

强制性国家标准

项目申报书

项目名称：眼科光学 人工晶状体 第2部分：

光学性能及测试方法

提出部门：国家药品监督管理局

提出日期：2026年1月15日

一、基本信息

中文名称	眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法		
英文名称	Ophthalmic optics -Intraocular lenses-Part 2: Optical properties and test methods		
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
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 18个月 <input type="checkbox"/> 24个月		
项目提出部门	国家药品监督管理局		
其他提出部门	无		
实施监督管理部门	国家药品监督管理局		
组织起草形式	<input checked="" type="checkbox"/> 委托技术委员会 <input type="checkbox"/> 成立专家组	全国专业标准化 技术委员会名称	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)

二、论证评估报告

（一）制定强制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；相关法规、政策规划的要求；面临的安全健康和环境风险分析、有关事故案例；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：

随着人口老龄化与屈光手术普及，全球及国内的人眼白内障及相关屈光矫正手术需求快速上升，人工晶状体(IOL)市场规模持续扩大。新一代多焦点(MIOL)、扩展焦深(EDF)、全视程(FVR)及可调节型等先进产品快速进入临床与研发阶段，现行标准在适配这些产品类别与评价方法上存在滞后与空白。

考虑到 IOL 的光学性能直接决定术后裸眼视力、对比敏感度、不良视觉干扰（如眩光、光晕、重影等）及患者满意度。光焦度或成像质量偏差会导致明显的屈光残差、复修手术、并发症和患者投诉，增加卫生资源与社会成本。建立科学、可操作、与临床结果相关联的检测与评价体系，有利于保障医疗器械安全与临床疗效。

建立统一且与国际接轨的国家标准可为企业产品开发、质量控制、检测能力建设及监管审批提供明确依据，促进国产化替代与技术创新，提升产业国际竞争力。对监管部门而言，完备的标准体系能降低审批不确定性、提高抽检效率并减轻临床追溯成本。标准实施后可提升术后视觉质量、减少不良事件与回访率，降低患者总体医疗及社会成本；同时推动检测设备、软件及实验室服务市场发展，产生明显的产业拉动效应。

根据《医疗器械国家标准和行业标准确定原则》，“三、对医疗器械领域需要在全国范围内统一的技术要求，以下情形宜制定为国家标准。（一）应用范围广、影响面大的重要产品和系统的技术要求和方法。”，本标准涉及人工晶状体光学

性能及试验防范，产品应用范围广，影响面大，因此，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 11979-2:2024。综上，本标准将强制性行业标准 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》上升为强制性国家标准。

可行性:

现代光学计量 (MTF/PSF/MTFa)、光线追迹模拟、数字成像与自动化台架测试技术已广泛应用于 IOL 评估;光焦度、成像质量和光谱透射比等测量设备与方法已具备较高精度与重复性,满足标准化制定的技术条件。

国内多家检测机构与企业已有相关验证平台与科研成果,具备开展标准制修订与验证的能力。本单位在光学台架测试和数值模拟方面已有积累(包括文献、实验数据与方法学基础),并可与产业界形成联动验证,为标准制修订提供数据支撑和可行性证明。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容、强制的理由等,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:本文件规定了人工晶状体(IOLs)主要的光学性能要求和测试方法。

本文件适用于植入人眼节前的单焦、环曲面、同步视觉和/或可调节人工晶状体。本文件中使用的通用字符“人工晶状体(IOL)”也包含有晶体眼人工晶状体(PIOL)。

主要技术内容:本文件覆盖了人工晶状体产品临床应用有效性所必须考虑的光学性能要求以及测试方法,通过细化光焦度、MTF及光谱透射比要求,完善了环曲面、同步视觉和可调节人工晶状体的评价体系。

本标准是将行业标准 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》上升为强制性国家标准,与原标准(YY 0290.2-2021)相比,本文件依据人工晶状体光学设计分类变更,重新规定了相应的光学性能要求。此外,考虑到基于空军分辨率板的测试方法难以有效量化图像对比度,且 MTF 测量法已成为行业主流的高精度评价手段,本文件删除了原标准中的分辨率评价

要求及方法，全面采用 MTF 作为成像质量的评价指标。

(三) 国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

【包括国内有关强制性标准情况，与拟制定标准的关系；拟制定标准是否需要配套的推荐性标准，是否已同步开展制定。】

国内有关人工晶状体产品的行业标准如下：

YY/T 0290.1-2021 《眼科光学 人工晶状体 第 1 部分：术语》

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》

拟制定标准将覆盖现有行业标准 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》，与现有相关强制性标准和法律法规无冲突。

(四) 国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况

【包括有关国际标准化组织的相关标准情况、主要内容；有关国家或地区技术法规情况、主要内容。拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准或技术法规。】

国际上，ISO 11979 系列标准长期作为人工晶状体光学与材料性能评价的权威参考。其中，最新发布的 ISO 11979-2:2024 Ophthalmic optics -Intraocular lenses-Part 2: Optical properties and test methods, 针对新兴产品(如同步视觉 IOL) 光学特性测试方法和测试计量单位(依据 ISO 9334 的 mm^{-1} 与 deg^{-1} 等要求)进行了更新及完善，旨在提高方法的一致性与临床相关性，并取消了分辨率要求，

以便采用更稳健的物理量化评价。目前，多数国家/地区和学术团体亦在不同程度上参考并采纳 ISO 11979 系列，结合本地临床实践与监管需求进行技术要求或实施指南的制定。

(五) 强制性国家标准的实施监督管理部门、以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据

【应列出标准实施监督管理部门的名称，比如应急管理部门、市场监管部门。

应逐条列出对违反标准行为进行处理的法律、行政法规、部门规章的名称和相应的处罚条款。】

本标准的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本标准的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

(六) 强制性国家标准所涉及的产品、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？】

本标准适用于单焦人工晶状体、环曲面人工晶状体、多焦人工晶状体、焦深扩展人工晶状体、全视程人工晶状体、可调节人工晶状体和有晶体眼人工晶状体等。

(七) 征求国务院有关部门意见的情况

【标准化对象如涉及其他国务院部门，必须征求并提供相关部门的意见。如标准实施监督部门为其他部门，应征求并提供实施监督部门的意见。】

正在征求意见。

(八) 经费预算以及进度安排

【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。标准进

度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行安排】

经费预算：总预算：140500 元。其中，出版印刷费：6000 元；资料费：3000 元；起草费：16000 元；试验费：13000 元；差旅费：5000 元；咨询费：2500 元；验证费：68000 元；会议费：19800 元；审查费：7200 元。

(九) 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 YY 0290.2-2021。