

1910

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0290.4—2022

代替 YY/T 0290.4—2008

眼科光学 人工晶状体 第4部分：标签和资料

Ophthalmic optics—Intraocular lenses—Part 4: Labeling and information

(ISO 11979-4:2008 + Amd 1:2012, Ophthalmic implants—Intraocular lenses—
Part 4: Labeling and information, MOD)

2022-07-01 发布

2023-07-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 信息提供	1
5 标签	1
6 包装内资料	3
7 自粘标签	3
8 符合使用	3
9 附加信息	3
参考文献.....	4

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》的规定起草。

本文件是 YY(/T) 0290《眼科光学 人工晶状体》的第 4 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 0290.4—2008《眼科光学 人工晶状体 第 4 部分：标签和资料》，与 YY/T 0290.4—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“规范性引用文件”（见第 2 章，2008 年版的第 2 章）；
- 增加了“信息提供”（见第 4 章）；
- 更改了“标签”，并增加了相关项目（见第 5 章，2008 年版的第 4 章）；
- 更改了“包装内资料”，并增加了相关项目（见第 6 章，2008 年版的第 5 章）；
- 更改了“自粘标签”，并对条款进行部分调整（见第 7 章，2008 年版的第 6 章）；
- 增加了“符号使用”（见第 8 章）；
- 增加了“附加信息”相关内容（见第 9 章）；
- 删除了 2008 年版附录 A（见 2008 年版的附录 A）。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 11979-4:2008+Amd 1:2012《眼科植入物 人工晶状体 第 4 部分：标签和资料》。

本文件与 ISO 11979-4:2008+Amd 1:2012 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(|)进行了标示。

本文件与 ISO 11979-4:2008+Amd 1:2012 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，调整情况反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0290.1 代替了 ISO 11979-1；
 - 删除了引用文件 ISO 11979-9:2006；
 - 删除了引用文件 ISO 15223-1；
 - 删除了引用文件 EN 980；
 - 删除了引用文件 EN 1041；
- 更改了“信息提供”（见第 4 章），以适应我国技术条件。

本文件还做了下列编辑性修改：

- 纳入了 ISO 11979-4:2008/Amd 1:2012 的技术勘误内容，并在相应条款的外侧空白位置用垂

- 直双线(||)进行了标示；
- 更改了标准名称；
- 删除了范围中的注；
- 删除了第 5 章标签中第 3 条“和/或商品名”；
- 删除了第 7 章自粘标签中 b)“和/或商品名”；
- 第 9 章附加信息中用“紫外吸收”进行表述,以适应我国通用表述习惯；
- 更改了参考文献。

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。

本文件主要起草人:冯勤、陈琼慧、夏忠诚、郝琦、宋婷。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为:

- YY/T 0290.4—2008。



眼科光学 人工晶状体

第4部分：标签和资料

1 范围

本文件规定了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。

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。

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）

3 术语和定义

YY/T 0290.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 信息提供

制造商的医疗器械信息提供应符合我国相关法规的要求。

5 标签

表1列出了人工晶状体标签中至少应包含的信息，并指明这些信息应标注在哪层包装上。表2列出了适用时应给出的附加信息。

表1 人工晶状体包装上包含的信息

序号	信息内容	标注位置		备注
		原包装 ^{a,b} 和/或附加包装	外包装 ^b	
1	制造商名称或商标 ^c	×	×	可加上制造商的标识
2	制造商地址和生产国		×	
3	产品名称、型号	×	×	
4	序列号和/或批号	×	×	可使用符号
5	“无菌”字样	×	× ^d	可使用符号
6	灭菌方法		×	可使用符号
7	“不得重复灭菌”字样		×	可使用符号
8	“一次性使用”字样		×	可使用符号

表 1 人工晶状体包装上包含的信息(续)

序号	信息内容	标注位置		备注
		原包装 ^{a、b} 和/或附加包装	外包装 ^b	
9	失效日期(年和月,格式:YYYY MM)		×	可使用符号
10	光焦度	×	×	量纲单位为 m^{-1} , 视光学常用符号 D 表示
11	总直径/mm	×	×	可用符号 Φ 表示或图示
12	主体直径(若为非圆形,标注最大、最小尺寸)/mm	×	×	可用图示
13	人工晶状体结构外形图		×	
14	预期植入位置的说明		×	例如前房、后房或囊袋内等
15	帮助手术者计算植入光焦度的信息		×	目前尚无标准计算方法
16	关于人工晶状体建议存储条件的信息		×	包括特定存储条件需求
<p>^a 关于原包装和附加包装目前有不同的体系在使用。应在合适的位置给出本表中的信息,以保证器械的安全使用和正确处理。</p> <p>^b 在 GB/T 19633.1 和 GB/T 19633.2 中,“原包装”更改为“无菌屏障系统”;“外包装”更改为“保护性包装”。</p> <p>^c 参见 YY/T 0290.1 中“制造商”的定义。</p> <p>^d 若在外包装上已经有关于灭菌的声明,如果外包装包含多于一个的人工晶状体,则应声明“内含(数量)已灭菌人工晶状体”。</p>				

表 2 适用时,人工晶状体包装包含的信息

序号	信息内容	标注位置		备注
		原包装和/或附加包装	外包装	
1	制造商希望提供的附加说明		×	如光学面型、类型和材料,襟类型和材料,紫外吸收剂或可折叠性等
2	“定制器械”字样		×	
3	“临床试验专用”字样		×	
4	适用于多焦点人工晶状体:基本光焦度和附加光焦度		×	
5	仅适用于环曲面人工晶状体:等效球镜度(SE)和柱镜度(CYL)	×	×	可以给出额外的球镜光焦度、柱镜光焦度和轴位(用+或-表示柱镜方向)
6	仅适用于环曲面人工晶状体:在人工晶状体结构外形图(见表 1 第 13 项)中描绘晶状体最低光焦度子午线方向		×	

6 包装内资料

包装内资料,无论是小册子或类似形式都应放置在外包装中,并能在不损坏无菌包装的情况下查阅到。它至少应包括如下信息:

- a) 制造商名称或商标和地址;
- b) 人工晶状体的详细描述,包括所使用的材料;
- c) 灭菌方法;
- d) 储运条件(若适用);
- e) 从原包装中取出人工晶状体的说明;
- f) 使用说明;
- g) 适应症/适用范围;
- h) 禁忌症;
- i) 可能发生的并发症;
- j) “若人工晶状体保持无菌的包装已被开启或破坏,则不得植入”的警告;
- k) “不得重复使用”的警告;
- l) “不得重复灭菌”的警告;
- m) 如有,多焦点人工晶状体和有晶体眼人工晶状体临床研究结果摘要;
- n) 对于有晶体眼人工晶状体,植入后根据风险分析和/或任何临床研究进行定期评估的建议,以及通过间隙分析和临床评价认为必要的使用限制;
- o) 其他适用的警告。

7 自粘标签

如果制造商提供了自粘标签,至少应包含如下内容:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称、型号;
- c) 序列号和/或批号(可使用符号);
- d) 光焦度;
- e) 附加光焦度(多焦人工晶状体适用);
- f) 总直径,可用符号 Φ 或图示表示;
- g) 主体直径(若为非圆形,最小和最大尺寸),可用图示表示。

8 符号使用

参照 YY/T 0466.1,宜根据需要以符号代替文本。

9 附加信息

若宣称存在紫外吸收,应随附 10%光谱透射比的截止波长(以 nm 为单位)信息。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- [2] GB/T 19633.2—2015 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认的要求
- [3] 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
-

中华人民共和国医药
行业标准
眼科光学 人工晶状体
第4部分:标签和资料
YY/T 0290.4—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

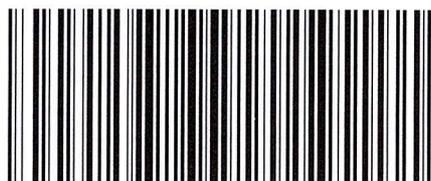
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2022年7月第一版 2022年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-39280 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0290.4-2022



码上扫一扫 正版服务到