

软性接触镜注册技术审查指导原则

本指导原则旨在为药品监管部门对注册申报资料的技术审评提供技术指导，同时也为注册申请人/生产企业进行软性接触镜类医疗器械产品注册申报提供参考。

本指导原则系对软性接触镜类医疗器械产品的一般要求，注册申请人/生产企业应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化，并依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用。

本指导原则是对注册申请人/生产企业和审评人员的技术指导性文件，不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行。如果有其他科学合理的替代方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规和标准的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制订的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则所涉及的软性接触镜是指采用光学矫正原理，以矫正近视、远视、散光为目的的产品。特殊设计或采用新材料的

软性接触镜产品需结合申报产品自身特点增加要求，同时参考本指导原则。

二、常见注册单元划分

（一）除着色剂外，材料配方不同的软性接触镜原则上应划分为不同的注册单元。

（二）光学设计或用途不同的软性接触镜应划分为不同的注册单元：如单焦、多焦、环曲面等。

（三）按染色目的、方式不同的软性接触镜应划分为不同的注册单元：如可见性着色镜片、增强着色镜片、医疗用途彩色镜片等。

（四）有抗 UV 和无抗 UV 性能的软性接触镜应划分为不同的注册单元。

（五）配戴周期不同的软性接触镜应划分为不同的注册单元：如日抛、月抛、传统配戴 1 年左右等。

（六）因设计不同而配戴方式不同的软性接触镜应划分为不同的注册单元：如日戴、夜戴等。

（七）表面处理方式不同的软性接触镜应划分为不同的注册单元。

三、注册申报资料要求

申请人对产品研发阶段的试验结果应保证相关验证过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯，注册申报资料按照《关于

公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号）进行提供，尤其注意以下几方面内容：

（一）综述资料

1.中文名称应采用产品通用名称，应遵循《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）。进口产品英文名称应与境外申请人注册地或者生产场所所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许该产品上市销售的证明文件保持一致。

2.明确产品基本信息：如材料配方（包括镜片保存液）、产品结构图示、镜片基本光学设计信息（如单焦/多焦、球面/非球面，前后表面应分开描述）、产品灭菌方法和有效期、镜片的配戴方式（如日戴）、一次配戴最长允许时间、推荐更换周期，镜片表面是否经过修饰处理，产品包装容器材料；着色镜片还应明确镜片着色处理目的。

申报产品为增强着色型镜片时，配方描述应明确申报镜片各颜色对应的着色剂配比含量、各颜色占镜片的比例含量，着色剂总含量占镜片比例的上限，同时列出申报产品所有颜色图案的彩色图示（图示应能体现出镜片的颜色、花纹图案）。

3.明确申报产品的工作原理，列出结构示意图（建议工程制图），给出完整设计的叙述性描述，该描述中至少应该包括以下

内容：物理形状、生产描述（例如车削或者浇铸）以及任何总体形状的变化，例如截切或者棱镜平衡，同时重点描述光学设计（包括内外表面），并提供支持性资料。

4.明确镜片表面是否经过修饰处理，如有应详述表面修饰处理的工艺和作用。

5.明确镜片材料组成成分，建议以表格形式提供镜片原料（包括引发剂、交联剂、着色剂等）及镜片保存液成分的中文标准化学名称、结构式、CAS编号、作用及比例含量，如有材料牌号或商品名称也应一并列出。如申报镜片聚合后材料描述为有特定含义的缩写时，则应提供该缩写名称的依据和支持资料，镜片保存液配方可单独列表描述。

6.提供产品原材料相关资料，包括各原材料来源、质量控制标准、验证数据、供货协议和供应商资质证明文件等。申请人应提交相关资料以说明各组分的安全性、有效性，如材料安全性数据表、相关毒理学数据、临床应用史等支持资料。如为着色镜片需提供着色剂的安全性证明资料。

7.型号、规格：型号、规格应分开描述，涉及字母、数字、符号等内容应明确具体含义，对于存在多种型号或规格的产品，应当明确各型号或规格间区别，对于进口产品型号规格的确认证据有依据。

8.描述产品具体采用的包装容器的材料和规格。提供包装材

料的评价性资料，包括其来源、质量控制标准及包装容器材料的安全性研究资料，或能够支持包装容器材料用于申报产品安全性的证明性资料及适用性分析。提供包装运输验证资料。

9.适用范围和禁忌症：提供产品适用范围、预期使用环境、适用人群及禁忌症信息。申请人应根据上市批件/临床资料规范申报产品的适用范围，不宜笼统描述为矫正屈光不正，宜采用矫正近视、远视及散光描述方式，特殊设计的镜片可结合产品实际情况进行客观描述。

10.提供参考的同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。同时列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、组成成分配方、性能指标、适用范围等方面的对比情况。

（二）研究资料

1.产品性能研究

1.1 详述产品技术要求中性能指标及检验方法的确定依据，提供采用的原因及理论基础，提供涉及的研究性资料、文献资料和/或标准文本。当强制性标准中的技术要求无明确评价指标时，申请人需结合产品实际情况制定相应评价指标并经验证。

应提供透氧系数标称值的确定依据及相应验证资料。如为增强着色类软性接触镜，应提供褪色验证的技术资料。产品光学面

如为特殊光学设计，如环曲面、多焦、非球面设计等均应提供相应技术验证资料。

1.2有关萃取率确定依据和溶剂选择依据及验证资料，建议参考如下内容提供：

1.2.1 溶剂选择

提供的溶剂选择依据及验证资料，能表明所选取溶剂的适用性，选取溶剂中至少含有一种萃取能力较强的溶剂。

1.2.2 样品的选择

1.2.2.1 选择成品片进行试验。

1.2.2.2 送检镜片如非全部申报产品，宜对送检样品典型性进行评价，如彩色镜片可从着色剂种类、配方总量等方面去考虑。

1.2.3 对于现有成熟材料镜片的萃取率限量建议

对于现有成熟材料镜片的萃取率限量建议考虑如下方法之一，如有其他更适用于确认申报产品萃取率限量的方法，请详述可替代如下方法的理由并提供相应验证资料：

1.2.3.1 萃取率总限量可用本企业通过生物学评价的材料确定，即：产品技术要求中制定的各溶剂萃取率总限量不应高于已通过全项生物学评价的材料的各溶剂实际萃取率。该材料原则上应与申报产品主要生产工艺相同且具有相同的配方。

1.2.3.2 或可按 GB/T 16886.17—2005《医疗器械生物学评价 第 17 部分：可滤沥物允许限量的确立》（本指导原则中标准适用

最新版本，下同)原则，搜集镜片材料各组分的毒理学数据，对于未能收集/未获得的毒理学数据的组分，可根据风险分析进行评价，最终确定镜片萃取率的总限量。注意应提供涉及具体数值的计算过程及参考文献。

1.2.4 对于新材料镜片的萃取率限量的确定方法

应对可萃取物质进行定量和定性分析，通过合适的色谱法、光度法、以及湿法分析来测定镜片萃取出的物质，从而确定聚合过程中残留单体、交联剂和引发剂含量。提供镜片材料各种可萃取物质限量制定依据，可通过各物质的毒理学数据确定。

2.生物相容性评价研究

生物相容性评价研究资料需包括：

2.1 生物相容性评价的依据和方法。

2.2 产品所用材料的描述及与人体接触的性质。

2.3 实施或豁免生物学试验的理由和论证。

2.4 对于现有数据或试验结果的评价。

2.5 当接触镜材料存在下列四种情形之一时，还应考虑进行皮肤致敏以及兔眼相容性评价：

2.5.1 接触镜材料的单体成分尚未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过；

2.5.2 接触镜材料的交联剂成分尚未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过；

2.5.3 接触镜材料的 UV 吸收剂成分尚未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过；

2.5.4 接触镜材料的单体成分和交联剂成分虽然均在国内已批准上市的接触镜产品中使用过，但其搭配组合未在国内已批准上市的接触镜产品中使用过。

应在风险评定的基础上根据具体接触性质和接触周期进行生物学评价。对于延长配戴角膜接触镜，或上述四种情形涉及材料在国内外已批准上市产品中均未使用过的日戴角膜接触镜产品，考虑到缺乏材料相关临床使用史和具有产品连续累积使用带来的风险，建议申请人参考 GB/T 16886.1—2011《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》标准中持久粘膜接触项目及 GB 11417.3—2012《眼科光学 接触镜 第 3 部分：软性接触镜》标准进行生物学评价。

增强着色镜片可通过着色剂的毒理学分析选择生物相容性最不利的镜片，建议考虑每种着色剂的毒理学数据、着色剂种类和用量。

3. 灭菌工艺的研究

描述用于保证产品无菌的质量保证体系，明确产品灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），提供灭菌确认报告。如灭菌使用的方法容易出现残留，需明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

4.产品有效期和包装研究

提供产品有效期的验证报告(包括产品稳定性和包装密封稳定性的验证资料),不同包装或容器的产品需分别提供,且应符合相应国家标准要求。如企业提供加速试验资料,还应提供产品的实时稳定性研究方案,及符合相应国家标准要求的阶段性实测数据报告,以获得相关的研究数据。

5.其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

(三) 生产制造信息

1.详述产品生产加工过程,明确产品生产加工工艺,注明关键工序和特殊过程,并说明其控制点。重点阐述镜片加工方法、染色、表面修饰处理等,并详细阐述如何实现申报产品光学设计(前后表面)的生产工艺步骤。需明确产品生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质(如残留单体、小分子残留物等)的控制情况并提交相应的验证资料。

2.有多个研制、生产场地的,需概述每个研制、生产场地的实际情况。

(四) 临床评价资料

按照《医疗器械临床评价技术指导原则》提交临床评价资料。进口医疗器械还应提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品上市时的临床评价资料。如进行临床试验,应遵循相应临床试验

指导原则。申报产品包含特殊尺寸时，应予以特殊考虑并有相应资料支持，例如产品直径大于 14.5mm、直径大于 9.00 时，临床评价资料应能支持此申报。

（五）产品技术要求

在符合《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的基础上，还应注意如下内容：

1.需符合 GB 11417 系列眼科光学接触镜强制性国家标准，并结合申报产品实际特性制定，考虑但不限于如下内容：

1.1 光学性能：后顶点焦度、柱镜焦度、柱镜轴位、棱镜度、透光性能（可见光区透过率、色觉和紫外光区要求）

1.2 几何尺寸：基弧半径或给定底直径的矢高、总直径、接触镜的光学区

1.3 物理性能：折射率、含水量、透氧、褪色试验

1.4 化学性能：萃取试验、防腐剂的摄入和释放

1.5 微生物要求

1.6 稳定性：辐射老化试验、有效期

1.7 内在质量和表面缺陷：杂质及表面疵病、边缘轮廓

2.注意结合申报产品，明确屈光度范围等各项具体技术参数指标。注意标称值与相应允差要求的精确度应一致。

（六）产品注册检测报告

应在有相应医疗器械检验资质并在其承检范围内的检测机构进行检测，提交符合注册要求的注册检测报告。

1.申报产品如有一种以上不同材料的内包装,需针对不同内包装对终产品产生影响的性能进行风险评价,对于确实对终产品产生影响的性能分别提供检测报告。如化学性能、稳定性等。

2.检验产品建议能代表所有颜色的镜片,如申报的所有颜色镜片未全部进行检测,应出具相关资料支持产品的安全性和有效性。

3.送检产品应能覆盖所有屈光度的镜片,在某种适应症(如近视、远视、散光)中按下述屈光度选择原则中所列的各范围段,选择具有代表性的镜片产品进行检测。

后顶焦度选择原则:

3.1 普通软性接触镜产品

后顶焦度 F_v

$$|F_v| \leq 10.00 \text{ D}$$

$$10.00 \text{ D} < |F_v| \leq 20.00 \text{ D}$$

$$|F_v| > 20.00 \text{ D}$$

3.2 含柱镜度的软性接触镜产品

处方柱镜焦度 F_c

$$|F_c| \leq 2.00 \text{ D}$$

$$2.00 \text{ D} < |F_c| \leq 4.00 \text{ D}$$

$$|F_c| > 4.00 \text{ D}$$

(七) 产品说明书

产品说明书需按照《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）及《软性亲水接触镜说明书编写指导原则》的要求制订，此外需注意：

1.应客观描述、介绍产品性能，并有相应的技术资料支持，不含宣传性用语。

2.应符合的 GB 11417 系列眼科光学接触镜强制性国家标准相应规定。

3.应明确初次戴镜配戴时间表，明确申报产品使用周期（镜片启用至抛弃的时限）。使用周期超过一年的产品，需提供其确定依据。

4.应明确一次配戴最长允许时间，以临床验证配戴时间为准，结合实际产品应用情况，最多不超过 12 个小时，建议 8—12 小时之间，超过 12 小时需提供临床试验依据。

四、参考文献

1. GB/T 16886 《医疗器械生物学评价》系列标准

2. 《中华人民共和国药典》（2015年版）

3. GB 11417 《眼科光学 接触镜》系列标准

4. 《无源植入性医疗器械产品注册申报资料指导原则》（食药监办械函〔2009〕519号）

5. 《关于发布无源植入性医疗器械货架有效期注册申报资料指导原则（2017年修订版）的通告》（国家食品药品监督管理总

局通告2017年第75号)

6. 《PREMAKET NOTIFICATION (510 (k)) GUIDANCE DOCUMENT FOR DAILY WEAR CONTACT LENSES》

7. 《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》
(国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号)

8. 《关于发布软性亲水接触镜等两个说明书编写指导原则的通告》
(国家食品药品监督管理总局通告2014年第3号)

9. 《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》
(国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号)

五、起草单位

本指导原则由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心起草并负责解释。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE