



中华人民共和国国家标准

GB/T 47498.1—2026

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

Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—
Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments

(ISO 15004-1:2020, MOD)

2026-04-30 发布

2029-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	3
6 制造商提供的信息	4
附录 A (资料性) 本文件与 ISO 15004-1:2020 结构编号对照一览表	6
附录 B (资料性) 眼科仪器的相关标准	8
参考文献	9

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。

本文件是 GB(/ T) 47498《眼科仪器 基本要求和试验方法》的第 1 部分。GB(/ T) 47498 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：眼科仪器通用要求；
- 第 2 部分：光危害防护。

本文件修改采用 ISO 15004-1:2020《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》。

本文件与 ISO 15004-1:2020 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附录 A。

本文件与 ISO 15004-1:2020 的技术性差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2005+A1:2012(见 4.4、4.8、4.11.1、4.11.2、5.11.1、6.1、6.2)，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB 47498.2—2026 替换了 ISO 15004-2:2007(见 4.11.2、6.1)，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 5169.10 替换了 IEC 60695-2-10(见 5.5.2)，以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 5169.11 替换了 IEC 60695-2-11(见 5.5.2)，以适应我国的技术条件；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 42062(见 5.2、5.9)，以适应我国的技术条件；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 14710(见 4.10、5.10)，以适应我国的技术条件；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 16886.1(见 5.5.1)，以适应我国的技术条件；
- 更改了“环境条件”要求(见 4.10)，以适应我国的技术条件；
- 删除了“IEC 60601-1 不适用条款”要求(见 ISO 15004-1:2020 的 6.2)，以适应我国的技术条件；
- 增加了“设计”试验方法(见 5.2)，以适应我国的技术条件；
- 增加了“性能”试验方法(见 5.3)，以适应我国的技术条件；
- 增加了“不同设备之间的组合”试验方法(见 5.4)，以适应我国的技术条件；
- 增加了“生物相容性”的试验方法(见 5.5.1)，以适应我国的技术条件；
- 增加了“防污染物”试验方法(见 5.6)，以适应我国的技术条件；
- 增加了“刻度和显示”试验方法(见 5.7)，以适应我国的技术条件；
- 更改了“热危害”试验方法(见 5.8)，以适应我国的技术条件；
- 增加了“机械危害”试验方法(见 5.9)，以适应我国的技术条件；
- 增加了“环境条件”试验方法(见 5.10)，以适应我国的技术条件；
- 更改了“电气安全”试验方法(见 5.11.1)，以适应我国的技术条件；
- 增加了“光辐射危害”试验方法(见 5.11.2)，以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

- 增加了 4.5.1、4.5.2 的标题(见 4.5.1、4.5.2)，便于标准的执行；
- 将“按 7.1 规定进行试验时”更改为“按 5.5.2 规定进行试验时”(见 4.5.2)，便于标准的执行；
- 删除了国际标准清单，增加了国家标准和行业标准清单(见附录 B)，便于标准的执行。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、中国食品药品检定研究院、苏州六六视觉科技股份有限公司。

本文件主要起草人：彭建华、王敬涛、胡一平、黄涛、王佳佳、李宁、王寒翔、冯祎然。

引 言

GB(/T) 47498《眼科仪器 基本要求和试验方法》拟由两个部分构成。

——第 1 部分：眼科仪器通用要求。目的在于确立适用于各类眼科仪器需要遵守的通用要求和试验方法。

——第 2 部分：光危害防护。目的在于确立适用于眼科仪器的光危害需要遵守的要求和试验方法。

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

1 范围

本文件规定了非侵入式眼科仪器(含有源眼科仪器和无源眼科仪器)的基本要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于非侵入式眼科仪器(含有源眼科仪器和无源眼科仪器),也包括低视力助视器和眼压计。

本文件不适用于与眼球接触的其他眼科仪器、手术显微镜、内窥镜、预期用于眼部激光检查和激光治疗的设备。

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。

GB/T 5169.10 电工电子产品着火危险试验 第10部分:灼热丝/热丝基本试验方法 灼热丝装置和通用试验方法(GB/T 5169.10—2017,IEC 60695-2-10:2013,IDT)

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)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

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 16886.1—2022,ISO 10993-1:2018,IDT)

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

眼科仪器 **ophthalmic instrument**

制造商设计用于眼部疾病诊断、治疗或患者监护,以及用于代偿或缓解疾病、损伤或功能障碍的眼科专用器械。

3.2

非侵入式眼科仪器 **non-invasive ophthalmic instrument**

仪器的全部或部分既 not 通过身体自然孔道也不通过体表进入人体的眼科仪器。