



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0290.5—2023

代替 YY/T 0290.5—2008

## 眼科光学 人工晶状体 第 5 部分：生物相容性

Ophthalmic optics—Intraocular lenses—Part 5: Biocompatibility

(ISO 11979-5:2020, Ophthalmic implants—Intraocular lenses—  
Part 5: Biocompatibility, MOD)

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 人工晶状体的生物相容性评价通用要求 .....	2
5 理化试验 .....	3
6 生物学试验 .....	5
附录 A (规范性) 极限浸提试验 .....	7
附录 B (规范性) 可沥滤物试验 .....	10
附录 C (规范性) 水解稳定性试验 .....	12
附录 D (规范性) 光照稳定性试验 .....	14
附录 E (规范性) Nd-YAG 激光照射试验 .....	16
附录 F (规范性) 植入后局部反应试验的附加条件 .....	18
附录 G (规范性) 眼植入试验 .....	19
参考文献 .....	22

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的机构和起草规则》的规定起草。

本文件是 YY/T 0290《眼科光学 人工晶状体》的第 5 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 0290.5—2008《眼科光学 人工晶状体 第 5 部分：生物相容性》，与 YY/T 0290.5—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了表 1、表 2(见第 4 章)；
- 更改了理化试验概述(见 5.1,2008 年版的 5.1)；
- 增加了物理/化学描述(见 5.2)；
- 更改了极限浸提试验(见 5.3、附录 A,2008 年版的 5.2、附录 A)；
- 更改了水解稳定性试验(见 5.5、附录 C,2008 年版 5.4、附录 C)；
- 更改了光照稳定性试验(见 5.6、附录 D,2008 年版 5.5、附录 D)；
- 更改了 Nd-YAG 激光照射试验(见 5.7、附录 E,2008 年版的 5.6、附录 E)；
- 更改了不溶无机物试验方法的检测限(见 5.8,2008 年版的 5.7)；
- 更改了生物学试验概述(见 6.1,2008 年版的 6.1)；
- 增加了细胞毒性试验(见 6.2)；
- 更改了遗传毒性试验(见 6.4,2008 年版的 6.2)；
- 增加了局部反应试验(见 6.5)；
- 更改了植入后局部反应试验的附加条件(见附录 F,2008 年版的附录 F)；
- 更改了眼植入试验(见附录 G,2008 年版的附录 G)。

本文件修改采用 ISO 11979-5:2020《眼科植入物 人工晶状体 第 5 部分：生物相容性》。

本文件与 ISO 11979-5:2020 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 YY/T 0290.1 替换了 ISO 11979-1(见第 3 章、第 4 章),以适应我国国情,增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY 0290.2 替换了 ISO 11979-2(见附录 B、附录 C、附录 D),以适应我国国情,增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY 0290.3 替换了 ISO 11979-3(见附录 D),以适应我国国情,增加可操作性；
- 删除了规范性引用文件 ISO/TR 22979；
- 增加了规范性引用文件 YY/T 1815(见第 4 章、5.1),以适应我国国情,增加可操作性；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 11417.7(见附录 A),以适应我国国情,增加可操作性；

——删除了规范性引用文件 ISO 18369-4,以适应我国国情;

——删除了规范性引用文件 ISO/TS 21726,以适应我国国情。

本文件做了下列编辑性改动:

——为与现有标准协调,将标准名称改为《眼科光学 人工晶状体 第5部分:生物相容性》。

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、爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司、爱尔康(中国)眼科产品有限公司。

本文件主要起草人:方丽、周绮梦、徐畅、冯勤、陈献花、夏忠诚、周森婷、王璽、杨志芳。

本文件及其所代替文件的历次发布版本情况为:

——1997年首次发布为 YY 0290.5—1997,2008年第一次修订;

——本次为第二次修订。

## 引 言

《眼科光学 人工晶状体》为人工晶状体产品的系列标准,用以评价人工晶状体产品的安全性和有效性,拟由 9 部分组成。

- 第 1 部分:术语。目的在于界定人工晶状体及其测试所使用的术语。
- 第 2 部分:光学性能及测试方法。目的在于规定人工晶状体主要的光学性能要求和测试方法。
- 第 3 部分:机械性能及测试方法。目的在于规定人工晶状体主要的机械性能要求和测试方法。
- 第 4 部分:标签和资料。目的在于规定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。
- 第 5 部分:生物相容性。目的在于规定人工晶状体材料的生物相容性评价专用要求。
- 第 6 部分:有效期和运输稳定性。目的在于规定确定完整包装下的无菌人工晶状体有效期的试验。
- 第 8 部分:基本要求。目的在于规定用于外科手术植入人眼前节所有类型人工晶状体的基本要求。
- 第 9 部分:多焦人工晶状体。目的在于给出光学区提供两个或更多的旋转对称光焦度的人工晶状体以及在一个距离(近距和远距)之外提供额外有用视力而达到对无晶状体眼的矫正为主要目的的人工晶状体的要求。
- 第 10 部分:有晶体眼人工晶状体。目的在于给出以矫正有晶体眼的屈光度为主要目的的人工晶状体的要求。

# 眼科光学 人工晶状体

## 第5部分:生物相容性

### 1 范围

本文件规定了人工晶状体的生物相容性评价专用要求,包括其在生产过程条件下材料的生物相容性评价要求、与生物相容性相关的物理化学特性的评价及眼植入试验方法。

本文件适用于人工晶状体。

### 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 11417.7 眼科光学 接触镜 第7部分:理化性能试验方法

GB/T 16886.1 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(GB/T 16886.1—2022,ISO 10993-1:2018,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 10993-2:2006,IDT)

GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(GB/T 16886.3—2019,ISO 10993-3:2014,IDT)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2017,ISO 10993-5:2019,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—2022,ISO 10993-6:2016,IDT)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验(GB/T 16886.10—2017,ISO 10993-10:2010,IDT)

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料(GB/T 16886.12—2017,ISO 10993-12:2012,IDT)

GB/T 16886.17 医疗器械生物学评价 第17部分:可沥滤物允许限量的建立(GB/T 16886.17—2005,ISO 10993-17:2002,IDT)

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(GB/T 42062—2022,ISO 14971:2019,IDT)

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)

YY 0290.2 眼科光学 人工晶状体 第2部分:光学性能及测试方法(YY 0290.2—2021,ISO 11979-2:2014,MOD)

YY 0290.3 眼科光学 人工晶状体 第3部分:机械性能及测试方法(YY 0290.3—2018,ISO 11979-3:2012,MOD)

YY/T 1815 医疗器械生物学评价 应用毒理学关注阈值(TTC)评定医疗器械组分的生物相容性