ICS 11.040
C 40

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0634—2008

# 眼科仪器　眼底照相机

**Ophthalmic instruments—Fundus cameras**

(ISO 10940:1998,MOD)

2008-04-25 发布　　2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

# 前　言

本标准的5.1.2为推荐性条款。

本标准修改采用ISO 10940:1998《眼底照相机》(英文版)。

本标准与ISO 10940:1998的主要差异如下:

a) 补充出射照明光“显色指数”的定义和“摄像闪光的相关色温”要求;

b) 增补国家强制性安全标准GB 9706.1的要求作为“电气安全要求”指标;

c) 本标准对ISO 10940:1998标准中引用的ISO 15004:1997标准,除光辐射安全内容外的其他要求,结合我国相关标准作了适用性规定,直接描述在本标准中;

d) 本标准提出了光辐射安全的要求和试验方法原则,未涉及光辐射危害的要求。该要求将在《眼科仪器　光辐射安全专用要求》标准中做出规定。

本标准根据ISO 10940:1998修改后重新起草,所作的修改和技术差异已编入正文并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会提出并归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:贾晓航、文燕、王敬涛、何涛。

# 眼科仪器　眼底照相机

## 1　范围

本标准规定了眼底照相机的要求和试验方法。眼底照相机用于眼底摄影成像。

本标准不适用于下列型式的眼底照相机：

——同步体视摄影成像的眼底照相机；

——观察系统的照明光源采用红外辐射的眼底照相机。

## 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 5702—2003　光源显色性评价方法

GB 9706.1—1995　医用电气设备　第1部分：安全通用要求（idt IEC 601-1：1988）

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

GB/T 16886.10—2005　医疗器械生物学评价　第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验（ISO 10993-10：2002，IDT）

GB/T 14710—1993　医用电气设备　环境要求及试验方法

ISO 15004：1997　眼科设备　基本要求和试验方法

CIE 13.3—1995　光源显色性的测定方法

## 3　术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

**眼底照相机的分辨率　resolving power of the fundus camera**

眼底相邻两线能被识别的最小间隔，用每毫米线对表示（lp/mm）。

3.2

**视场　filed of view**

摄影的视场角。

人眼出射光瞳对最大尺寸 $2r$ 的张角。

见图1。

3.3

**摄影放大率　magnification of photography**

在摄影的视场中心处，眼底目标在光敏靶上的实像和眼底目标的尺寸比例，假定为正常眼状况并且在空气中该眼前焦距为17 mm。

3.4

**高眼点目镜　high eye of point eyepiece**

目镜有足够的出射光瞳间距，可以满足配戴框架镜者操作。