

《角膜塑形用硬性透气接触镜》 国家标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

按照《国家标准委关于下达〈工业导爆索试验方法〉等 14 项强制性国家标准制修订计划的通知》（国标委发〔2025〕57 号）要求，本强制性国家标准项目由国家药品监督管理局提出并归口，项目计划号 20256237-Q-464，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）负责组织该标准的制定工作，浙江省医疗器械检验研究院负责起草。

（二）标准起草单位及主要起草人

标准主要起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司、欧普康视科技股份有限公司、温州医科大学附属眼视光医院、上海艾康特医疗科技有限公司。

标准主要起草人：颜青来、骆永洁、张莉、唐瑶、赵杰、卢昕、甄辉、陈献花、茹周枫、刘彩霞、徐萍华、胡飞、王璿、付志英、姜珺、袁灵智。

（三）起草过程

1. 成立工作组

2025年11月3日，编制单位成立了标准起草组，制定了实施计划。起草组按计划进行资料收集、工作分工。

2. 组织起草

本文件是由行业标准 YY 0477—2016《角膜塑形用硬性透气接触镜》转化为国家标准 GB ××××《角膜塑形用硬性透气接触镜》，参考 GB（/T）11417 系列标准中 GB 11417.2—2025《眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜》，是 GB ××××《角膜塑形用硬性透气接触镜》的首次制定。2025年11月以来，标准起草小组调研当前最新国际标准及美国标准，收集相关资料，针对我国具体情况，与相关领域专家、企业进行沟通交流，对 GB ××××《角膜塑形用硬性透气接触镜》进行制定。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

（一）编制原则

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》给出的规则起草。

（二）标准主要技术要求的依据

行业标准 YY 0477—2016 《角膜塑形用硬性透气接触镜》于 2018 年 01 月 01 日起实施。

本文件由 YY 0477—2016 《角膜塑形用硬性透气接触镜》上升为强制性国家标准，与 YY 0477—2016 相比主要技术变化如下：

- 更改了“范围”（见第 1 章，2016 年版的第 1 章）；
- 更改了“规范性引用文件”（见第 2 章，2016 年版的第 2 章）；
- 更改了“术语和定义”（见第 3 章，2016 年版的第 3 章）；
- 更改了“通用要求”（见 4.1，2016 年版的 4.1）；
- 更改了“光学性能”（见 4.2，2016 年版的 4.2）；
- 更改了“几何尺寸”（见 4.3，2016 年版的 4.3）；
- 更改了“接触镜材料”（见 4.4，2016 年版的 4.4）；
- 更改了“生物相容性评价”（见 4.5，2016 年版的 4.5）；
- 更改了“微生物要求”（见 4.6，2016 年版的 4.6）；
- 更改了“稳定性”（见 4.7，2016 年版的 4.7）；
- 更改了“内在质量和表面缺陷”（见 4.8，2016 年版的 4.8）；
- 更改了“试验方法”（见第 5 章，2016 年版的第 5 章）；
- 删除了“抽样和检验规则”（见 2016 年版的第 6 章）；
- 更改了“标签、标识和随附文件”（见第 6 章，2016 年版的第 7 章）。
- 删除了“包装”（见 2016 年版的第 8 章）；

本文件参考 GB（/T）11417 系列标准中 GB 11417.2—2025 《眼科光学 接触镜 第 2 部分：硬性接触镜》，是 GB × × × × 《角膜塑形用硬性透气接触镜》的首次制定。

（三）验证情况

1. 验证工作概述

起草组在编写 GB × × × ×《角膜塑形用硬性透气接触镜》国家标准过程中，由浙江省医疗器械检验研究院、爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司、欧普康视科技股份有限公司、上海艾康特医疗科技有限公司、阿迩法（无锡）医疗科技有限公司等按照标准中的要求和试验方法，进行试验验证。结果显示了要求的合理性，试验方法的可行性、可靠性与标签、标识和随附文件的完整性。

2. 验证分析和结论

从验证结果可以看出，产品的技术水平能够达到标准的规定，标准中各项技术指标规定合理，试验方法具有可操作性和可靠性。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突，符合现有医疗器械监管法规要求。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

本文件参考GB（/T）11417系列标准中GB 11417.2—2025《眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜》。本文件的结构和要求与上述标准存在差异，主要变化包括：更改了术语与定义、光学性能、几何尺寸、接触镜材料、内在质量和表面缺陷、标签、标识和随附文件。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

正在征求意见。

六、对强制性标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

建议标准发布三年后实施。

七、与实施强制性行业标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

本文件的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本文件的产品应遵守《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。

八、是否需要对外通报的建议及理由

是，本文件适用产品为第三类医疗器械，涉及国际贸易与人身健康。

九、废止现行有关标准的建议

本文件自实施之日起，行业标准YY 0477—2016《角膜塑形用硬性透气接触镜》废止。

十、涉及专利的有关说明

未收集到相关专利的反馈意见。

十一、强制性行业标准所涉及的产品、过程或者服务目录

涉及的主要产品为角膜塑形用硬性透气接触镜。

《医疗器械分类目录》（2024版）为16 眼科器械 06 眼科矫治和防护器具 01 接触镜。

十二、其他应当予以说明的事项

公平竞争审查结论：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

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

2026年3月10日