



国家食品药品监督管理总局关于批准发布YY 0065—2016《眼科仪器 裂隙灯显微镜》等93项医疗器械行业标准和1项修改单的公告（2016年第25号）

2016年02月01日

YY 0065—2016《眼科仪器裂隙灯显微镜》等93项医疗器械行业标准和YY 0477—2004《角膜塑形用硬性透气接触镜》第1号修改单已经审定通过，现予以公布。其中，强制性医疗器械行业标准自2018年1月1日起实施，推荐性医疗器械行业标准自2017年1月1日起实施，修改单自发布之日起实施。标准编号、名称、适用范围及修改单内容见附件。

特此公告。

附件：1. YY 0065—2016《眼科仪器裂隙灯显微镜》等93项医疗器械行业标准编号、名称及适用范围

附件：2. YY 0477—2004《角膜塑形用硬性透气接触镜》第1号修改单

食品药品监管总局

2016年1月26日

 [2016年第25号公告附件1.doc](#)

 [2016年第25号公告附件2.doc](#)

[网站地图](#) | [联系我们](#) | [使用帮助](#)

本站由国家食品药品监督管理总局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CFDA All Rights Reserved

备案序号:京ICP备13027807号

国家食品药品监督管理总局信息中心建设和维护

地址:北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编:100053 | 局总机:68313344

附件2

YY 0477-2004 《角膜塑形用硬性透气接触镜》第1号修改单

第5.3.3条中“角膜塑形镜所采用的镜片材料的氧透过系数 (Dk) 夜戴型应大于 $90 \text{ (cm}^2/\text{s) (}\mu\text{LO}_2/\text{mL}\times\text{hPa) @}35^\circ\text{C}$ ，日戴型应大于 $50 \text{ (cm}^2/\text{s) (}\mu\text{LO}_2/\text{mL}\times\text{hPa) @}35^\circ\text{C}$ ，其标称值由制造厂确定，允差为-20%。”

修改为：

“角膜塑形镜所采用的镜片材料的氧透过系数 (Dk) 夜戴型应大于 $90\times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s) [mLO}_2/(\text{mL}\cdot\text{mmHg)]@}35^\circ\text{C}$ ，日戴型应大于 $50\times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s) [mLO}_2/(\text{mL}\cdot\text{mmHg)]@}35^\circ\text{C}$ ，其标称值由制造厂确定，允差为-20%。”