

《眼科光学和仪器 光学助视器》国家标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

《眼科光学和仪器 光学助视器》国家标准项目是《国家标准委关于下达<车辆出厂合格证>等 24 项强制性国家标准制修订计划和相关标准外文版计划的通知》(国标委发〔2026〕9 号)批准的项目,国家标准计划号:20260045-Q-464。由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器标准化分技术委员会归口,浙江省医疗器械检验研究院负责牵头起草。

(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、江苏镜仁堂光学眼镜科技有限公司

主要起草人:颜青来、彭建华、王敬涛、黄涛、冯祎然、王佳佳、胡一平、骆永洁、夏忠诚、彭强

(三) 起草过程

1.起草验证阶段

接到任务后,牵头单位随即公开征集标准参与起草单位和验证单位,经分技委组织专家确定后组成起草组。起草组成立后召开了启动会,明确了各单位人员的工作职责。同时,起草组根据任务时间,制定了标准制修订工作计划和各阶段时间节点。在周密部署的基础上,起草组开展了调研和文献资料收集等工作,咨询了监管部门、生产企业、临床单位、检验机构等相关方,汇集各方对于光学助视器存在的问题、标准化工作重点方面的意见和建议,作为标准起草过程中应考虑的重要方面。另一方面,对该标准采标的 ISO 标准中的关键内容进行深入的研究。在上述工作的基础上,起草组着手该标准的起草准备工作,先后召开了两次线上讨论会,对收集到的意见进行讨论,完成了标准草案,并于 2026 年 7 月修改完善形成标准征求意见稿。

起草组在起草本标准期间(验证时间:2026 年 4 月至 7 月),针对本文件的技术要求,选择了不同制造商生产的代表性样品进行全部技术要求及试验方法的验证,以确定相关技术要求的合理性和试验方法的可行性。结果显示,产品的

技术指标均能达到国家标准的要求，国家标准的试验方法具有可行性、可靠性，制造商提供的信息和标记完整，能够满足国家标准的要求。

2.征求意见阶段

正在征求意见

3. 标准审议阶段

/

4. 标准报批阶段

/

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》和 GB/T 1.2—2020 《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则起草。

（二）标准主要技术要求的依据

低视力是指患者在经过手术、药物或常规屈光矫正后，其视功能仍无法得到显著改善的视觉状态。对于我国的低视力人群而言，助视器已成为改善其视觉能力、提升学习效率与生活品质的工具。低视力助视器泛指能够增强患者日常活动能力的各类装置或设备，其中光学助视器通过放大目标的手段，广泛用于阅读、书写、远距观察等操作。

光学助视器性能与使用安全性至关重要，尤其对于视觉发育尚未稳定的青少年患者，不合格的助视器不仅无法起到康复作用，甚至可能造成二次伤害。因此，针对低视力助视器特别是光学类产品，建立严格统一的产品标准并实施有力监管，是保障患者视觉健康、促进康复服务规范化发展的迫切需求，也是推动行业技术提升与市场有序发展的根本保障，对维护低视力人群尤其是青少年的视力健康权益具有重要的社会意义和战略价值。

国家标准 GB 23719—2009《眼科光学和仪器 光学助视器》自 2009 年 5 月首次发布以来，已实施近二十年。随着市场规模的持续扩大，为使国内标准与最新国际标准保持同步，有必要对该标准进行基于国际标准的修订。

本文件修改采用国际标准 ISO 15253:2021《眼科光学和仪器 光学和电子助

视器》。主要规定了光学助视器的基本要求，描述了相应的试验方法。

本文件与 ISO 15253:2021 相比，在结构上有较多调整，两个文件之间的结构编号变化对照一览表见表 1。

表 1 本文件与 ISO 15253:2021 结构编号对照情况

本文件结构编号	ISO 15253: 2021 结构编号
1	1
2	2
3.1	3.1
3.2	3.1.1
—	3.1.2
3.3	3.1.3
3.4	3.1.3.1
3.5	3.1.3.2
3.6	3.2
3.7	3.2.1
3.8	3.3
3.9	3.3.1
3.10	3.3.2
3.11	3.3.3
3.12	3.3.4
3.13	3.3.5
3.14	3.4
3.15	3.4.1
3.16	3.4.2
3.17	3.5
3.18	3.5.1
3.19	3.6
3.20	3.7

本文件结构编号	ISO 15253: 2021 结构编号
3. 21	3. 8
3. 22	3. 8. 1
—	3. 9. 1
3. 23	3. 9. 2
3. 24	3. 9. 3
3. 25	3. 9. 4
3. 26	3. 9. 5
3. 27	3. 9. 6
3. 28	3. 9. 7
3. 29	3. 9. 8
3. 30	3. 9. 9
3. 31	3. 9. 10
3. 32	3. 9. 11
3. 33	3. 9. 12
3. 34	3. 10. 1
3. 35	3. 10. 2
3. 36	3. 10. 3
3. 37	3. 10. 4
—	3. 11
—	4. 1
4. 1	4. 1. 1
4. 2	4. 1. 2
4. 3	4. 1. 3
—	4. 2
5. 1	5. 1
5. 1. 1	5. 1. 1

本文件结构编号	ISO 15253: 2021 结构编号
5.1.2	5.1.2
5.1.3	5.1.3
5.1.4	5.1.4
5.1.5	5.1.5
5.1.6	5.1.6
5.1.7	5.1.7
5.2	5.2
5.2.1	5.2.1
5.2.2	5.2.2
5.2.3	5.2.3
5.2.4	5.2.4
5.2.5	5.2.5
5.2.6	5.2.6
5.2.7	5.2.7
—	5.3
6.1	6.1
6.2	—
6.2.1	—
6.2.2	—
6.2.3	—
6.2.4	—
6.2.5	—
6.2.6	—
6.2.7	—
6.3	6.2
6.3.1	6.2.1

本文件结构编号	ISO 15253:2021 结构编号
6.3.2	6.2.2
6.3.3	—
6.3.3.1	—
6.3.3.2	6.2.4
6.3.3.3	6.2.3
6.3.3.4	6.2.5
6.3.4	6.2.6
6.3.5	—
6.3.6	—
6.3.7	—
—	6.3
7.1	7.1
7.2	7.2
附录 A	—
附录 B	—
附录 C	附录 A

本文件与 ISO 15253:2021 相比，存在较多技术性差异。这些技术差异及其原因一览表见表 2。

表 2 本文件与 ISO 15253:2021 技术差异及其原因

本文件结构编号	技术差异	原因
1	更改了本文件的适用范围	适应我国的技术条件

本文件结构编号	技术差异	原因
2	用规范性引用的 GB 5169.11 代替了 IEC 60695-2-11；用规范性引用的 GB/T 14214 代替了 ISO 12870；用规范性引用的 GB/T 38005 代替了 ISO 14889；用规范性引用的 GB 39552.1 代替了 ISO 12312-1；用规范性引用的 GB/T 42062 代替了 ISO 14971；用规范性引用的 GB/T 47498.1 代替了 ISO 15004-1；用规范性引用的 GB 47498.2 代替了 ISO 15004-2；用规范性引用的 GB9706.1 代替了 IEC 60601-1；增加了规范性引用的 GB/T 39552.2；删除了 IEC 60601-1-2、IEC 60601-1-3	适应我国的技术条件
3	删除了 ISO 15253:2021 中 3.1.2、3.9.1、3.11 的术语和定义	适应我国的技术条件
—	删除了 ISO 15253:2021 中 4.2	适应我国的技术条件
5.1.1	更改了“风险评估与管理”要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行
5.1.2	更改了“材料”要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行
5.2.1	删除了分辨力试标对比度要求	试验方法中已有体现
5.2.1.1	将注 2 更改为要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行
5.2.2	删除了两个子午线之间的光焦度差的要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行

本文件结构编号	技术差异	原因
5.2.3.2	删除了立式放大镜横向放大率的标记要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行
—	删除了 ISO 15253:2021 中 5.3	适应我国的技术条件
6.2	增加了“通用要求的试验方法”	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.1	增加了“风险评估与管理”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.2	增加了“材料”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.3	增加了“尺寸和重量”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.4	增加了“可燃性试验”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.5	增加了“抗汗”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.6	增加了“机械强度”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.2.7	增加了“抗跌”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.1	更改了线宽 b 的数值要求	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.2	更改了“等效光焦度(适用于放大镜)”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.3.1	增加了“标称放大率或商用放大率(适用于所有放大镜)”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.3.2	增加了“横向放大率(适用于立式放大镜)”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行

本文件结构编号	技术差异	原因
6.3.3.3	更改了“角放大率（适用于望远镜）”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.3.4	更改了“横向放大率变化”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.4	更改了“出射像距（适用于立式放大镜）”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.5	增加了“入瞳直径（适用于望远镜）”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.6	增加了“透射比”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
6.3.7	增加了“图像偏移”试验方法	使试验方法更加合理、可操作，便于标准的执行
—	删除了 ISO 15253: 2021 中 6.3	适应我国的技术条件
7.1	增加了立式放大镜横向放大率的标记要求；删除了 ISO 15253: 2021 中 7.1 g) 和 7.1 h) 的要求	要求更加明确、合理，便于标准的执行

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了标准名称；
- 增加了附录 A（资料性）“结构编号对照一览表”；
- 增加了附录 B（资料性）“技术差异及其原因一览表”。

本文件与 GB 23719-2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了“天文望远镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.1）；
- 删除了“双筒辅助器”的术语和定义（见 2009 年版的 3.2）；
- 删除了“双目镜辅助器”的术语和定义（见 2009 年版的 3.3）；
- 删除了“望远帽”的术语和定义（见 2009 年版的 3.4）；
- 删除了“目镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.6）；
- 删除了“焦距”、“后顶焦距”、“前顶焦距”的术语和定义（见 2009

年版的 3.7、3.7.1、3.7.2)；

——删除了“调焦望远装置”的术语和定义（见 2009 年版的 3.8）；

——删除了“自由工作距”的术语和定义（见 2009 年版的 3.9）；

——删除了“伽利略望远镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.10）；

——删除了“低视力助视器”的术语和定义（见 2009 年版的 3.13）；

——删除了“低视力辅助望远镜”、“手持式望远镜”、“眼镜式望远镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.14、3.14.1、3.14.2）；

——删除了“带照明放大镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.16.2）；

——删除了“单目助视器”的术语和定义（见 2009 年版的 3.17）；

——删除了“光学尺寸”的术语和定义（见 2009 年版的 3.18）；

——删除了“参考视距(最小视距)”的术语和定义（见 2009 年版的 3.20）；

——删除了“距离相关性放大率”的术语和定义（见 2009 年版的 3.21）；

——删除了“分辨率”的术语和定义（见 2009 年版的 3.22）；

——删除了“出离像离散度”的术语和定义（见 2009 年版的 3.23.2）；

——删除了“陆地望远镜”的术语和定义（见 2009 年版的 3.25）；

——增加了“助视器”的术语和定义（见 3.1）；

——增加了“光学助视器”的术语和定义（见 3.2）；

——增加了“滤光片”的术语和定义（见 3.3）；

——增加了“中性密度滤光片”的术语和定义（见 3.4）；

——增加了“着色滤光片”的术语和定义（见 3.5）；

——增加了“头戴式放大镜”的术语和定义（见 3.11）；

——增加了“眼镜架式放大镜”的术语和定义（见 3.12）；

——增加了“望远镜”的术语和定义（见 3.14）；

——增加了“入瞳直径”的术语和定义（见 3.15）；

——增加了“可调焦望远镜”的术语和定义（见 3.16）；

——增加了“视野缩小器”的术语和定义（见 3.19）；

——增加了“空间分辨力”的术语和定义（见 3.20）；

——增加了“视场”的术语和定义（见 3.21）；

——增加了“可分辨视场”的术语和定义（见 3.22）；

——增加了“放大镜光轴”的术语和定义（见 3.23）；

- 增加了“放大镜工作距”的术语和定义（见 3.26）；
- 增加了“观察距”的术语和定义（见 3.28）；
- 增加了“横向放大率”的术语和定义（见 3.29）；
- 增加了“横向放大率变化”的术语和定义（见 3.30）；
- 增加了“望远镜光轴”的术语和定义（见 3.34）；
- 增加了“望远镜物方视场”的术语和定义（见 3.35）；
- 增加了“望远镜工作距”的术语和定义（见 3.36）；
- 增加了“望远式显微镜等效光焦度”的术语和定义（见 3.37）；
- 更改了“分类”（见第 4 章，2009 年版的第 4 章）；
- 增加了“风险评估与管理”要求（见 5.1.1）；
- 更改了“材料”要求（见 5.1.2，2009 年版的 5.2.1）；
- 增加了“尺寸和重量”要求（见 5.1.3）；
- 更改了“可燃性”要求（见 5.1.4，2009 年版的 5.2.2）；
- 删除了“防浸”要求（见 2009 年版的 5.2.3）
- 更改了“抗汗”要求（见 5.1.5，2009 年版的 5.2.4）；
- 更改了“头戴式（包括眼镜式和眼镜装配式装置）的机械强度”要求（见 5.1.6，2009 年版的 5.2.5）；
- 更改了“等效光焦度——放大镜”要求（见 5.2.2，2009 年版的 5.1.2）；
- 增加了“标称放大率或商用放大率（适用于所有放大镜）”要求（见 5.2.3.1）；
- 增加了“横向放大率（适用于立式放大镜）”要求（见 5.2.3.2）；
- 增加了“出射像距（适用于立式放大镜）”要求（见 5.2.4）；
- 增加了“入瞳直径（适用于望远镜）”要求（见 5.2.5）；
- 更改了“透射比”要求（见 5.2.6，2009 年版的 5.1.5）；
- 增加了“图像偏移”要求（见 5.2.7）；
- 删除了“使用的环境条件”要求（见 2009 年版的第 6 章）；
- 增加了“通用要求的试验方法”（见 6.2）；
- 增加了“等效光焦度（适用于近/中距离用助视器）”试验方法（见 6.3.2）；
- 增加了“标称放大率或商用放大率（适用于所有放大镜）”试验方法（见 6.3.3.1）；

- 增加了“横向放大率(适用于立式放大镜)”试验方法(见 6.3.3.2);
- 增加了“角放大率(适用于远距离用望远镜)”试验方法(见 6.3.3.3);
- 增加了“出射像距(适用于立式放大镜)”试验方法(见 6.3.4);
- 增加了“入瞳直径(适用于望远镜)”试验方法(见 6.3.5);
- 增加了“透射比”试验方法(见 6.3.6);
- 增加了“图像偏移”试验方法(见 6.3.7);
- 更改了“标记”要求(见 7.1, 2009 年版的 8.1);
- 更改了“制造商提供的信息”要求(见 7.2, 2009 年版的 8.2)。

(三) 验证情况

1. 验证工作概述

起草组在起草《眼科光学和仪器 光学助视器》国家标准期间(验证时间: 2026 年 4 月至 7 月), 针对本文件的技术要求, 选择了不同制造商生产的代表性样品进行全部技术要求及试验方法的验证, 以确定相关技术要求的合理性和试验方法的可行性。

本次验证单位主要有浙江省医疗器械检验研究院、江苏镜仁堂光学眼镜科技有限公司、苏州速迈医学科技股份有限公司

2. 验证分析和结论

从验证结果可以看出, 标准中各项技术指标规定合理; 试验方法具有可行性、可靠性; 标记完整, 能够满足国家标准的要求。

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。

本文件所引用的下述国家标准均不注明日期, 其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。故本文件与所引用的国家标准无冲突。

GB/T 5169.11 电工电子产品着火危险试验 第 11 部分: 灼热丝/热丝基本试验方法 成品的灼热丝可燃性试验方法(GWEPT) (GB/T 5169.11—2017, IEC 60695-2-11:2014, IDT) (最新版本正在批准)

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 (GB

9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

GB/T 14214 眼镜架 通用要求和试验方法 (GB/T 14214—2019, ISO 12870:2016, MOD) (最新版本正在征求意见)

GB/T 38005 眼镜镜片 未割边镜片的基本要求 (GB/T 38005—2019, ISO 14889:2013, MOD)

GB 39552.1 太阳镜和太阳镜片 第1部分: 通用要求 (GB 39552.1—2020, ISO 12312-1:2013, MOD) (最新版本正在起草)

GB/T 39552.2 太阳镜和太阳镜片 第2部分: 试验方法 (GB/T 39552.2—2020, ISO 12311:2013, MOD)

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (GB/T 42062—2022, ISO 14971:2019, IDT)

GB/T 47498.1 眼科仪器 基本要求和试验方法 第1部分: 眼科仪器通用要求 (GB/T 47498.1—2026, ISO 15004-1:2020, MOD)

GB 47498.2 眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分: 光危害防护 (GB 47498.2—2026, ISO 15004-2:2024, MOD)

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

国际相关标准、其他国家或者地区相关标准的编号、名称、发布机构信息和适用范围如表3所示。

表3 国际相关标准、其他国家或者地区相关标准信息

编号	名称	发布机构信息	适用范围
ISO 15253: 2021	眼科光学和仪器 光学助视器和电子助视器	[ISO] 国际标准化组织	本文件适用于制造商指定供视力受损者辅助使用的光学助视器和电子助视器。本文件规定了制造商指定供视力受损者使用的光学助视器和电子助视器的要求和试验方法。 本文件不适用于植入式助视器。
EN ISO 15253: 2021	眼科光学和仪器 光学助视器和电子助视器	[CEN] 欧洲标准化委员会标准	与 ISO 15253: 2021 一致
DIN EN ISO 15253-2022	眼科光学和仪器 光学助视器和电子助视器	[DIN] 德国国家标准学会标准	与 ISO 15253: 2021 一致

BIS EN ISO 15253: 2021	眼科光学和仪器 光学助视器和电子助视器	[BS] 英国标准学会标准	与 ISO 15253: 2021 一致
---------------------------	---------------------	---------------	----------------------

拟制修订标准和国际相关标准水平对比初步分析：EN 标准、BS 标准、DIN 标准与 ISO 标准是完全相同的。本文件修改采用 ISO 15253:2021《眼科光学和仪器 光学和电子助视器》。

本文件与 ISO 15253:2021 相比，在结构上有较多调整，两个文件之间的结构编号变化对照一览表见“（二）标准主要技术要求的依据”中的表 1。

本文件与 ISO 15253:2021 相比，存在较多技术性差异。这些技术差异及其原因一览表见“（二）标准主要技术要求的依据”中的表 2。

本文件做了下列编辑性改动：

- 更改了标准名称；
- 增加了附录 A（资料性）“结构编号对照一览表”；
- 增加了附录 B（资料性）“技术差异及其原因一览表”。

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

为便于生产企业理解和贯彻标准，起草单位拟定于标准发布后适时内召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

本标准从发布之日起，预计生产企业研究、理解本标准并对旧产品进行技术改造（包括对技术改造部件的研发、生产、组装）需要 24 个月，企业送检及完成产品检测报告（所需时间预计 6 个月）、产品变更注册其他相关事项（所需时间预计 6 个月）。

建议本标准从发布之日起，可设置三年过渡期，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

需要。本文件修改采用国际标准 ISO 15253:2021《眼科光学和仪器 光学和电子助视器》，与 ISO 15253:2021 相比存在技术差异，因此建议对外通报。

九、废止现行有关标准的建议

本标准发布实施后，国家标准 GB 23719—2009《眼科光学和仪器 光学助视器》同时废止。

十、涉及专利的有关说明

未收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

本标准适用于光学助视器，不适用于电子助视器和植入式助视器。

涉及的产品：光学助视器

在《医疗器械分类目录》中的位置是16-06。

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7月