

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 眼科光学 人工晶状体
第1部分：术语

技术归口单位 : 全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分
(或技术委员会) 技术委员会
(SAC/TC103/SC1)

提出日期 : 2025年11月27日

一、基本信息

中文名称	眼科光学 人工晶状体 第1部分：术语		
英文名称	Ophthalmic optics - Intraocular lenses - Part 1: Terminology		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	MOD
采标号	ISO/FIDS 11979-1	采标中文名称	眼科植入物 人工晶状体 第1部分：术语
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	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/TC103/SC1）		
技术归口单位 (或技术委员会)	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/TC103/SC1）		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

(一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

必要性：

本标准旨在为“人工晶状体”通用标题下的其他标准提供支持，涵盖安全性、有效性要求、试验方法及标记说明等内容，是标准体系的基础。随着我国人工晶状体市场向高端化发展，2024年单焦、多焦和焦深延长型人工晶状体分别约占市场的53%、35%和12%。产品结构日益复杂，原有标准难以全面覆盖现有体系，术语更新需求迫切。

同时，国产化进程不断加快，2024年国产化率已达约23%，但国产产品仍以中低端为主，高端市场主要由进口品牌占据。这一格局导致高端产品术语在翻译和使用中出现“一词多译”等现象，增加了行业沟通成本与技术风险，需通过术语规范为研发、生产及监管提供统一的技术语言。

根据《医疗器械国家标准和行业标准确定原则》，“一、对医疗器械领域需要在全国范围内统一的技术要求和方法，以下情形应制定为国家标准。（一）通用的术语、符号、分类等通用技术语言要求。”，本标准为人工晶状体的通用术语，建议制定为国家标准。此外，为与国际标准水平保持同步，本标准修改采用国际标准ISO/FDIS 11979-1(即将发布)。综上，建议将现有行业标准YY/T 0290.1—2021《眼科光学 人工晶状体 第1部分：术语》上升为推荐性国家标准。

可行性：

目前，术语已在人工晶状体领域积累良好的标准化和研究基础，包括以最新版ISO国际标准为指导，确保术语定义准确、系统、简明和适用；同时通过调研国内生产企业、查阅相关文献，评估现有术语对市售产品的覆盖性，并重点验证新型产品的术语适用性。这些工作为术语标准的科学制定和后续推广奠定了扎实基础。既保持了与国际先进水平的同步，又兼顾了国情适应性，有助于推动我国人工晶状体行业规范、高效发展。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

范围和主要技术内容：

本文件适用于人工晶状体。

本文件界定了人工晶状体相关的术语，及评估人工晶状体所使用的方法术语。

本标准计划将现有行业标准 YY/T 0290.1—2021《眼科光学 人工晶状体 第1部分：术语》上升为推荐性国家标准，相较于现有的行业标准，主要技术内容发生了以下变化：1、新增人工晶状体分类术语；2、根据相关现行更新标准及资料，对已有术语内容中的不足处和不合理处进行相应修订；3、新增“与临床有关的术语”，以确保行业标准的完整和有效性。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

人工晶状体术语标准主要由国际标准化组织的 ISO 11979 系列标准主导，欧洲、韩国及日本等主要国家和地区，普遍选择等同采用 ISO 11979 系列标准，确保了其国内标准与国际标准的高度一致性。美国人工晶状体的术语标准，包含在针对不同类型人工晶状体的产品性能标准中，而非一个独立的术语文件。ISO 11979-1 最新版本在人工晶状体相关术语描述方面更趋合理和准确，内容方面结合人工晶状体技术的不断进步、产品的不断更新，有了很多补充。

我国人工晶状体术语标准自 1997 年首次发布以来，历经了 2 次修订和更新。目前，该标准属于 YY / T 0290 系列的一部分。拟制定的新术语标准将直接建立在我国现有标准的基础之上，以 ISO 11979-1 的更新版本为主要参考，修改采用其核心术语定义。在标准的编排结构上，与 ISO 11979-1 仅按照英文字母顺序对术语进行排序不同，将术语系统和科学性的分类地划分为“通用术语和定义”、“与光学性能及测试方法有关的术语”、“与机械性能及测试方法有关的术语”、“与标签和资料有关的术语”、“与生物相容性有关的术语”以及“与有效期和运输稳定性

有关的术语”及“与临床有关的术语”。这种结构化的分类方式更便于行业人员系统地查找和使用。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

国内有关人工晶状体产品系列行业标准和指导性文件如下：

YY 0290.2-2021 《眼科光学 人工晶状体 第 2 部分:光学性能及试验方法》

YY 0290.3-2018 《眼科光学 人工晶状体 第 3 部分：机械性能及测试方法》

YY/T 0290.4-2022 《眼科光学 人工晶状体 第 4 部分：标签和资料 》

YY/T 0290.5-2023 《眼科光学 人工晶状体 第 5 部分:生物相容性》

YY/T 0290.6-2021 《眼科光学 人工晶状体 第 6 部分:有效期和运输稳定性》

YY 0290.8-2022 《眼科光学 人工晶状体 第 8 部分：基本要求》

YY 0290.10-2009 《眼科光学 人工晶状体 第 10 部分:有晶体眼人工晶状体》

《人工晶状体注册审查指导原则（2022 年第 4 号）》

拟制定标准将覆盖现有行业标准 YY/T 0290.1-2021 《眼科光学 人工晶状体 第 1 部分：术语》，但与现有相关强制性标准和法律法规无冲突。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

有晶体眼人工晶状体、多焦有晶体眼人工晶状体、环曲面有晶体眼人工晶状体、单焦人工晶状体、多焦人工晶状体、焦深延长人工晶状体、全视程人工晶状体、同步视觉人工晶状体等。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

未采用其他标准、未涉及专利。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

正在征求意见。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

总预算：2.2 万元

出版印刷费	0.9 万元	资料费	0.1 万元	起草费	0.3 万元
试验费	0 元	差旅费	0.2 万元	咨询费	0.2 万元
验证费	0 元	会议费	0.2 万元	审查费	0.3 万元

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

2026 年 01 月-2026 年 05 月：组织起草

2026 年 06 月-2027 年 08 月：征求意见

2026 年 09 月-2026 年 10 月：组织技术审查

2026 年 11 月：报批

后续根据正式立项时间进行调整。

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

本标准实施后，废止行业标准 YY/T 0290.1-2021。