

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项 目 名 称 : 眼科光学 接触镜  
第 5 部分：光学性能试验方法

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  
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 接触镜 第5部分：光学性能试验方法		
英文名称	Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 5: Testing methods for optical properties		
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 type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB/T 11417.5-2012
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	—
采标号	—	采标中文名称	—
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" 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】

本标准给出了接触镜光学性能的试验方法。现行标准于 2013 年 6 月 1 日起实施，相较于 GB/T 11417.5-2012，本标准更改了范围、术语和定义、后顶焦度的测定、光谱和光透射比的测定、附录 A、附录 C 的相关内容，增加了通用要求、试验报告的相关内容。本标准的实施为接触镜光学性能的评价提供统一的规范，对接触镜的科学评价及未来产业发展具有重要意义。

接触镜是一种直接贴在人眼角膜上的特殊镜片，主要通过光学折射原理，将屈光不正眼的远视点通过角膜接触镜投射至无限远（或所需位置），使物像聚焦在视网膜上。接触镜可用于各类屈光不正患者的屈光矫正，眼疾病的治疗或手术后的恢复等。目前，市场上的产品众多，现行有效的进口及国产接触镜注册证近 700 个。

接触镜作为第三类医疗器械，其光学性能直接决定了其临床使用的安全性和有效性。关键指标包括后顶焦度、光透射比、紫外光谱平均透射比和显色指数。后顶焦度是接触镜的核心指标，表征了接触镜矫正屈光不正的程度，直接决定配戴效果；光透射比用于表征接触镜透过光线的能力，光透射比越高表示越接近裸眼状态，有助于清晰视物；紫外光谱平均透射比用于表征接触镜过滤紫外光的能力，较低的紫外光谱平均透射比可降低紫外光对眼的损伤，有助于保护眼健康；显色指数主要用于表征着色接触镜是否影响人眼对色彩的感知，显色指数越高表示戴镜后看到的事物更接近真实色彩。因此必须对上述指标进行科学、严格的检测与评价。本标准的目标是为接触镜光学性能的试验方法提供统一的规范，有助于检测及监管机构建立统一的评价标准。

国家标准 GB/T 11417.5-2012 已经发布十余年，实施过程中标准具有可操作性和执行性，基本能够保证产品的安全性和有效性，无重大不良事件。随着国内外相关技术的迭代及应用水平的显著提升，现行标准中规定的后顶焦度、光谱和

光透射比等关键指标,对测量设备、环境条件及方法方面已显现出一定的局限性。为适应产业技术与市场需求,引导产品性能持续提升,推动行业规范化发展,拟对本标准进行修订。在标准修订过程中,项目申请单位调研了国内外相关标准、文献、成果和临床应用产品,充分考虑我国产业和医疗发展需要,并与多家国内外制造商进行了技术交流,研究标准修订、验证、实施的可行性。因此,本标准实施的可行性强。

## (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。】

本标准规定了接触镜光学性能的试验方法。

本标准适用于接触镜。

本标准代替 GB/T 11417.5-2012《眼科光学 接触镜 第 5 部分:光学性能试验方法》,与 GB/T 11417.5-2012 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,2012 年版的第 1 章);
- 更改了“术语和定义”(见第 3 章,2012 年版的第 3 章);
- 增加了“通用要求”(见 4.1);
- 更改了“后顶焦度的测定”(见 4.2,2012 年版的第 4 章);
- 更改了“光谱和光透射比的测定”(见 4.3,2012 年版的第 5 章);
- 增加了“试验报告”(见第 5 章);
- 更改了“接触镜在盐溶液中的后顶焦度测定”(见附录 A,2012 年版的附录 A);
- 增加了“用于接触镜焦度测量的焦度计的桨形测座”(见附录 C)。

## (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。】

国内目前现行标准为 GB/T 11417.5-2012《眼科光学 接触镜 第 5 部分:光学性能试验方法》,目前国际标准 ISO 18369-3:2006 Ophthalmic optics — Contact

lenses — Part 3: Measurement methods 对相关内容有规定。与 ISO 18369-3:2017 相比存在技术性差异，其技术性差异如下：

——增加了“焦度计规范”部分要求（见 4.2.2，ISO 18369-3 的 4.3.2），使规定更加具体详细；

——修改了“光谱和光透射比的测定”（见 4.3，ISO 18369-3 的 4.8），使其规定更适合中国国情。

#### **（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。】**

本标准是接触镜产品的基础标准，为《眼科光学 接触镜》系列国标 GB (T) 11417 中的第 5 部分。

本标准目标是为接触镜光学性能的试验方法提供统一的规范，有助于检测及监管机构建立统一的评价标准。作为国家推荐性标准与有关法律法规和强制性标准无冲突。

#### **（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？】**

软性亲水接触镜、软性角膜接触镜、软性接触镜、彩色软性亲水接触镜、散光软性亲水角膜接触镜、硬性角膜接触镜、硬性透气接触镜、角膜塑形用硬性透气接触镜、巩膜接触镜等。

#### **（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：15 万元（资料费：3 万，差旅费：3.5 万，会议费：2 万，劳务费：1 万，专家咨询费：3 万，公告费、印刷费：1 万，宣传推广费：1 万，其他费用：0.5 万），其中国拨补助经费 10 万，自筹经费 5 万。

### **（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 1 月-2026 年 8 月 组织起草、开展试验验证

2026 年 9 月-2026 年 12 月 征求意见

202X 年 3 月 组织技术审查

202X 年 4 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 GB/T 11417.5-2012。