



中华人民共和国国家标准

GB 14724—2009
代替 GB 14724—1993

硬质假眼

Hard ocular prosthesis

自 2017 年 3 月 23 日起,本标准转为推荐性
标准,编号改为 GB/T 14724—2009。

2009-09-30 发布

2009-11-01 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

本标准的第 5 章、第 6 章和第 7 章为强制性,其余各章为推荐性。

本标准代替 GB 14724—1993《硬质假眼》。

本标准与 GB 14724—1993 相比主要变化如下:

- a) 规范性引用文件,采用 GB/T 2828.1《计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划》、YY 0270《牙科学 义齿基托聚合物》、YY/T 0268《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第一单元:评价与试验项目选择》和 GB/T 16432《残疾人辅助器具 分类和术语》取代了 GB 2828《逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)》、GB 1710《颜料耐光性测定法》、GB 8265《合成树脂牙》和 GB 11417.1《硬质角膜接触镜》;
- b) 术语中,修改了薄形假眼、厚形假眼和特种假眼术语定义的描述,增加了眼座植入术术语名称的定义;
- c) 产品分类中,型号及含义增加了产品左、右侧向位置标注,删除了设计顺序号;
- d) 按照 YY 0270《牙科学 义齿基托聚合物》要求,对色泽稳定性的要求和试验方法做了修改;
- e) 按照 GB 11417.1《硬质角膜接触镜》第一号修改单要求,删除了假眼抗拉强度的技术要求;
- f) 按照 YY/T 0268《牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第一单元:评价与试验项目选择》要求,对安全卫生要求的试验方法做了修改;
- g) 根据产品标准的编写规则,删除了配戴要求。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本标准起草单位:上海假肢厂有限公司、上海民博康复器具技术有限公司、国家康复器械质量监督检验中心、北京假肢矫形技术中心、四川省肢体伤残康复中心。

本标准主要起草人:徐祖义、朱纲、贾亚玲、朱立民、杨卫东。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 14724—1993。

根据中华人民共和国国家标准公告(2017 年第 7 号)和强制性标准整合精简结论,本标准自 2017 年 3 月 23 日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

硬 质 假 眼

1 范围

本标准规定了硬质假眼的术语、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。本标准适用于高分子材料制成的硬质假眼(以下简称假眼)。

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/T 191—2000,eqv ISO 780:1997)

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 16432 残疾人辅助器具 分类和术语(GB/T 16432—2004,ISO 9999:2002,IDT)

YY/T 0268 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验(YY/T 0268—2008,neq ISO/FDIS 7405:2008)

YY 0270—2003 牙科学 义齿基托聚合物(ISO 1567:1999,MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

假眼 eye (ocular) prosthesis

仿制眼睛外观的外置假体组织。

用于眼球摘除、眼内容剜除及眼球萎缩后填充眼腔、弥补眼部缺陷的人造眼球。

注:引用 GB/T 16432 06 30 21

3.2

硬质假眼 hard ocular prosthesis

用硬质材料制成的,配戴时不变形的假眼。

3.3

眼黑 cornea and iris

相当于人体眼球的角膜与虹膜部分。

3.4

眼白 sclera

相当于人体眼球的巩膜部分。

3.5

瞳孔 pupil

相当于人眼的瞳孔。

3.6

血丝 capillary

相当于人体眼球的毛细血管,用红色纤维排列于眼白表面。