ICS 11.040.70
CCS C 40

中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.1—2025
代替 GB/T 11417.1—2012

眼科光学　接触镜
第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范

Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 1: Vocabulary, classification and recommendations for labelling specifications

（ISO 18369-1:2017, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications, MOD）

2025-08-01 发布　　2027-08-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅵ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语、定义和符号 …… 1
3.1　术语和定义 …… 1
3.1.1　基本术语 …… 1
3.1.2　接触镜参数及设计相关术语 …… 3
3.1.3　非球面接触镜相关术语 …… 18
3.1.4　双焦和多焦接触镜相关术语 …… 18
3.1.5　巩膜接触镜和眼片相关术语 …… 21
3.1.6　接触镜材料特性相关术语 …… 22
3.1.7　着色接触镜相关术语 …… 25
3.1.8　接触镜制造相关术语 …… 26
3.1.9　接触镜包装和标识相关术语 …… 26
3.1.10　接触镜使用和配戴方式相关术语 …… 27
3.1.11　接触镜卫生处理相关术语 …… 28
3.1.12　其他术语 …… 29
3.2　符号 …… 31
4　接触镜材料分类 …… 32
附录 A（资料性）　硬性接触镜的规格说明 …… 34
附录 B（资料性）　软性接触镜的规格说明 …… 42
参考文献 …… 44
索引 …… 45

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。

GB(/T)11417《眼科光学　接触镜》、GB/T 28538《眼科光学　接触镜和接触镜护理产品　兔眼相容性研究试验》和GB/T 28539《眼科光学　接触镜和接触镜护理产品　防腐剂摄入和释放的测定》共同构成接触镜系列国家标准。

本文件是GB(/T)11417《眼科光学　接触镜》的第1部分。GB(/T)11417已经发布了以下部分：

——第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范；

——第2部分：硬性接触镜；

——第3部分：软性接触镜；

——第4部分：试验用标准盐溶液；

——第5部分：光学性能试验方法；

——第6部分：机械性能试验方法；

——第7部分：理化性能试验方法；

——第8部分：有效期的确定；

——第9部分：紫外和可见光辐射老化试验(体外法)。

本文件代替GB/T 11417.1—2012《眼科光学　接触镜　第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范》，与GB/T 11417.1—2012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“基本术语”中的“巩膜接触镜”“硬性接触镜”“硬性透气接触镜”“软性接触镜”“复合接触镜”“多焦接触镜”“渐变焦接触镜”(见3.1.1.3、3.1.1.7～3.1.1.9、3.1.1.11、3.1.1.15、3.1.1.16，2012年版的2.1.1.3、2.1.1.7～2.1.1.9、2.1.1.11、2.1.1.14、2.1.1.15)；

——增加了“基本术语”中的“单焦接触镜”“球差”“接触镜附件”“吸棒”“接触镜容器”“平衡”(见3.1.1.13、3.1.1.17～3.1.1.21)；

——增加了“接触镜参数及设计相关术语”中的“屈光度”“前顶点”“近轴前顶焦度”“近轴后顶焦度”“柱镜度”“柱镜轴位”“棱镜误差”“焦度轮廓”“处方光学棱镜度”“棱镜轴位”“圆锥曲线”“圆锥面”“离心率”“扁圆”“扁长”“椭圆”“双曲线”“后光学区”“等效后曲率半径”“临界厚度”(见3.1.2.1.1～3.1.2.1.4、3.1.2.1.7～3.1.2.1.12、3.1.2.1.21～3.1.2.1.27、3.1.2.2.1、3.1.2.2.2、3.1.2.4.2)；

——更改了“接触镜参数及设计相关术语”中的“标签前顶焦度”“标签后顶焦度”“周边区”“接触镜镜轴”“环曲面周边接触镜”“切边”“中心厚度”“轴向边缘厚度”(见3.1.2.1.5、3.1.2.1.6、3.1.2.1.18、3.1.2.1.29、3.1.2.1.51、3.1.2.1.60、3.1.2.4.1、3.1.2.4.6，2012年版的2.1.2.1.1、2.1.2.1.2、2.1.2.1.8、2.1.2.1.12、2.1.2.1.34、2.1.2.1.43、2.1.2.4.1、2.1.2.4.5)；

——删除了“接触镜参数及设计相关术语”中的“球面”“厚度”的术语和定义(见2012年版的2.1.2.1.23、2.1.2.4)；

——更改了“双焦和多焦接触镜相关术语”中的“附加焦度”(见3.1.4.1，2012年版的2.1.4.1)；

——增加了“巩膜接触镜和眼片相关术语”中的“巩膜镜巩高”(见3.1.5.14)；

——增加了“接触镜材料特性相关术语”中的“拉伸弹性模量”“折射率”“渗透压”“导电性”(见3.1.6.1、3.1.6.3、3.1.6.5、3.1.6.6)；

——更改了“接触镜材料特性相关术语”中的“透气系数”“透氧系数”“透氧量”“含水量”“高含水量接触镜”“离子型”“光谱透射比”“光透射比”“紫外A段”“紫外吸收1类”“紫外吸收2类”(见

3.1.6.4、3.1.6.7、3.1.6.9、3.1.6.10、3.1.6.10.2、3.1.6.11～3.1.6.13、3.1.6.14.1、3.1.6.14.3、3.1.6.14.4，2012年版的2.1.6.2、2.1.6.3、2.1.6.5、2.1.6.6、2.1.6.6.3、2.1.6.7、2.1.6.9、2.1.6.10、2.1.6.11.1、2.1.6.11.3、2.1.6.11.4）；

——删除了“接触镜材料特性相关术语”中的“中含水量接触镜”“非离子型”的术语和定义（见2012年版的2.1.6.6.2、2.1.6.8）；

——更改了“接触镜制造相关术语”中的“模压成型式接触镜”（见3.1.8.3，2012年版的2.1.8.3）；

——增加了“接触镜包装和标识相关术语”（见3.1.9）；

——增加了“接触镜使用和配戴方式相关术语”中的“弹性配戴”“角膜塑形用接触镜”（见3.1.10.4.3、3.1.10.4.4）；

——增加了“接触镜卫生处理相关术语”（见3.1.11）；

——增加了“其他术语”中的“实验室间再现性”“V型计”（见3.1.12.8.2、3.1.12.12）；

——更改了“接触镜材料分类”（见第4章，2012年版的第3章）。

本文件修改采用ISO 18369-1:2017《眼科光学　接触镜　第1部分：词汇、分类系统和推荐的标识规范》。

本文件与ISO 18369-1:2017的技术差异及原因如下：

——更改了“范围”（见第1章），使其规定更明确；

——更改了“基本术语”中的“巩膜接触镜”“水凝胶接触镜”（见3.1.1.3、3.1.1.10，ISO 18369-1:2017的3.1.1.3、3.1.1.10），使其规定更明确；

——增加了“基本术语”中的“单焦接触镜”（见3.1.1.13），使其规定更明确；

——删除了“基本术语”中的“接触镜护理产品”（见ISO 18369-1:2017的3.1.1.18），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——更改了“接触镜参数及设计相关术语”中的“近轴前顶焦度”“近轴后顶焦度”“标签前顶焦度”“标签后顶焦度”“后光学区曲率半径”（见3.1.2.1.3～3.1.2.1.6、3.1.2.2.3，ISO 18369-1:2017的3.1.2.1.3～3.1.2.1.6、3.1.2.2.3），使其规定更明确；

——更改了“接触镜材料特性相关术语”中的“渗透压”“透氧系数”“透氧量”“含水量”（见3.1.6.5、3.1.6.7、3.1.6.9、3.1.6.10，ISO 18369-1:2017的3.1.6.5、3.1.6.6、3.1.6.8、3.1.6.10、3.1.6.11），使其规定更明确；

——增加了“接触镜材料特性相关术语”中的“光透射比”（见3.1.6.13），使其规定更明确；

——删除了“接触镜包装和标识相关术语”中的“多次量溶液”“一次量溶液”“防揭换包装”（见ISO 18369-1:2017的3.1.9.3、3.1.9.4、3.1.9.6），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——删除了“接触镜卫生处理相关术语”中的“有效成分”“抗微生物活性”“抗微生物剂”“中和”“中和剂”“表面活性剂”“停滞”“卫生处理”“接触镜清洁”“接触镜护理规程”“接触镜消毒”“接触镜消毒成分”“接触镜消毒护理产品”“接触镜系统消毒护理产品”“揉搓清洁液”“酶清洁剂”“冲洗”“浸泡”“调理液”“润湿液”“润眼液”“多功能溶液”（见ISO 18369-1:2017的3.1.11.1～3.1.11.6、3.1.11.8、3.1.11.12～3.1.11.19、3.1.11.21～3.1.11.24），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——删除了“其他术语”中的“接种物”（见ISO 18369-1:2017的3.1.12.7），以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——更改了“接触镜材料分类”（见第4章，ISO 18369-1:2017的第4章），以适应我国的技术条件，增加可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

——为与我国标准协调，将标准名称改为《眼科光学　接触镜　第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范》。

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。

本文件由全国光学和光子学标准化技术委员会(SAC/TC 103)归口。

本文件起草单位:浙江省医疗器械检验研究院、上海卫康光学眼镜有限公司、海昌隐形眼镜有限公司、爱尔康(中国)眼科产品有限公司、强生视力健商贸(上海)有限公司、温州医科大学附属眼视光医院、欧几里德(苏州)医疗科技有限公司、北京博士伦眼睛护理产品有限公司、上海艾康特医疗科技有限公司。

本文件主要起草人:骆永洁、甄辉、颜青来、张莉、唐瑶、赵杰、徐萍华、文燕、陈平、杨志芳、孔维平、姜珺、张伟、卢灿龙、袁灵智。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——2012 年首次发布为 GB/T 11417.1—2012;

——本次为第一次修订。

引　言

GB(/T)11417《眼科光学接触镜》拟分为以下部分。

——第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范。目的在于规定接触镜的术语和定义。

——第2部分：硬性接触镜。目的在于规定硬性接触镜的性能要求。

——第3部分：软性接触镜。目的在于规定软性接触镜的性能要求。

——第4部分：试验用标准盐溶液。目的在于规定接触镜试验用标准盐溶液的规范。

——第5部分：光学性能试验方法。目的在于规定接触镜光学性能的试验方法。

——第6部分：机械性能试验方法。目的在于规定接触镜机械性能的试验方法。

——第7部分：理化性能试验方法。目的在于规定接触镜材料理化性能的试验方法。

——第8部分：有效期的确定。目的在于规定接触镜在贮存期间稳定性的试验程序。

——第9部分：紫外和可见光辐射老化试验(体外法)。目的在于规定接触镜在模拟日光照射下老化的体外试验方法。

GB(/T)11417(所有部分)适用于接触镜，即配戴在眼睛前表面且与眼前泪膜接触的器械。本文件涵盖硬性角膜接触镜、硬性巩膜接触镜以及软性接触镜。硬性接触镜保持自身的形状。软性接触镜容易变形，且需要支撑来保持正常的形状。

接触镜主要用于矫正屈光不正，也能用于治疗和美容。所用材料主要分为两大类：硬性材料和软性材料。前者主要包括角膜镜片和较少的巩膜镜片，这两种类型均由透气型材料或非透气型材料制成。软性镜片主要由水凝胶材料制成。少数镜片既含有硬性材料，也含有软性材料。

在视力矫正方面，接触镜分为单焦镜片、双焦镜片、多焦镜片和渐变焦镜片等。表面能被设计成球面、非球面、环曲面或自由曲面等。

配戴方式可能是日戴、弹性配戴或连续配戴。一般而言，软性镜片的更换周期是每天、两周或每月更换一次等。硬性镜片和一些软性镜片的更换频率较低，例如一年更换一次。

眼科光学　接触镜
第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范

1　范围

本文件界定了适用于接触镜的物理、化学、光学特性及制造和使用的术语。

本文件给出了接触镜术语的词汇表及部分与特定术语相关的国际通用符号和缩写。

本文件同时给出了接触镜材料的分类及推荐的接触镜标识规范。

本文件适用于接触镜。

2　规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3　术语、定义和符号

3.1　术语和定义

3.1.1　基本术语

3.1.1.1

接触镜　contactlens

设计用于配戴在眼球前表面的眼科镜片。

注：本术语包括平光接触镜。

3.1.1.2

角膜接触镜　corneal contact lens；intralimbal contact lens

总直径小于可视虹膜直径并设计成整体配戴在角膜上的接触镜(3.1.1.1)。

3.1.1.3

巩膜接触镜　scleral contact lens

巩膜区(3.1.5.12)在球结膜上得到支撑且其光学区(3.1.2.1.17)覆盖角膜整体的接触镜(3.1.1.1)。

注1：在一些情况下，后光学区(3.1.2.2.1)与角膜接触最少。

注2：小巩膜、大巩膜、半巩膜和角巩膜等术语可在接触镜文献中找到，用来描述不同参数的镜片。

注3：关于巩膜接触镜的专用术语见3.1.5。

3.1.1.4

透镜式接触镜　lenticular contact lens

前光学区(3.1.2.1.17)直径小于总直径的接触镜(3.1.1.1)。

注：此结构通常用于减少正焦度接触镜(3.1.2.1.13)的中心厚度(3.1.2.4.1)或减少负焦度接触镜(3.1.2.1.14)的边缘(3.1.2.1.34)厚度。

3.1.1.5

接触眼片　contact shell

非矫正视力的接触镜(3.1.1.1)。