 中的 7）；
- 删除了“标志、标签、使用说明书”（见 YY 0599—2015 中的 8）；
- 删除了“包装、运输、储存”（见 YY 0599—2015 中的 9）。

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并归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、卡尔蔡司（上海）管理有限公司、上海明望医疗器械有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本文件及其所代替的历次版本发布情况为：

- 2007 年首次发布为 YY 0599—2007，2015 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

# 激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机

## 1 范围

本文件规定了准分子激光角膜屈光治疗机的术语和定义、产品组成和基本参数、要求、试验方法。

本文件适用于准分子激光角膜屈光治疗机（以下简称治疗机），治疗机采用 193 nm 准分子激光去除角膜组织来改变角膜形状从而改善视力，主要用于角膜屈光矫正术和治疗性角膜切削术。

## 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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 7247.1 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.222 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 11239.1—2005 手术显微镜

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

YY/T 1057 医用脚踏开关通用技术条件

YY 9704.246 医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求

ISO 10936-2 光学和光学仪器 手术显微镜 第2部分：眼外科手术用手术显微镜的光危害

ISO 15004-2 眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害的防护

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**小光斑扫描** small spots scan

用计算机程序控制通常不大于 2 mm 的激光光斑，在角膜上扫描切削出要求的屈光度，是准分子激光切削角膜的一种模式。

### 3.2

**裂隙光斑扫描** slit light spots scan

用计算机程序控制最大尺寸 5 mm×10 mm 的激光裂隙光斑，在角膜上扫描切削出要求的屈光度，是准分子激光切削角膜的一种模式。

### 3.3

**混合性可变光斑扫描** complicated spots scan

用计算机程序控制通常直径 0.65 mm~6.5 mm 的激光圆形可变光斑，及宽度 0.65 mm~6.5 mm 激光柱形裂隙可变光斑，在角膜上扫描切削出要求的屈光度，是准分子激光切削角膜的一种模式。

### 3.4

**矫正视力区** optical zone

接受全部预期屈光治疗的角膜区域。

注：治疗区域 (Treatment area) 为矫正视力区 (Optical zone) 加上过渡区 (Transition zone) 的总和，是激光治疗中涉及整个角膜区域。过渡区在矫正视力区之外，但在治疗区域以内。

## 3.5

**对准 alignment**

将治疗激光束定位到治疗所需的三维位置。

## 3.6

**紫外辐射危害有效照射量 UV hazard effective exposure**

$H_{\text{eff}}$

$$H_{\text{eff}} = \sum_{200}^{330} (E_{\lambda} \cdot t) \cdot S(\lambda) \cdot \Delta\lambda$$

式中：

$t$  ——照射时间；

$S(\lambda)$  ——紫外辐射危害分析的光谱加权函数；

$E_{\lambda} \cdot t$  ——光谱辐射照射量，单位为  $\text{J}/\text{cm}^2 \cdot \text{nm}$ ；

$\Delta$  ——为从 200 nm 至 330 nm 波长范围求和的波长间隔，单位为 nm。

## 4 产品组成和基本参数

## 4.1 产品分类

治疗机按激光切削方式主要分为小光斑扫描、裂隙光斑扫描、混合性可变光斑扫描三种类型。

## 4.2 治疗机的结构组成

治疗机可由下列部分组成：

- a) 准分子激光器；
- b) 光束传输和变换系统；
- c) 目标对准和观察控制系统；
- d) 以计算机为核心的操作控制系统；
- e) 激光器供气系统；
- f) 手术床及其他辅助配套设备。

## 4.3 基本参数

## 4.3.1 制造商在注册产品标准中至少应列出治疗激光的以下基本参数：

- a) 激光介质；
- b) 激光波长；
- c) 脉冲宽度；
- d) 最高重复频率；
- e) 脉冲能量；
- f) 能量密度；
- g) 光斑型式和尺寸；
- h) 切削方式。

## 4.3.2 显微镜的基本参数（适用时）：

- a) 显微镜最大放大率；
- b) 显微镜的工作距离。

## 4.3.3 手术床的基本参数（适用时）：

- a) 手术床调节范围；
- b) 调节方式和精度。

## 4.4 治疗机软件功能

治疗机的软件至少应有以下功能：

- a) 手术过程实时控制；
- b) 手术参数调整；

- c) 治疗机维护提示;
- d) 病员档案数据库。

## 5 要求

### 5.1 正常工作条件

治疗机至少应能在以下条件下正常工作:

- 环境温度 +18 °C~+24 °C;
- 相对湿度不大于±50%;
- 大气压力 860 hPa~1 060 hPa;
- 使用电源 AC 220 V, 50 Hz;
- 周围无强电磁场干扰;
- 周围无明显振动及干扰气流。

### 5.2 治疗激光

#### 5.2.1 激光波长

193 nm, 允差为±5 nm。

#### 5.2.2 激光模式

基模或高阶模。

#### 5.2.3 激光终端输出能量(密度)

制造商应规定终端输出能量(密度)的标称值和允差,允差应不超过±20%;若输出能量(密度)可以调节,应给出调节范围,实测值与预置值的偏差应不超过±20%。

#### 5.2.4 激光脉冲宽度

制造商应规定终端激光脉冲宽度的标称值和允差,允差应不超过±20%;若脉冲宽度可以调节,应给出调节范围,实测值与预置值的偏差应不超过±20%。

#### 5.2.5 激光重复频率

制造商应规定终端激光重复频率的标称值允差,允差应不超过±20%;若重复频率宽度可以调节,应给出调节范围,实测值与预置值的偏差应不超过±20%。

#### 5.2.6 激光治疗面的光斑尺寸

制造商应规定激光治疗面的光斑尺寸及其允差,允差应不超过±20%;若光斑尺寸可以调节,应给出调节范围,实测值与预置值的偏差应不超过±20%。

#### 5.2.7 激光终端输出数值孔径

制造商应规定激光终端输出数值孔径的最小值。

#### 5.2.8 激光终端输出能量不稳定性( $S_t$ )

应不超过±10%。

#### 5.2.9 激光终端输出能量复现性( $R_p$ )

应不超过±10%。

#### 5.2.10 激光束漂移量

应不大于 0.1 mm。

### 5.3 对准系统

5.3.1 治疗机应具有对准系统以供使用者观察和对准角膜预期位置。

5.3.2 对准系统的偏差应不超过 $\pm 0.1\text{ mm}$ 。

#### 5.4 矫正视力区的范围

制造商应给出矫正视力区的范围及其允差，允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

#### 5.5 屈光矫正范围及允差

5.5.1 制造商应规定屈光矫正的范围及允差，允差应不超过表 1 的规定。

表1

类别	屈光度	允差
球面	$\leq \pm 6.5D$	$\pm 0.13D$
	$> \pm 6.5D$	$\pm 2\%$
柱面	$\leq 2.0D$	$\pm 0.13D$
	$2.0D < \sim \leq 4.5D$	$\pm 0.15D$
	$> 4.5D$	$\pm 4\%$

5.5.2 具有散光矫正功能时，柱轴与预期校正轴的偏差应不超过 $\pm 2^\circ$  ( $2D \sim 4D$ )。

#### 5.6 激光器供气回路

5.6.1 治疗机供气回路应密封，无气体泄漏现象。

5.6.2 若客户可更换预充的气瓶，则治疗机应装有合适的氟报警器，当氟浓度超过 0.1 ppm 时应自动报警。

#### 5.7 眼球跟踪系统

5.7.1 治疗机应具有眼球跟踪系统。

5.7.2 制造商应给出眼球跟踪系统的跟踪频率、跟踪范围、跟踪准确度及其允差要求。

#### 5.8 手术显微镜

应符合 GB 11239.1—2005 中 4.2.1~4.2.4 的要求。

#### 5.9 手术床

5.9.1 若治疗机包括手术床，制造商应给出手术床的 X 方向、Y 方向、Z 方向的调节范围和允差。

5.9.2 手术床应适用于 YY 9706.246 的相关要求。

#### 5.10 辅助光源

制造商应给出各辅助光源的中心波长或光谱、输出特性(如功率)及其允差。

#### 5.11 脚踏开关

应符合 YY/T 1057 的要求。

#### 5.12 外观

5.12.1 紧固件应连接牢固，功能开关及控制机构均应安装正确，调节可靠。

5.12.2 外观应整洁，文字、符号和标志清晰，无腐蚀、涂履层剥落、明显划痕、破损及变形等机械损伤。

#### 5.13 安全

5.13.1 治疗机应符合 GB 9706.1、GB 9706.22、GB 7247.1 的要求。手术显微镜的照明光源应符合 ISO 10936-2 规定的限值，其它照明光源应当符合 ISO 15004-2 规定的限值。

5.13.2 光生物危害：制造商应对治疗机的光生物学危害进行评估。在 200 nm 到 330 nm 非治疗波长范围内，激光系统包括二次发射引起的一次手术中累积的紫外辐射危害有效照射量  $H_{\text{eff}}$  应当低于 10

mJ/cm<sup>2</sup>。

## 5.14 环境适应性

治疗机的环境适应性应符合 GB/T 14710 的要求；制造商应给出具体试验条件和检验项目。检验项目至少应包含 5.2.3 激光终端输出能量（密度）。

## 6 试验方法

### 6.1 概述

本章所列的试验方法是推荐性的，如能获得同样的效果，允许使用其他的试验方法。

### 6.2 治疗激光试验仪器的要求

应选用波长、测量范围，测量不确定度合适的测量仪器。

### 6.3 治疗激光

#### 6.3.1 激光波长

用激光波长仪或光谱仪进行测量，结果应符合 5.2.1 的要求。

#### 6.3.2 激光模式

用激光光束分析仪检查（多模可不检查），结果应符合 5.2.2 的要求。

#### 6.3.3 激光终端能量（密度）

用可测试 193 nm 激光能量计测量；若能设置终端能量（密度），则在能量（密度）设置范围内等间隔（至少在设置范围的上、下限和中值三点处）选取测量点，测量激光终端能量（密度），每个测量点测量 10 次取平均值，结果应符合 5.2.3 的要求。

#### 6.3.4 激光脉冲宽度

用光电探头和示波器测量，取输出波形半峰值功率点的时间差，测量 10 次取平均值，若脉冲宽度可以设置，则在设置范围内等间隔（至少在设置范围的上、下限和中值三点处）选取测量点，每个测量点测量 10 次取平均值，其结果应符合 5.2.4 的要求。

#### 6.3.5 激光重复频率

用光电探头和示波器测量，测量 10 次取平均值，若脉冲重复频率可以设置，则在设置范围内等间隔（至少在设置范围的上、下限和中值三点处）选取测量点，每个测量点测量 10 次取平均值，其结果应符合 5.2.5 的要求。

#### 6.3.6 激光治疗面的光斑尺寸

用光束分析仪或高倍显微镜等适用仪器测量治疗面处的光斑尺寸，其结果应符合 5.2.6 的要求。

#### 6.3.7 激光终端输出数值孔径

如图 1，分别在 X、Y 方向用光束分析仪测量相距  $L$  的平面 A 和平面 B 处的光斑  $D_1$ 、 $D_2$ ，按公式  $\Theta = 2 \times \arctg \frac{D_2 - D_1}{2L}$  分别计算发散角  $\theta_x$ 、 $\theta_y$ ，通过发散角计算数值孔径的值，其结果应符合 5.2.7 的要求。

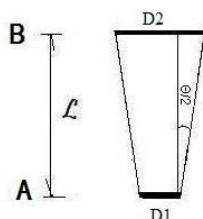




图1 数值孔径测量示意图

### 6.3.8 激光终端输出功能量不稳定度 $S_i$

将治疗机终端激光输出能量调至额定工作状态,至少连续运行 1 min,在 1 min 内等间隔选取 10 点,测量脉冲能量  $E_i$  ( $i=1,2,3,\dots,10$ ),找出最大值  $E_{\max}$  与最小值  $E_{\min}$ ,按公式 (1) 求出功率不稳定度  $S_i$ :

$$S_i(\%) = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\frac{2}{n} \times \sum_{i=1}^n E_i} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中:  $n$  ——测量次数  
 $E_i$  ——第  $i$  次测量能量值;  
 $E_{\max}$  —— $E_i$  的最大值;  
 $E_{\min}$  —— $E_i$  的最小值。

其结果应符合 5.2.8 的要求。

### 6.3.9 激光终端能量复现性 $R_p$

将治疗机终端激光输出能量调至额定工作状态,用激光能量计进行测量;断开治疗机电源,再接通电源并调至额定工作状态,用激光能量计进行测量。如此重复 5 次,得 5 次测量值  $E_i$  ( $i=1,2,3,4,5$ ),找出  $E_i$  中最大值  $E_{\max}$  与最小值  $E_{\min}$ 。按照公式 (2) 计算终端输出激光能量复现性  $R_p$ ,其结果应符合 5.2.9 的要求。

$$R_p(\%) = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\frac{2}{n} \sum_{i=1}^n E_i} \times 100 \dots \dots \dots (2)$$

式中:  $n$  ——测量次数;  
 $E_i$  ——第  $i$  次测量功率值;  
 $E_{\max}$  —— $E_i$  的最大值;  
 $E_{\min}$  —— $E_i$  的最小值。

### 6.3.10 激光束漂移量

将制造商给定的测试板置于测试平台上,按使用说明书规定开启系统,等待稳定 10 s 后,在测试板上目标位置打一个光斑;保持测试板位置不动,等待 30 s 再打一个光斑,测量两个光斑间的位移量,其结果应符合 5.2.10 的要求。

## 6.4 对准系统

6.4.1 通过检查来检验对准系统的组成和功能,其结果应符合 5.3.1 的要求。

6.4.2 按 ANSI Z80.11—2007 中 9.1 规定的方法进行测量,其结果应符合 5.3.2 的要求。

### 6.5 矫正视力区设置范围

按使用说明书操作,在设置范围的上、下限和中值三点处,将制造商给定的测试板放在治疗面上进行试验。测量切削区的尺寸,减去制造商预先给出的过渡区的尺寸,即为矫正视力区的尺寸。其结果应符合 11 和 5.4 的要求。

## 6.6 屈光矫正范围及允差的检查

6.6.1 按 ANSI Z80.11—2007 附录 B 中 B.1 规定的方法进行试验,其结果应符合 5.5.1 的要求。

制造商应规定所用测试板的化学成分、物理尺寸等参数,并给出屈光度与切削面轮廓顶点深度对应关系。

用焦度计测量测试板上切削面的屈光度值;或用光学表面轮廓仪 (Profilometer) 测量测试板上切削面的轮廓曲线及轮廓顶点深度。

试验至少应包括矫正治疗的屈光度范围上、下限和中值三点。

计算切削面屈光度偏差或对应的轮廓顶点深度偏差，其结果应符合 5.5.1 的要求。

6.6.2 按 *ANSI Z80.11—2007* 中 9.2 规定的方法进行试验，其结果应符合 5.5.2 的要求。

## 6.7 供气回路

6.7.1 将检漏液涂在气瓶与管路的接口处，观察是否有气泡产生。其结果应符合 5.6.1 的要求。

6.7.2 用 0.1 ppm 标准氟气试验，或检查制造商提供的氟报警器的校准证书，其结果应符合 5.6.2 的要求。

## 6.8 眼球跟踪系统

6.8.1 通过检查，结果应符合 5.7.1 的要求。

6.8.2 制造商应在注册产品标准中给出眼球跟踪频率、范围和跟踪准确度的检查方法。按上述方法检查，其结果应符合 5.7.2 的要求。

## 6.9 手术显微镜

按 GB 11239.1—2005 规定的方法试验，结果应符合 5.8 的要求。

## 6.10 手术床的检查

6.10.1 用通用量具进行测量，结果应符合 5.9.1 的要求。

6.10.2 按照 YY 9706.246 规定的的方式试验，结果应符合 5.9.2 的要求。

## 6.11 辅助光源的检查

用波长计或光谱仪测量光源的波长或光谱；用制造商规定的方法、仪器测量光源的特性参数；其结果应符合 5.10 的要求。

## 6.12 脚踏开关的检查

按 YY/T 1057 规定的方法试验，结果应符合 5.11 的要求。

## 6.13 外观检查

手感目测检查，其结果符合 5.12 的要求。

## 6.14 安全

6.14.1 按照 GB9706.1、GB9706.222、GB7247.1、ISO 10936-2、ISO 15004-2 规定的方法试验，其结果应符合 5.13.1 的要求。

6.14.2 按照 *ANSI Z80.11-2007* 中 5.3 的方法，用光谱仪测量，并用紫外危害分析的光谱加权函数  $S(\lambda)$  作光谱加权，按 3.7 中的公式计算紫外辐射危害有效照射量  $H_{\text{eff}}$ 。其结果应符合 5.13.2 的要求。

## 6.15 环境适应性检查

按照 GB/T 14710 规定的方法和制造商给出的具体试验条件和检验项目进行检验，其结果应符合 5.14 的要求。

# 《激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机》编制说明

## 一、 工作简况

### 1.1 任务来源

按照国家药监局《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）要求，本强制性行业标准项目由国家药品监督管理局提出并归口，项目计划号 A2022006-Q-hz，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负责组织该标准的修订工作，浙江省医疗器械检验研究院等单位负责起草。

### 1.2 起草过程

#### （1）征求意见稿阶段

浙江省医疗器械检验研究院接受任务后，立即统筹策划，成立起草组，并制定了编制计划，确定了完成标准征求意见稿、送审稿、报批稿各阶段工作的重点。主要的工作过程包括调查、收集文献资料、标准翻译转化、试验验证及编制说明的编写等。具体工作如下：

自标准任务发布后，检验院即可开展产品调研，汇总市面上的注册证情况及相关的产品信息。同时，成立标准起草小组，并与起草小组内的各单位进行沟通、交流，确立起草方案，制定起草计划。

检验院征求相关企业关于标准修订的意见，并针对标准草案进行修改，并与起草小组进行沟通，于 2022 年 9 月形成初步的征求意见稿。

### 1.3 标准起草单位及主要起草人

标准主要起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、卡尔蔡司（上海）管理有限公司、上海明望医疗器械有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

主要起草人：

## 二、 编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

### 2.1 标准编制的原则

本部分按照 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》和 GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则起草，是对 YY 0599 标准的第二次修订。

准分子激光角膜屈光治疗机是通过角膜组织切削矫正视力的设备。治疗过程中，激光直接作用于角膜，对人眼安全具有很大的风险。为此，建立该标准对保障安全有效实施角膜屈光手术非常重要。目前，YY 0599-2015 作为强制性行业

标准执行，标准内很多标准已经作废，并且部分技术指标已经不满足目前该类产品的现状，市场上出现了其他的术式功能，为此，根据目前的产品形态，制定适用的技术指标，对保障该类产品的安全有效有重要的意义。本次标准是在 YY 0599-2015 上进行修订，主要是对该类产品新技术、新功能等内容进行规范，以满足现有产品的技术水平和功能范围。该标准执行后，所有新增内容和修订内容需按照标准内容重新进行注册检验，以确保产品安全。

## 2.2 标准的主要内容及与 YY 0599-2015 的差异

本文件代替YY 0599-2015《激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机》，与YY 0599-2015相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了“范围”（见1）
- 修改了“规范性引用文件”（见2）
- 删除了术语和定义中的“能量密度”（见YY 0599-2015中的3.6）
- 删除了“安全类别”（见YY 0599-2015中的4.5）
- 修改了“激光模式”（见5.2.2，YY 0599-2015中的5.2.2）
- 修改了“激光终端输出能量”（见5.2.3，YY 0599-2015中的5.2.3）
- 删除了“激光治疗面能量密度”（见YY 0599-2015中的5.2.4）
- 修改了“激光脉冲宽度”（见5.2.4，YY 0599-2015中的5.2.5）
- 修改了“激光重复频率”（见5.2.5，YY 0599-2015中的5.2.6）
- 修改了“激光治疗面的光斑尺寸”（见5.2.6，YY 0599-2015中的5.2.8）
- 删除了“终端发散角”（见YY 0599-2015中的5.2.7）
- 增加了“激光终端输出数值孔径”（见5.2.7）
- 修改了“对准系统”（见5.3，YY 0599-2015中的5.3）
- 修改了“手术床”（见5.9，YY 0599-2015中的5.9）
- 修改了“脚踏开关”（见5.11，YY 0599-2015中的5.11）
- 删除了“激光防护镜”的要求和试验方法（见YY 0599-2015中的5.12和6.14）
- 删除了“检验规则”（见YY 0599-2015中的7）
- 删除了“标志、标签、使用说明书”（见YY 0599-2015中的8）
- 删除了“包装、运输、储存”（见YY 0599-2015中的9）

## 2.3 验证情况

在标准起草过程中，起草单位对标准中的主要技术指标开展有关验证工作，经过验证，该标准的技术要求是合理性的，试验方法是可行的。

在征求意见稿的形成过程中，征求相关企业的意见，同时，由浙江省医疗器械检验研究院与卡尔蔡司（上海）管理有限公司、上海明望医疗器械有限公司共同对征求意见稿中的主要特征参数进行验证。

## 三、 与国际、国与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

## 四、 与国际标准化组织、其他国际或地区有关法律法规的比对分析

无。

## 五、 重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见

## 六、 强制性行业标准自发布日期至实施日期之间的过渡期(以下简称过渡期)的建议及理由,包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

本次标准是在 YY 0599-2015 上进行修订,主要是对该类产品新技术、新功能等内容进行规范,以满足现有产品的技术水平和功能范围。该标准执行后,所有新增内容和修订内容需按照标准内容重新进行注册检验,以确保产品安全。该标准为强制性执行,生产企业需要根据新增的技术指标和执行标准对产品进行重新验证,如数值控制的确认、YY 9706.246 的验证。生产企业需要配置相关测试设备,确定测试条件和结果,同时进行技术改造等。为此,建议本标准从发布之日起,可给予两年过渡期,两年后正式实施。

## 七、 与实施强制性行业标准有关的政策措施,包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

本标准的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本标准的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 739 号)。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

## 八、 废止现行有关标准的建议

本文件不涉及。

## 九、 涉及专利的有关说明

正在征求意见。

## 十、 强制性行业标准所涉及的产品、过程或者服务目录

涉及的产品主要为准分子激光角膜屈光治疗机、准分子激光系统等。

《医疗器械分类目录》为16-05-02。

## 十一、 其他应当予以说明的事项

无。

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9月15日