

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(进)字2014第3222828号

REG.NO.: CFDA (I) 20143222828

韩国 DUEBA CONTACT LENS:

你单位生产的软性亲水接触镜, 经审查, 符合
医疗器械产品市场准入规定, 准许注册。自批准之
日起有效期至二零一九年六月十五日。

特此证明。

DUEBA CONTACT LENS:

This is to certify that the medical product **Soft Contact Lens**
manufactured by your company has been inspected by our office
and is permitted to register on the Chinese market. This
registration certificate is valid till June 15, 2019.

国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

2014年6月16日

附件: 医疗器械注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No.1402844

医疗器械注册登记表

注册号:国食药监械(进)字2014第3222828号
REG. NO.:CFDA (I) 20143222828

生产企业名称 Manufacture	DUEBA CONTACT LENS
企业注册地址 Manufacture' s Address	93, Beoman-ro Suseong-gu, Daegu(Beommul-dong, 103 B1F, 302 3F, Beommul APT Type Factory)
生产地址 Address of Manufacture Site	302,3F Apt type factory, 93, Beoman-ro, Suseong-gu, Daegu (Workroom, Lab), 103 B1F (Storage)
产品名称 Name of Device	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens
型号、规格 Model	Alamode
产品标准 Product Standards	YZB/ROK 2542-2014 《软性亲水接触镜(型号:Alamode)》
产品性能结构及组成 Performance, Structure And Components Of The Product	彩色日戴软性亲水接触镜，镜片材料由HEMA、GM、EGDMA、AIBN及着色剂聚合而成，镜片着色为灰色、黑色、棕色、蓝色、紫色，采用聚丙烯杯或玻璃瓶包装。各参数标称值：含水量:37%，折射率: 1.440，透氧系数: 9.5×10^{-11} (cm ² /s)[mlO ₂ /(ml×mmHg)]，-3D透氧量: 11×10^{-9} (cm/s)[mlO ₂ /(ml×mmHg)]，后顶焦度范围: 0.00D~-10.00D，可见光透过率≥95%。产品经高压蒸汽灭菌。
产品适用范围 Indications	用于18岁及以上无禁忌症患者矫正近视。
产品禁忌症 Contraindications	见说明书
代理人 Agent	苏州双皓商贸有限公司
售后服务机构 Service Agent (s)	苏州双皓商贸有限公司
备注 Notes	



YZB

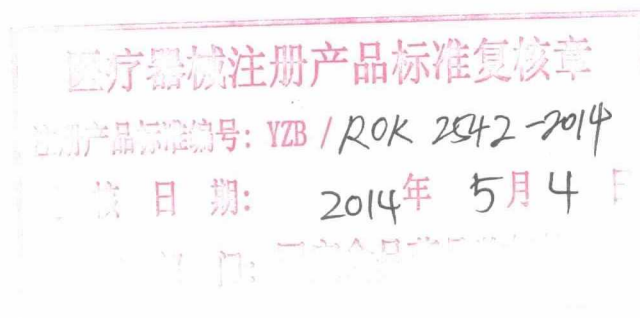
医疗器械注册产品标准

YZB/X XXXX-20XX

软性亲水接触镜

Soft Contact Lens

(型号: Alamode)



2013-4-1 发布

2013-4-1 实施

DUEBA CONTACT LENS 发布 (版本号 V3.1)

前 言

本标准是为软性亲水接触镜（型号：Alamode）系列产品制定的医疗器械注册产品标准。

本标准的编写依照 GB11417.2-1989《软性亲水接触镜》及 1997 修订单要求制定，产品的要求、检验方法、检验规则、标签、包装及贮存规定采用相应国家标准进行。

本标准的编写遵循了 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则》中有关企业产品标准编写的基本规定。

本标准中产品的生物安全性要求符合 GB/T 16886.1-2011《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》中的规定。

本标准的附录为规范性附录。

本标准由 DUEBA CONTACT LENS 提出

本标准起草单位：苏州双皓商贸有限公司

本标准主要起草人：张敬东

本标准于 2013-4-1 首次发布。

DUEBA CONTACT LENS 企业标准

软性亲水接触镜（型号：Alamode） YZB/X XXXX-20XX

1 范围

本标准规定了软性亲水接触镜系列产品的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输和贮存要求。

本标准适用于软性亲水接触镜（型号：Alamode），以下简称镜片。镜片用于 18 岁及以上无禁忌症患者矫正近视。

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构成本标准的条款。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 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 2828.1-2012 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 2829-2002 周期检查计数抽样程序及表（适用于生产过程稳定性的检查）

中华人民共和国药典 2010 第二部

国家食品药品监督管理局令第 10 号《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》

GB 11417.2-1989 软性亲水接触镜及 97 修改单

GB/T 11417.1-2012 眼科光学 接触镜 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范

GB/T 11417.4-2012 眼科光学 接触镜 第 4 部分：试验用标准盐溶液

GB/T 11417.5-2012 眼科光学 接触镜 第 5 部分：光学性能试验方法

GB/T 11417.6-2012 眼科光学 接触镜 第 6 部分：机械性能试验方法

GB/T 11417.7-2012 眼科光学 接触镜 第 7 部分：理化性能试验方法

GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第一部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第五部分 体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第十部分 刺激与迟发型超敏反应试验

YY 0719.7-2011 眼科光学 接触镜护理产品 第 7 部分：生物学评价试验方法

ISO 11987:1997 眼科光学-接触镜-有效期确定

3 术语

3.1 术语、代号和定义

在 GB 11417.2-1989 确定的和以下所规定的术语、代号和定义适用于本标准。

3.1.1 日戴

指配戴者在不睡眠睁眼的状态下配戴镜片，通常每天戴镜片时间见附录 A。

3.1.2 镜片建议更换周期

从初戴到抛弃，建议最长的配戴时间见附录 A。

3.1.3 湿态

本镜片参数标识及检测状态均以镜片含水充分状态下进行，即湿态。

4 分类说明

4.1 分类

- 4.1.1 按含水量分：含水量为见附录 A。
- 4.1.2 按抗紫外线功能分：见附录 A。
- 4.1.3 按镜片颜色分：分类及见附录 A。
- 4.1.4 按灭菌方法分：属于蒸汽湿热灭菌，有效期（货架寿命）为见附录 A。

4.2 镜片材料

- 4.2.1 镜片材料及作用：见附录 A。
- 4.2.2 保存液组成作用：见附录 A

4.3 型号

型号：Alamode

规格：见附录 A。

5 要求

5.1 镜片材料的生物学要求

- 5.1.1 镜片材料应无细胞毒。
- 5.1.2 镜片材料应无迟发型超敏反应。
- 5.1.3 镜片材料应无眼刺激。
- 5.1.4 镜片保存液应无眼刺激。

5.2 镜片的物理性能要求

- 5.2.1 含水量：见附录 A，允差 $\pm 2\%$ 。
- 5.2.2 透氧系数及透氧量：透氧系数标称值见附录 A，允差为 $\pm 20\%$ ；镜片-3.00D 透氧量标称值见附录 A，允差为 -20% 。
- 5.2.3 折射率：见附录 A，允差为 ± 0.005 。
- 5.2.4 光透过率：见附录 A。
- 5.2.5 疲劳强度：镜片的疲劳强度应经折压试验 500 次以上不得断裂。

5.3 镜片表面要求

- 5.3.1 表面质量：镜片的表面应不得有霉点、锈斑，光学中心区不得有任何疵病。非光学区域不得有 2.5X 放大镜可见的杂质（如气泡，条纹，残余颗粒，外来的夹杂物）。
- 5.3.2 混合过渡区：镜片的混合过渡区应呈平滑状，有规则地过渡，均匀一致。
- 5.3.3 边缘：镜片的边缘应光滑，不得有缺损。
- 5.3.4 着色牢固度：镜片着色图案不应有褪色现象。

5.4 镜片的尺寸

镜片的尺寸（中心厚度 T_c 、基弧 BC、总直径 Φ ）标称值及允差见附录 A。

5.5 光学性能

光度（或后顶焦度、）范围、步长及允差见附录 A。

5.6 无菌要求

镜片及保存液应符合无菌要求。

5.7 镜片保存液 pH 值

镜片保存液 pH 值见附录 A。

5.8 保存液渗透压

保存液渗透压见附录 A。

6 试验方法

6.1 镜片材料试验：

6.1.1 细胞毒性试验

按 GB/T 16886.5 方法进行，评价方法引用 YY 0719.7，结果应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 致敏试验

按 GB/T 16886.10 中 7.4 迟发型超敏反应最大剂量试验的规定方法进行，结果应符合 5.1.2 的规定。

6.1.3 眼刺激试验

按 GB/T 16886.10 中附录 B 其他刺激试验中 B.3 眼刺激试验的规定方法进行，结果应符合 5.1.3 的规定。

6.1.4 镜片保存液刺激：按 GB/T 16886.10 中规定方法进行，结果应符合 5.1.4 的规定。

6.2 镜片的物理性能测试

6.2.1 镜片的含水量测试：按 GB/T 11417.7 方法进行，结果应符合本标准 5.2.1 中的规定。

6.2.2 透氧系数及透氧量测试：按 GB/T 11417.7 方法进行，结果应符合本标准 5.2.2 中的规定。

6.2.3 镜片的折射率测试：按 GB/T 11417.7 方法进行，结果应符合本标准 5.2.3 中的规定。

6.2.4 镜片的光透过率测试：按 GB/T 11417.5 方法进行，结果应符合本标准 5.2.4 中的规定。

6.2.5 镜片疲劳强度试验：按 GB11417.2-1989 中 6.4.1 方法进行，结果应符合本标准 5.2.5 中的规定。

6.3 镜片表面测试

6.3.1 镜片表面质量检查：将镜片放入有 GB/T 11417.4 规定的标准测试盐溶液的镜片槽内，在可放大 17.5X 的投影仪上的检查，结果应符合本标准 5.3.1 中的规定。

6.3.2 镜片混合过渡区检查：按 GB11417.2-1989 中 6.4.7 方法进行，结果应符合本标准 5.3.2 中的规定。

6.3.3 镜片的边缘检查：按 GB11417.2-1989 中 6.4.7 方法进行，结果应符合本标准 5.3.3 中的规定。

6.3.4 着色牢固度：按附录 B 方式进行试验，结果应符合本标准 5.3.4 中的规定。

6.4 镜片尺寸的测试

6.4.1 镜片总直径测量的测试：按 GB/T 11417.6 中的方法，测量结果应符合本标准 5.4 表 2 规定。

6.4.2 镜片中心厚度的测试：按 GB/T 11417.6 方法进行，结果应符合本标准 5.4 中表 2 的规定。

6.4.3 镜片的基弧测试：按 GB/T 11417.6 方法进行，结果应符合本标准 5.4 中表 2 的规定。

6.5 镜片光学性能测试：

光度（或后顶焦度）的测试：按 GB/T 11417.5 方法进行，结果应符合本标准 5.5 中的规定。

6.6 无菌测试：

按《中华人民共和国药典》2010 年二部中附录 XI H 方法进行，结果应符合本标准 5.6 中的规定。

6.7 保存液 pH 值检测

按《中华人民共和国药典》2010 年二部中附录 VI H 方法进行，结果应符合本标准 5.7 中的规定。

6.8 渗透压测试

按《中华人民共和国药典》2010 年二部附录 IXG 的渗透压摩尔浓度测定法，取适量的护理液用冰点渗透压仪进行测量，计算三次测量的平均值，结果应符合 5.8 条的要求。

7 检验规则

7.1 检验

检验分为逐批检验（出厂检验）和周期检查。镜片须经逐批检验合格后方可出厂。

7.2 逐批检验

7.2.1 逐批检验依 GB/T 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表规定要求。

7.2.2 逐批检验的抽样检查方案按正常一次检查方案进行，产品检验的不合格分类、检验项目、检查水平和 AQL 接受标准要求应符合表 1 的规定。

表 1 逐批检验抽样方案

不合格分类	B 类	C 类
检验项目	5.7	5.3、5.4、5.5
检验水平	5	II
AQL（合格质量水平）	全部合格	1.5

7.3 周期检查

7.3.1 在下列情况之一时，应进行周期检查：

- a)产品注册时；
- b)在设计、工艺或材料有重大改变时。

7.3.2 周期检查的抽样检查方案依 GB/T 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表的规定要求。

7.3.3 周期检查的样本在出厂检查合格的产品中任意抽取，产品检验的不合格分类、检验项目、检查水平和 AQL 接受标准要求应符合表 2 的规定。周期检查可采用专业机构的检测数据或报告。

表 2 周期检查抽样方案

不合格分类	A	B	C
检查条款	5.1、5.2、5.3、5.7、5.8	5.6	5.4、5.5
样本大小	100	20	20
RQL	-	-	10
合格	全部合格	全部合格	(1, 2)

8 标志和使用说明书

8.1.1 每盒、每瓶装最小销售包装上至少应有下列标志（见表 3）。

表 3 标志

项目	瓶装	盒装
商标	√	√
产品名称	√	√
型号	√	√
商品名	-	-
后顶焦度（光度或 Pw）	√	√
总直径	√	√

主要成份（或材料商品名）	√	√
含水量	√	√
基弧	√	√
批号	√	√
有效期	√	√
厂名或产地	√	√
经销商及联系地址、电话	√	√
产品标准号	√	√
产品合格标志	√	√
注册证号	√	√
保存液成份	√	√
数量	√	√
颜色	√	√
建议更换周期	√	√

备注：“√” 必选 “-” 可选择 “×” 不选择

8.1.2 运输外包装至少有下列标志：

- a) 厂名；
- b) 商标；
- c) 联系地址；
- d) 产品名称；
- e) 标准号、注册证号
- f) 收货单位和收货站名；
- g) 储运图示应符合 GB191 的有关规定。

8.2 使用说明书

使用说明书应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》及其它规定。接触镜的透氧系数标称值和后顶焦度为-3.00D 镜片的透氧量标称值应可在随附资料中查获。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

瓶包装材料：玻璃瓶、橡胶盖、铝塑组合盖

包装方法：保存液和 1 片镜片密封包装。中包装：泡沫塑料板

盒包装材料：塑包盒（聚丙烯（Polypropylene）盒+铝箔纸

包装方法：保存液和 1 片镜片密封包装。中包装：小纸盒。

二者包装的外包装：瓦楞纸箱。

9.2 运输

运输可用一般交通工具运输。

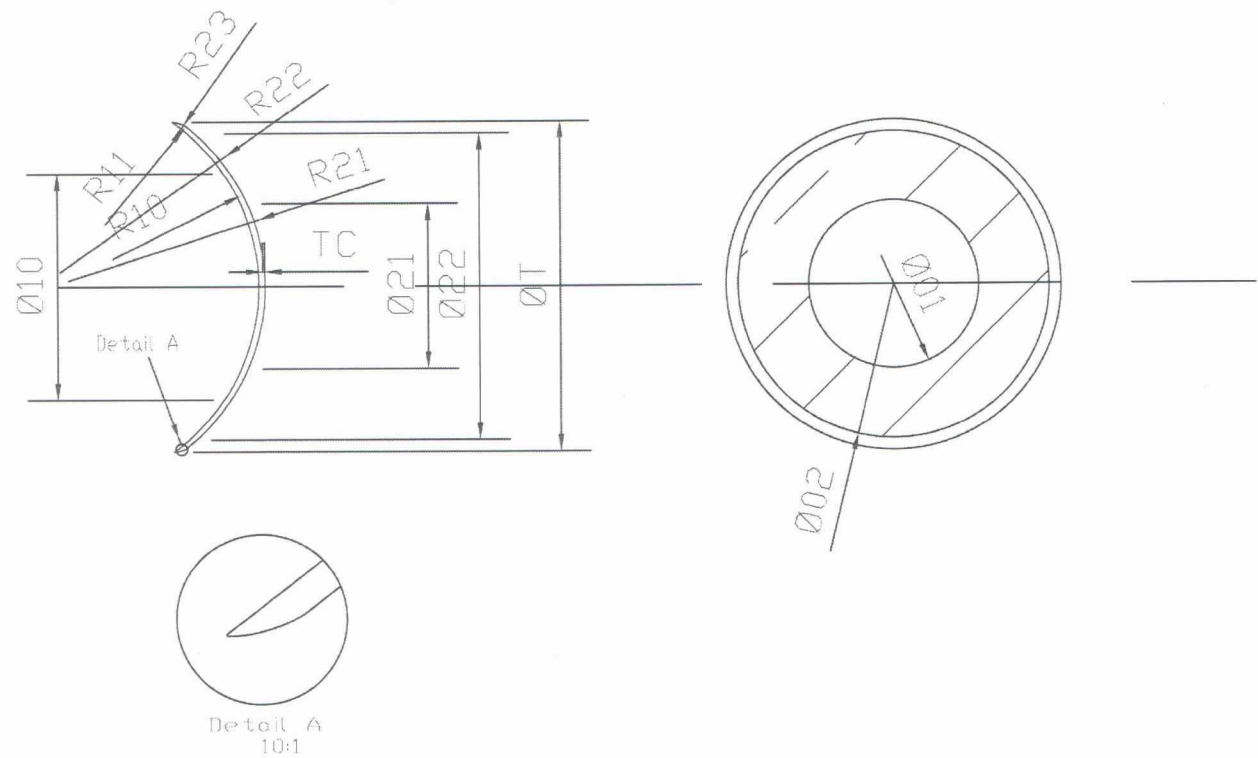
9.3 贮存

4℃以上，干燥、阴凉、无腐蚀气体环境中储存。

10 有效期（货架寿命）

见附录 A。

11 镜片结构示意图（PW-3.00D，Ø14.00、BC8.6）



型号 光学设计图参数表 单位： mm

符号	代表意义	规格	符号	代表意义	规格
ΦT	镜片直径	14.0	R_{21}	外侧面第一弧半径	9.34
$\Phi 01$	图纹内径	7.5	R_{22}	外侧面第二弧半径	8.59
$\Phi 02$	图纹外径	13.0	R_{23}	外侧面第三弧半径	8.09
$\Phi 10$	基弧面直径（光学区）	7.5	$\Phi 21$	外侧面第一弧面直径	7.5
R_{10}	基弧	8.60	$\Phi 22$	外侧面第二弧面直径	9.75
R_{11}	内侧面边缘弧半径	9.00	T_c	中心厚度	0.085

注 1：镜片基本描述

生产工艺	车削与模压混合	颜色染色方式	直接印染于表面
前表面	球面	后表面	球面
焦点特征	单焦	其它特殊表面处理	无

附录 A
(规范性附录)

表 A1. 光度与尺寸关系表

光度范围 D	中心厚度 mm	基弧 mm	总直径 mm
0.00 至 -0.75	0.123	8.00 至 9.00 步长 0.10	13.10 至 14.50 步长 0.10
-1.00 至 -1.75	0.108		
-2.00 至 -2.75	0.096		
-3.00 至 -3.75	0.085		
-4.00 至 -4.75	0.075		
-5.00 至 -5.75	0.067		
-6.00 至 -6.75	0.059		
-7.00 至 -7.75	0.052		
-8.00 至 -8.75	0.046		
-9.00 至 -10.00	0.041		
允差	±0.02	±0.20	±0.20

注：光度与镜片基弧、总直径关系。

- (1) 根据患者眼角膜曲率、眼睛大小及产品系列由眼科医生选择合适其的基弧及总直径组合。
- (2) 对于每一光度，可选择的基弧为见上表所列其中之一。
- (3) 对于每一光度，可选择的总直径为见上表所列其中之一。

表 A.2 镜片物理性能参数表

含水量	可见光透过率	折射率	透氧系数(注 1)	透氧量(注 2)	抗紫外功能(注 3)
37%	≥95%	1.440	9.5	11	无

注 1: 单位: $10^{-11} (\text{cm}^2 / \text{s}) (\text{ml O}_2 / \text{ml} \times \text{mmHg})$ 、注 2: 单位: $10^{-9} (\text{cm} / \text{s}) (\text{ml O}_2 / \text{ml} \times \text{mmHg})$
 注 3: $\text{UVA}(316\text{nm}-380\text{nm}) \leq 50\%; \text{UVB}(280\text{nm}-315\text{nm}) \leq 5\%$

表 A3 光度范围及允差

项目	允差
光度范围	0.00D 至 -9.75D
	-10.00
	±0.25 D
	±0.50 D

注：光度范围为 0.00 至 -10.00D，步长为 0.25D。

表 A4 保存液配方

成份	含量	作用
氯化钠 NaCl	0.9%	调节渗透压
纯水	99.1%	溶液

表 A5 其它信息

序号	项目	指标	备注
1	每天最长配戴时间	不超过 12 小时	/
2	镜片建议更换周期	不超过 12 月	/
3	有效期(货架寿命)	5 年	/

4	镜片保存液 pH 值	4.5~7.0	/
5	保存液的渗透压	260±20	单位 mosm/kg. H ₂ O

A. 6 镜片材料

规格镜片颜色由灰、黑、棕、紫、蓝，聚合前镜片各成份及含量见表A6，聚合后镜片材料名称为聚甲基丙烯酸羟乙酯。

表 A 6 镜片成份及储量

材料	含量	作用	标准号
甲基丙烯酸羟乙酯（简称 HEMA） 2-HEMA (2-Hydroxyethylmethacrylate)	96.8%	亲水、主材料	CAS 868-77-9
Glycerol Methacrylate 甲基丙烯酸缩水甘油酯(简称：GM)	2.0%	增加结构强度 及交联剂	106-91-2
Ethylene glycol dimethacrylate 乙二醇二甲基丙烯酸酯(简称 EGDMA)	0.8%	交联剂	97-90-5
Azobisisobutyronitrile 偶氮二异丁腈（简称：AIBN）	0.4%	引发剂	78-67-1

色素表见下表，其量为占镜片总量的比例，最大不超过 0.069%。

颜色	原材料成分	分量 (%)	规格
灰	Titanium dioxide (二氧化钛)	0.022	CAS 规格 5 21 CFR 73.3126
	(Phthalocyaninato(2-)) copper (酞菁铜 (2 -))	0.008	CAS 规格 8 21 CFR 74.3045
	C.I Reactive black 5 (C.I 活性黑 5)	0.024	CAS 规格 9 21 CFR 74.3121
黑	D&C Yellow No.10 (D&C 黄色 10 号)	0.007	CAS 规格 7 21 CFR 74.3710
	D&C Red No.17 (D&C 红色 17 号)	0.009	CAS 规格 6 21 CFR 74.3230
	(Phthalocyaninato(2-)) copper (酞菁铜 (2 -))	0.010	CAS 规格 8 21 CFR 74.3045
	C.I Reactive black 5 (C.I 活性黑 5)	0.028	CAS 规格 9 21 CFR 74.3121
棕	D&C Yellow No.10 (D&C 黄色 10 号)	0.017	CAS 规格 7 21 CFR 74.3710
	D&C Red No.17 (D&C 红色 17 号)	0.011	CAS 规格 6 21 CFR 74.3230
	Titanium dioxide (二氧化钛)	0.020	CAS 规格 5 21 CFR 73.3126
	C.I Reactive black 5 (C.I 活性黑 5)	0.021	CAS 规格 9 21 CFR 74.3121
蓝	(Phthalocyaninato(2-)) copper (酞菁铜 (2 -))	0.026	CAS 规格 8 21 CFR 74.3045
	Titanium dioxide (二氧化钛)	0.020	CAS 规格 5 21 CFR 73.3126
	C.I Reactive black 5 (C.I 活性黑 5)	0.020	CAS 规格 9 21 CFR 74.3121
紫	(Phthalocyaninato(2-)) copper (酞菁铜 (2 -))	0.008	CAS 规格 8 21 CFR 74.3045
	D&C Red No.17 (D&C 红色 17 号)	0.009	CAS 规格 6 21 CFR 74.3230
	Titanium dioxide (二氧化钛)	0.020	CAS 规格 5 21 CFR 73.3126
	C.I Reactive black 5 (C.I 活性黑 5)	0.022	CAS 规格 9 21 CFR 74.3121

有关彩色图案见编制说明最后部分。

附录 B
(规范性附录)
着色牢固度

试验方法试验用品及仪器：

1、护理液（上市批准的护理液，本试验用博士伦公司的产品）。

2、漩涡振荡器

试验步骤：

1、在 20 倍下投影仪中，观察和拍摄镜片图案，并做适当标记。

2、将镜片浸泡在 10ml 左右的护理液中 1.5 小时。

3、用漩涡震荡器震荡镜片 20 分钟。


4、重复步骤 2 及步骤 3 三次。

5、将镜片静置 2 小时，观察护理液底部沉积物，不应有明显量。

6、将镜片取出后，在 20 倍放大投影仪下观察，与实验前照片做比较，不应有明显褪色现象。

附录 C
(提示性附录)
镜片标签

表 C1 销售包装中文字

基弧: mm	总直径: mm	批号:	<div>无菌</div>
产品名称: 软性亲水接触镜		注册证号: 国食药监械(进)字 XXXX 第 XXXXXXXX 号	
型 号: Alamode		标准编号: YZB/国 XXXX-20XX	
主要材料: HEMA		有效期至:	
含 水 量: 37%		【使用方法详见使用说明书】	
颜 色:		产 地: 韩国	
包 装: 1 片装 【合格】		生 产 厂: DUEBA CONTACT LENS	
光 度:		生产地址:	
		建议更换周期: 不超过 12 月	

注 1: 光度、产品批号或颜色也可以喷码于瓶或(盒身)上。

注 2: 排版格式由包装物将重新排版。

编制说明

一 概述

本标准是根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国产品质量法》和《医疗器械标准管理办法》的规定起草制定的。本标准编制符合《标准化工作导则》中有关企业产品标准编写的基本规定。

本产品使用软高分子材料（见本标准附录 A 中相关部分）聚合而成。本材料为大多数软性亲水接触镜生产商所采用，材料的安全性也在国内检测机构和临床应用上得到了充分证明。

二 引用或参照的相关标准：见 2 规范性引用文件

三 器械分类的说明

软性亲水接触镜属国家三类医疗器械，器械的分类依据国家药品监督管理局发布的《医疗器械分类规则》（局令第 15 号）的规定进行，在中国医疗器械产品分类目录中，软性亲水接触镜收录在 6822 医用光学仪器设备及光学窥镜序号 1 长期接触人体的眼科光学器具中。

四 试验方法：

- 4.1 刺激与迟发型超敏反应按 GB/T 16886.10 方法进行。结果应符合标准 5.1.2 规定。
- 4.2 眼刺激试验 按 GB/T 16886.10 方法进行。结果应符合标准 5.1.3 规定。
- 4.3 细胞毒性试验 按 GB/T 16886.5 方法进行，评价方法引用 YY 0719.7，结果应符合标准 5.1.1 规定。
- 4.4 镜片的光度 按 GB/T 11417.5 的方法进行。结果应符合标准 5.5 规定。
- 4.5 透氧系数及透氧量 按 GB/T 11417.7 的方法进行。结果应符合标准 5.2.2 规定。
- 4.6 镜片的含水量 按 GB/T 11417.7 的方法进行。结果应符合标准 5.2.1 规定。
- 4.7 镜片的折射率测试 按 GB/T 11417.6 方法进行，结果应符合标准 5.2.3 规定。
- 4.8 镜片总直径测量：按 GB/T 11417.6 中的方法进行，结果应符合标准 5.4 中表 2 规定。
- 4.9 镜片中心厚度测试：按 GB/T 11417.6 中的方法进行，结果应符合标准 5.4 中表 2 规定。
- 4.10 基弧测试：按 GB/T 11417.6 中的方法进行，结果应符合标准 5.4 中表 2 规定。
- 4.11 无菌测试：按《中华人民共和国药典》2010 年二部中 XIH 法进行，结果应符合标准 5.6 规定。
- 4.12 保存液 PH：按《中华人民共和国药典》2010 年二部附录中 VIIH 方法进行。结果应符合标准 4.7 规定。
- 4.13 镜片保存液渗透压：按《中华人民共和国药典》2010 年二部 附录 IXG 的渗透压摩尔浓度测定法，取适量的护理液用冰点渗透压仪进行测量，计算三次测量的平均值，结果应符合标准 5.8 要求。

五 检验规则

镜片检查分为逐批检查和周期检查。逐批检查按标准 GB/T2828 中规定的要求进行，周期检查按标准 GB/T2829 中规定的要求进行。

六 产品主要技术指标的确定

- 1、本标准中使用的产品材料的生物学要求按 GB/T16886 医疗器械生物学评价标准确定。
- 2、本标准中的各项技术参数要求及其允差的确定按 GB 11417.2-1989《软性亲水接触镜》标准进行。
- 3、镜片物理性能、表面质量、光度、镜片保存液等其它指标为企业依产品特征自行设计确定。

4、本次标准 5.2.2 以透氧系数作为评价材料透氧的指标，而国标中指的是透氧率，是 DK/CT, CT 为中心厚度。指标为 20 个单位。目前全世界的 37%-58%材料 DK 均在 $8-36 \times 10^{-11}$ (cm^2/s) ($\text{ml O}_2 / \text{ml} \times \text{mmHg}$) 之间，而中心厚度一般在 0.04-0.40mm 之间。为此均小于现有国标中透氧率（该标准是 89 年制定）。此类产品是目前在世界市场销量较多的产品。多次临床也表明其是安全有效的。本公司保证若有问题则本公司将负全部责任。按 CDA 规定新增透氧量要求。

5、目前国标中对无色镜片透光率有要求，不小于 92%，而对于着色镜片没有要求，故本次我们在 5.2.4 透光率中所定的参数是根据国外的同类产品及本公司的现有水平而定。

6、有关产品有效期设定的说明

镜片的有效期通常设定为 5 年，指的是产品在密封状态下可保存 5 年，在这期间，产品特征参数没有明显变化。产品灭菌目前在业内采用的都是 121℃蒸汽湿热式灭菌工艺，本工艺是一种成熟灭菌方法。镜片有效期设定通常以镜片货架寿命测试结果为依据，测试标准为 ISO11987《光学和光学仪器 接触镜 货架寿命》。

7、产品的建议更换周期

本产品定为一年以内，依据标准中的 5.2.5 疲劳强度：镜片应能耐受 500 次弯曲不断裂。而且临床试验也可说明。世界上类似镜片已销售了二十多年，同类产品均能配戴一年。

8、保存液安全性说明

本产品保存液成份、含量及作用见本标准附录 A。我公司是专业生产软性亲水接触镜工厂，在多年临床应用中证实该保存液是安全、稳定有效的。

制作方法：每一种成份称量。溶解于纯水中，搅拌均匀，用滤膜过滤。装入贮存器中。

保存液作用：用于出厂时保存镜片性能、无菌等作用。

通用配方：目前，在国际标准中还没有特别对于保存液成份及性能有具体要求。当前在国际上通常使用的保存液类型有以下几种，见下表。

表 1 各类保存液的配方及主要应用国家

成份	说明
NaCl	生理盐水，目前用的较多的国家是韩国、日本国及中国部分企业。这也日本国家标准中的要求。
NaCl、Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O、NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	这一个配方的基本组成是以 ISO10344 镜片检测溶液为依据。其这配方或改变的配方原标准中用于镜片性能检测及生物相容性试验中的配液。目前用的较多的大中国地区（含台湾）。
NaCl、Na ₂ B ₄ O ₇ ·10H ₂ O、H ₃ BO ₃	目前应用较多的是韩国、台湾产品。
NaCl 、 Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 、 NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O 、 Na ₂ B ₄ O ₇ ·10H ₂ O、H ₃ BO ₃	这是第 2 及第 3 的混合。目前使用的较多的中国。

在以上几类配方中再加透明脂酸钠等成份。	台湾、美国。
---------------------	--------

安全性分析：

1) 镜片货架寿命试验（试验依据 ISO11987 的方法）表明各项参数均保持在产品标准的允差范围之内，保存液外观特性未改变，证实保存液在有效期内对于镜片是安全、有效的。

2) 我们本次在 CFDA 杭州检测中心所做进注册检测中，也进行了保存液的、无菌、渗透压及 pH 值检测。检测结果表明我们的保存液与在我公司检测结果一致。并且是安全、有效的。

3) 在大中国地区、韩国等各大公司基本上均有此配方，多年实践证明是安全有效的。

4) 我们公司生产的镜片长期以来一直受众多消费者好评。并没有相关的不良事件发生。

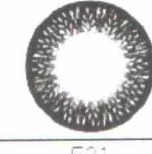
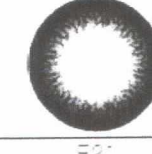
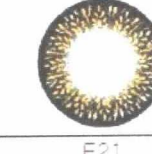
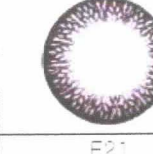
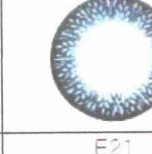
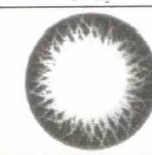
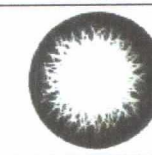
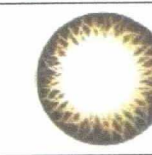
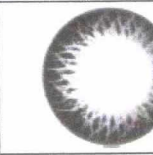
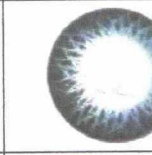
9、颜料成分说明：所采用颜料均为 FDA 批准可用于彩色软性接触镜的颜料。此信息在美国 CFR 法规中 21CFR 免除认证的色素添加剂清单可查询到。

注：查询 FDA 网址：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm>。

10、彩色图案见下表。

彩色图案表

				
Gray	Black	Brown	Violet	Blue
				
E22 Gray	E22 Black	E22 Brown	E22 Violet	E22 Blue
				
Gray III		Brown II		
				
OA1 Gray	OA1 Black	OA1 Brown	OA1 Violet	OA1 Blue
				
FD13 Gray	FD13 Black	FD13 Brown	FD13 Violet	FD13 Blue
				
L2 Gray	L2 Black	L2 Brown	L2 Violet	L2 Blue

				
E21 Gray	E21 Black	E21 Brown	E21 Violet	E21 Blue
				
BM2 Gray	BM2 Black	BM2 Brown	BM2 Violet	BM2 Blue