



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0719.2—2022

代替 YY 0719.2—2009

## 眼科光学 接触镜护理产品 第 2 部分：基本要求

Ophthalmic optics—Contact lens care products—  
Part 2: Fundamental requirements

(ISO 14534:2011, Ophthalmic optics—Contact lenses and contact lens care  
products—Fundamental requirements, MOD)

2022-10-17 发布

2025-11-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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》的规则起草。

本文件是 YY 0719《眼科光学 接触镜护理产品》的第 2 部分。YY 0719 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：术语；
- 第 2 部分：基本要求；
- 第 3 部分：微生物要求和试验方法及接触镜护理系统；
- 第 4 部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南；
- 第 5 部分：接触镜和接触镜护理产品物理相容性的测定；
- 第 6 部分：有效期测定指南；
- 第 7 部分：生物学评价试验方法；
- 第 8 部分：清洁剂测定方法。

本文件代替 YY 0719.2—2009《眼科光学 接触镜护理产品 第 2 部分：基本要求》，与 YY 0719.2—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 更改了“范围”(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- 更改了“规范性引用文件”(见第 2 章,2009 年版的第 2 章)；
- 更改了“安全和性能”(见第 5 章,2009 年版的第 5 章)；
- 更改了“风险评估”(见第 6 章,2009 年版的第 6 章)；
- 更改了“原料”(见第 8 章,2009 年版的第 8 章)；
- 更改了“外观”(见 11.1,2009 年版的 11.1)；
- 更改了“其他”(见 11.11,2009 年版的 11.11)；
- 更改了“生物学评价”(见第 13 章,2009 年版的第 13 章)；
- 更改了“无菌屏障系统”(见 14.2,2009 年版的 14.2)；
- 更改了“制造商提供的标签和信息”(见 16.2,2009 年版的 16.2)；
- 删除了附录 A 和附录 B(见 2009 年版的附录 A、附录 B)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 14534:2011《眼科光学 接触镜及接触镜护理产品 基本要求》。本文件与 ISO 14534:2011 相比存在技术性差异,这些差异涉及的条款已通过在意边空白位置的垂直单线(⊥)进行了标示。

本文件与 ISO 14534:2011 的技术性差异及原因如下：

- 关于规范性引用文件,本文件做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况具体反映在“2 规范性引用文件”中,具体调整如下：
  - 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1；
  - 用等同采用国际标准的 YY/T 0719.6 代替了 ISO 13212；
  - 用修改采用国际标准的 YY/T 0719.3—2009 代替了 ISO 14729:2001+Amd.1:2010；
  - 用等同采用国际标准的 YY/T 0719.4 代替了 ISO 14730；
  - 用非等效采用国际标准的 YY/T 0719.1 代替了 ISO 18369-1；
  - 用 YY/T 0771(所有部分)代替了 ISO 22442(所有部分)；
  - 删除了引用文件 ISO 11980；
  - 删除了引用文件 ISO 11986；

- 删除了引用文件 ISO 11987；
- 删除了引用文件 ISO 15223-1；
- 删除了引用文件 ISO 18369-2；
- 删除了引用文件 ISO 11978；
- 删除了引用文件 ISO 14155；
- 删除了引用文件 ISO 14971；
- 增加了引用文件 YY/T 0719.7；
- 增加了引用文件 YY/T 0719.8；
- 增加了引用文件《中华人民共和国药典》；

——本次修订仅针对接触镜护理产品，接触镜及其他接触镜附件的相关内容已体现在国内其他相关标准中，因此删除了接触镜及其他接触镜附件的相关内容（见第 1 章、第 5 章、8.1、第 12 章、14.1、15.1、第 16 章）；

——增加了“产品分类”（见第 4 章），产品分类更明确，便于理解和操作；

——更改了“临床评价”（见第 9 章），临床评价应符合我国相关法规的要求，以适应我国技术条件；

——增加了“理化要求”（见第 11 章），对理化性能要求更明确，便于理解和操作；

——更改了“微生物要求”（见第 12 章），增加了“生物负载”“控制菌”和“无菌”的检查方法，便于标准实施；此外，考虑到接触镜护理产品的实际情况，增加了生物负载的单位 cfu/mL；

——增加了“生物学评价”（见第 13 章），增加了生物学评价要求及试验方法，适应我国技术条件，便于标准实施；

——更改了“制造商提供的标签和信息”（见 16 章），适应我国技术条件，便于操作和实施。

本文件做了下列编辑性修改：

——更改了标准名称；

——删除了参考文献。

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。

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

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0719.2—2009。

# 眼科光学 接触镜护理产品

## 第2部分：基本要求

### 1 范围

本文件规定了接触镜护理产品的安全和性能要求。

### 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 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）

YY/T 0719.1 眼科光学 接触镜护理产品 第1部分：术语（YY/T 0719.1—2009，ISO 18369-1:2006，NEQ）

YY/T 0719.3—2009 眼科光学 接触镜护理产品 第3部分：微生物要求和试验方法及接触镜护理系统（ISO 14729:2001，MOD）

YY/T 0719.4 眼科光学 接触镜护理产品 第4部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南（YY/T 0719.4—2009，ISO 14730:2000，IDT）

YY/T 0719.5 眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜和接触镜护理产品物理相容性的测定（YY/T 0719.5—2009，ISO 11981:1999，MOD）

YY/T 0719.6 眼科光学 接触镜护理产品 第6部分：有效期测定指南（YY/T 0719.6—2020，ISO 13212:2014，IDT）

YY/T 0719.7 眼科光学 接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法

YY/T 0719.8 眼科光学 接触镜护理产品 第8部分：清洁剂测定方法

YY/T 0771(所有部分) 动物源医疗器械[ISO 22442(所有部分)]

中华人民共和国药典

### 3 术语和定义

YY/T 0719.1 界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 产品分类

4.1 按产品功能，接触镜护理产品可分为：接触镜盐溶液、清洁剂（日常清洁剂和定期清洁剂）、接触镜化学消毒产品（包括疏水性接触镜的调理液）、多功能护理液、接触镜润滑液（如润眼液或湿润液等），但不限于上述几类产品。

4.2 按产品使用方法，接触镜护理产品可分为直接使用产品和需经处理（如需中和作用）后的间接使用产品。