



中华人民共和国医药行业标准

YY 0861—2011

眼科光学 眼用粘弹剂

Ophthalmic optics—Ophthalmic viscosurgical devices

(ISO 15798:2010, Ophthalmic implants—Ophthalmic viscosurgical devices, MOD)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 预期性能	3
5 设计特性	3
6 设计评价	5
7 灭菌	6
8 产品稳定性	6
9 输送系统的完整性及性能	7
10 包装	7
11 制造商提供的信息	7
附录 A (规范性附录) 眼内植入试验	9
附录 B (资料性附录) 临床评价	11
附录 C (资料性附录) 本标准章条编号与 ISO 15798:2010 章条编号的对照一览表	13
附录 D (资料性附录) 本标准与 ISO 15798:2010 技术差异及其原因	14

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ISO 15798:2010《眼科光学 眼用粘弹剂》(英文版),主要差异如下:

- 规范性引用文件采用我国现行有效的相关国家标准和行业标准,替代了相关的 ISO 标准;
- 生物学安全评价中依据 GB/T 16886.1 的评价指南,对生物学评价试验作出了具体规定,增加了细胞毒性和迟发型超敏反应两项生物学评价试验;
- 将临床评价的具体步骤整合入附录 B 中;

本标准根据 ISO 15798:2010 重新起草,在附录 C(资料性附录)中列出了本标准章条编号与 ISO 15798:2010 章条编号的对照一览表。

考虑我国国情及本标准需要,在采用 ISO 15798:2010 时,本标准作了一些修改,有关技术差异已编入正文,并在它们所涉及条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。附录 D(资料性附录)中给出了这些技术差异及其原因的一览表以供参考。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准主要起草单位: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、浙江省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:陈献花、冯勤、李雪来、方丽、李家忠、虞海莹、张莉。

眼科光学 眼用粘弹剂

1 范围

本标准规定了确定粘弹剂安全性的预期性能、设计特性、设计评价、灭菌、产品包装、产品标签和由制造商提供信息的要求。

本标准适用于眼用粘弹剂(以下简称“粘弹剂”),粘弹剂是一类在人眼前房手术中使用的具有粘性和(或)粘弹特性的物质。粘弹剂是为了产生和维持前房空间,以便在手术中起到保护眼内组织和便于操作的作用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括任何修订)适用于本文件。

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—2011,ISO 10993-1:2009,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 10993-2:2009,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—2003,ISO 10993-5:1999,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—1997,ISO 10993-6:1994,IDT)

GB/T 16886.9 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性与定量框架(GB/T 16886.9—2001,ISO 10993-9:1999,IDT)

GB/T 16886.10 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(GB/T 16886.10—2005,ISO 10993-10:2002,IDT)

GB/T 16886.16 医疗器械生物学评价 第16部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计(GB/T 16886.16—2003,ISO 10993-16:1997,IDT)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003,IDT)

YY/T 0297 医疗器械临床调查(YY/T 0297—1997,ISO 14155:1996,IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2008,ISO 14971:2007,IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2009,ISO 15223-1:2007,IDT)

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求(YY/T 0640—2008,ISO 14630:2005,IDT)

YY/T 0771.1—2009 动物源医疗器械 第1部分:风险管理应用(ISO 22442-1:2007,IDT)

YY/T 0771.2—2009 动物源医疗器械 第2部分:来源、收集与处置的控制(ISO 22442-2:2007, IDT)

YY/T 0771.3—2009 动物源医疗器械 第3部分:病毒和传染性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭活的确认(ISO 22442-3:2007, IDT)

中华人民共和国药典 2010年版二部