



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.4—2008/ISO 11979-4:2000
代替 YY 0290.4—1997

眼科光学 人工晶状体 第 4 部分：标签和资料

Ophthalmic implants—Intraocular lenses—Part 4: Labeling and information

(ISO 11979-4:2000, IDT)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0290《眼科光学 人工晶状体》分为 9 个部分：

- 第 1 部分：术语；
- 第 2 部分：光学性能及测试方法；
- 第 3 部分：机械性能及测试方法；
- 第 4 部分：标签和资料；
- 第 5 部分：生物相容性；
- 第 6 部分：有效期和运输稳定性；
- 第 8 部分：基本要求；
- 第 9 部分：多焦人工晶状体；
- 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体；

本部分为 YY 0290 的第 4 部分。

本部分等同采用 ISO 11979-4:2000《眼科植入物 人工晶状体 第 4 部分：标签和资料》。

本部分代替 YY 0290.4—1997《人工晶体 第 4 部分：标签和资料》。

本部分与 YY 0290.4—1997 相比主要变化如下：

- 规范性引用文件 YY 0290.1 采用 2008 版；
- 适用范围进行了适当调整；
- YY 0290.4—1997 中第 3 章给出的术语在本版本的附录 A(资料性附录)中列出；
- YY 0290.4—1997 中表 1 内容在本标准分拆为表 1、表 2,并增加了相关项目；
- 对第 5 章项目进行了部分调整；
- 原附录 A 内容在本版本中调整为标准第 6 章。

本部分的附录 A 为资料性附录。

本标准由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：何涛、郑建、贾晓航、文燕、马莉。

眼科光学 人工晶状体

第 4 部分: 标签和资料

1 范围

YY 0290 的本部分规定了人工晶状体(IOL)标签和包装上或包装内所提供资料内容的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0290 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

YY 0290.1—2008 眼科光学 人工晶状体 第 1 部分:术语

3 术语和定义

YY 0290.1 确立的术语和定义适用于 YY 0290 的本部分。

注: YY 0290.1 中与本部分相关的某些术语和定义在附录 A 中作为资料性附录给出。

4 标签

表 1 列出了人工晶状体标签中至少应包含的信息,并指明这些信息应标注在哪层包装上。表 2 列出了适用时应给出的附加信息。

表 1 人工晶状体包装上应包含的信息

序号	信息内容	标注位置		备注
		原包装和/或附加包装 ^a	外包装 ^b	
1	制造商名称或商标	×	×	可加上制造商的标识
2	制造商地址和生产国		×	
3	产品名称、型号和/或商品名	×	×	
4	序列号和/或批号	×	×	可使用 YY 0466 规定的符号
5	“无菌”字样	×	× ^b	可使用 YY 0466 中的符号
6	灭菌方法		×	标准化的符号可以使用
7	“不得重复灭菌”字样		×	
8	“一次性使用”字样		×	可使用 YY 0466 中的符号
9	失效日期(年和月,格式:YYYY MM)		×	可使用 YY 0466 中的符号
10	光焦度	×	×	量纲单位为 m^{-1} ;视光学常用符号 D 表示
11	总直径/mm	×	×	可用符号 ϕ 表示或图示

表 1 (续)

序号	信息内容	标注位置		备注
		原包装和/或附加包装 ^a	外包装 ^b	
12	主体直径(若为非圆形,标注最大、最小尺度)/mm	×	×	可用图示
13	人工晶状体结构外形图		×	应包含正视和侧视图
14	预期植入位置的说明		×	例如前房、后房或囊袋内等
15	帮助手术者计算植入光焦度的信息		×	目前尚无标准计算方法
<p>^a 关于原包装和附加包装目前有不同的体系在使用。应在合适的位置给出本表格中的信息,以保证器械的安全使用和正确处理。</p> <p>^b 若在外包装上已经有关于灭菌的声明,而且外包装包含多于一个的人工晶状体,则应声明“内含(数字)已灭菌人工晶状体”。</p>				

表 2 适用时,人工晶状体包装应包含的信息

序号	信息内容	标注位置		备注
		原包装和/或附加包装 ^a	外包装	
16	制造商希望提供的附加说明		×	如光学轮廓、型式和材料,接触类型和材料,紫外吸收剂或可折叠性等
17	“定制装置”字样		×	
18	“临床研究专用”字样		×	
<p>^a 关于原包装和附加包装目前有不同的体系在使用。应在合适的位置给出本表格中的信息,以保证器械的安全使用和正确处理。</p>				

5 包装内资料

包装内资料,无论是小册子或类似形式都应放置在外包装中,并能在不损坏无菌包装的情况下查阅到。它至少应包括如下信息:

- a) 制造商名称或商标和地址;
- b) 人工晶状体的详细描述,包括所使用的材料;
- c) 灭菌方法;
- d) 储运条件(若适用);
- e) 从原包装中取出人工晶状体的说明;
- f) 使用说明;
- g) 适应症;
- h) 禁忌症;
- i) 可能发生的并发症;
- j) “若人工晶状体保持无菌的包装已被开启或破坏,则不得植入”的警告;
- k) “不得重复使用”的警告;
- l) “不得重复灭菌”的警告;

m) 其他适用的警告。

6 自粘标签

如果制造商提供了自粘标签,至少应包含如下内容:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称、型号和/或商品名;
- c) 序列号和/或批号。可使用 YY 0466 中给出的符号;
- d) 光焦度;
- e) 总直径,可用符号 Φ 或图示表示;
- f) 主体直径(若为非圆形,最小和最大尺度),可用图示表示。

附录 A
(资料性附录)
选用的术语和定义

为方便使用 YY 0290 的本部分,此处将用到的术语和定义再次列出。若有差异,YY 0290.1 中定义的术语优先于本文给出的术语和定义。

A. 1

附加包装 additional wrapping

除原包装外,为保持无菌性能的附加包装物。

A. 2

定制装置 custom-made device

根据某位具有正式资格的医疗从业者在其责任范围内给出处方要求,指定设计特性而生产的任何独特设计的装置,该装置专门使用于某位特殊患者。

注:为满足医疗从业者特殊要求而大量生产的装置不认为是定制装置。

A. 3

临床研究使用装置 device intended for clinical investigation

某位具有正式资格的医疗从业者进行临床研究时所使用的任何装置。

A. 4

制造商 manufacturer

拥有自主标识的产品,在上市前对该产品设计、生产、包装和标志负有责任的自然人或法人,不管该行为是本人进行或第三方进行。

注:制造商所负的责任同样适用于那些装配、包装、处理、完全改装和/或将其拥有的标识贴于产品标签上投放市场的自然人或法人。

A. 5

原包装 primary packaging

用物理方法直接保护晶状体并维持其无菌的容器。

A. 6

自粘标签 self-adhesive label

放于外包装内用于医疗记录使用的标签。

A. 7

外包装 storage container

在贮存、销售期间起保护作用的包装。

参 考 文 献

- [1] YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15233:2000, IDT)
- [2] EN 980:1986 为医疗器械提供的术语、符号和信息在医疗器械标签中适用的图示符号
- [3] EN 1041:1996 为医疗器械提供的术语、符号和信息医疗器械制造商提供的信息
-

中华人民共和国医药
行业标准

眼科光学 人工晶状体

第4部分:标签和资料

YY 0290.4—2008/ISO 11979-4:2000

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字

2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷

*

书号:155066·2-19327 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0290.4-2008