ICS 11.040.70
CCS C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0942—2026
代替 YY/T 0942—2014

眼科光学　人工晶状体植入系统

Ophthalmic optics—Injection system of intraocular lenses

2026-08-11 发布　　2027-08-01 实施

国家药品监督管理局　　发布

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　要求 …… 3
5　试验方法 …… 5
6　使用说明书 …… 7
7　标签 …… 7
8　包装 …… 7
附录 A（规范性）　轴线偏离的测量 …… 8
参考文献 …… 10

前　言

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》的规定起草。

本文件代替YY/T 0942—2014《眼科光学　人工晶状体植入系统》，与YY/T 0942—2014相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——更改了范围（见第1章，2014年版的第1章）；

——更改了“导入头”的定义（见3.1，2014年版的3.1）；

——增加了“装载腔”的术语和定义（见3.2）；

——更改了“推注器”的定义（见3.4，2014年版的3.2）；

——增加了“人工晶状体植入系统”的术语和定义（见3.6）；

——更改了总则内容，明确了适用条款（见4.1，2014年版的4.1）；

——更改了刚性的表述形式（见4.3.1，2014年版的4.3.1）；

——更改了推进阻力要求（见4.3.3，2014年版的4.3.3）；

——更改了配合要求，增加了导入头的要求（见4.4.2，2014年版的4.4.2）；

——增加了细菌内毒素要求（见4.7.3）；

——更改了耐腐蚀性能要求（见4.8，2014年版的4.8）；

——增加了疲劳耐久性要求（见4.9）；

——更改了表面质量试验方法（见5.1，2014年版的5.1）；

——更改了刚性试验方法（见5.2.1，2014年版的5.2.1）；

——更改了连接强度和韧性试验方法（见5.2.2，2014年版的5.2.2）；

——更改了推进阻力试验方法（见5.2.3，2014年版的5.2.3）；

——更改了配合试验方法（见5.3，2014年版的5.3）；

——更改了化学成分要求试验方法（见5.5.2，2014年版的5.5.2）；

——更改了无菌试验方法（见5.6.1，2014年版的5.6.1）；

——增加了细菌内毒素试验方法（见5.6.2）；

——更改了环氧乙烷残留量试验方法（见5.6.3，2014年版的5.6.2）；

——更改了耐腐蚀试验的方法（见5.7，2014年版的5.7）；

——增加了疲劳耐久性试验方法（见5.8）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由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/TC 103/SC 1）提出并归口。

本文件起草单位：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、爱尔康（中国）眼科产品有限公司。

本文件主要起草人：冯勤、陈琼慧、卢昕、徐萍华、胡美丽、宋婷、傅敏、王曌、杨志芳。

本文件及其所代替文件的历次发布版本情况为：

——2014年首次发布为YY/T 0942—2014；

——本次为第一次修订。

眼科光学　人工晶状体植入系统

1　范围

本文件规定了人工晶状体植入系统(以下简称“植入系统”)的要求、使用说明书、标签和包装,描述了相应的试验方法。

本文件适用于人工晶状体植入系统。

注:预装式系统可参考植入系统的相关要求。

2　规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

CB/T 14233.1—2022　医用输液、输血、注射器具检验方法　第1部分:化学分析方法

GB/T 16886.1　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

GB/T 16886.7　医疗器械生物学评价　第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 47067　塑料模塑件　公差和验收条件

YY/T 0149—2006　不锈钢医用器械　耐腐蚀性能试验方法

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 0313　医用高分子产品　包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0466.1　医疗器械　用于制造商提供信息的符号　第1部分:通用要求

中华人民共和国药典(四部)

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

导入头　cartridge

具有人工晶状体装载腔(见图1中2)及推注通道(见图1中1)的手术器械,尖端部分与人眼直接接触。

注:装载腔和推注通道可能为一体式固定结构,也可能为分离式结构。