



中华人民共和国国家标准

GB/T 11239.2—2026

光学和光子学 手术显微镜 第2部分：眼科用手术显微镜的光危害

Optics and photonics—Operation microscopes—
Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery

(ISO 10936-2:2010, MOD)

2026-07-02 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 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 光辐射危害的要求 2

5 试验方法 3

6 2 类仪器制造商提供的附加信息 3

7 标记 3

附录 A（资料性） 手术中提供给使用者达到视网膜 RME 的时间信息示例 4

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 11239《光学和光子学 手术显微镜》的第2部分。GB/T 11239 已经发布了以下部分：

- 第1部分：要求和试验方法；
- 第2部分：眼科用手术显微镜的光危害。

本文件修改采用 ISO 10936-2:2010《光学和光子学 手术显微镜 第2部分：眼科用手术显微镜的光危害》。

本文件与 ISO 10936-2:2010 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 11239.1 代替了 ISO 10936-1，以适应我国的技术条件（见第7章）；
- 用规范性引用的 GB 47498.2—2026 代替了 ISO 15004-2:2007，以适应我国的技术条件（见第4章、第5章、第6章及第7章）；
- 增加了“曝辐[射]限值”和“最大曝辐[射]量建议值”术语、定义和相应要求，便于 GB 47498.2—2026 的引用（见3.3、3.4、4.3.2、4.4.2、4.4.3、4.4.4、第6章及附录A）。
- 增加了“2类仪器应额外符合 GB 47498.2—2026 中7.3的规定”（见第7章），以配合 GB 47498.2—2026 的实施。

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、卡尔蔡司(上海)管理有限公司、徕卡显微系统(上海)贸易有限公司、苏州六六视觉科技股份有限公司、苏州速迈医学科技股份有限公司。

本文件主要起草人：彭建华、王敬涛、黄涛、胡一平、王佳佳、余卫炜、鲁静平、王寒翔、王建明、冯祎然、石林、李萍、王天娇、孙辉、陈小甜。

引 言

GB/T 11239《光学和光子学 手术显微镜》拟由两个部分构成。

- 第1部分：要求和试验方法。目的在于确立适用于各类手术显微镜需要遵守的通用要求和试验方法。
- 第2部分：眼科用手术显微镜的光危害。目的在于确立适用于眼科用手术显微镜的光危害需要遵守的要求和试验方法。

光学和光子学 手术显微镜

第 2 部分：眼科用手术显微镜的光危害

1 范围

本文件规定了眼科用手术显微镜光危害的要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于眼科用手术显微镜。

注：GB/T 11239.1 规定了手术显微镜的基本要求和试验方法。

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 11239.1 光学和光子学 手术显微镜 第 1 部分：基本要求和试验方法（GB/T 11239.1—2025，ISO 10936-1:2017，MOD）

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

1 类仪器 Group 1 instrument

不存在潜在的光辐射危害并且能满足 1 类要求的眼科仪器。

[来源：GB 47498.2—2026，3.10]

3.2

2 类仪器 Group 2 instrument

存在潜在的光辐射危害并且不能满足 1 类要求但是能满足 2 类要求的眼科仪器。

[来源：GB 47498.2—2026，3.11]

3.3

曝辐[射]限值 exposure limit

眼部组织可能接受到的光辐射最大允许值。

[来源：GB 47498.2—2026，3.7]

3.4

最大曝辐[射]量建议值 recommended maximum exposure; RME

超过将存在永久性损伤重大风险的 2 类曝辐[射]量值。

注：采取额外的防护措施。

[来源：GB 47498.2—2026，3.22]