附件1

2024年浙江省标准创新贡献奖项目类奖项申报公示内容

|  |  |
| --- | --- |
| **申报项目** | YY 0719《眼科光学 接触镜护理产品》等10项标准 |
| **申报组织** | 浙江省医疗器械检验研究院 |
| **项目简介：**  随着经济、社会的快速发展，中国近视眼的发病率不断增长，而接触镜（俗称隐形眼镜）配戴率近三年来也以约30%的速度增长，进而带动接触镜护理产品同比例增长。接触镜护理产品为维持接触镜安全和性能的附件，在对接触镜的护理过程中起到冲洗、清洁、消毒、浸泡、润滑、贮存等作用，属于三类医疗器械高风险产品，需要采取特别措施严格管理以保证其安全、有效。  在本系列行业标准发布之前，仅有GB 19192-2003《隐形眼镜护理液卫生要求》对隐形眼镜护理液的卫生方面起到了一定的规范作用，但该标准未涵盖接触镜护理产品润滑、贮存等其他方面，由于接触镜护理产品迫切需要与国际接轨的产品标准，2008年，国家食品药品监督管理局下达了接触镜护理产品行业标准的制定任务，由国家食药监局杭州医疗器械质量监督检验中心（现为浙江省医疗器械检验研究院）为起草单位，在充分研究相关的国际标准ISO以及美国FDA510（K）指南的基础上，根据国情结合多年在注册检验和监管实践中积累的经验，陆续制定了YY 0719《眼科光学 接触镜护理产品》共10个部分的行业标准。  YY 0719《眼科光学 接触镜护理产品》由10个部分组成,YY/T 0719.1和YY 0719.2构成了本系列标准的规范性内容，其余部分标准是针对基本要求部分的试验方法标准。YY/T 0719.1规定和定义了适用于接触镜护理产品的术语,YY 0719.2规定了接触镜护理产品的产品分类、风险分析、设计、原材料、临床评价、制造、理化要求及试验方法、微生物要求、生物学评价、包装、有效期和抛弃日期、标签和信息等内容,YY/T 0719.3~0719.10分别规定了接触镜护理产品抗微生物、防腐有效性和抛弃日期、物理相容性的要求和试验方法，有效期测定指南，清洁剂、螯合剂、保湿润滑剂测定方法。系列标准发布后均组织了宣贯会，在相关企事业单位得到了广泛应用，在提高该类产品的市场准入门槛的同时，也加快了我国企业跟上国际技术和产业发展的脚步，确保了该类产品的安全有效和产业的良性有序发展。。 | |

标准基本信息

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标准类型 | 产品标准 | | | | | | |
| 标准编号 | YY 0719 | | | | | | |
| 标准名称 | YY/T 0719.1-2009 眼科光学 接触镜护理产品 第1部分:术语  YY 0719.2-2022 眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求  YY/T 0719.3-2009 眼科光学 接触镜护理产品 第3部分:微生物要求和试验方法及接触镜护理系统  YY/T 0719.4-2009眼科光学 接触镜护理产品 第4部分:抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南  YY/T 0719.5-2022 眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定  YY/T 0719.6-2020 眼科光学 接触镜护理产品 第6部分：有效期测定指南  YY/T 0719.7-2011 眼科光学接触镜和接触镜护理产品第7部分：生物学评价试验方法  YY/T 0719.8-2019 眼科光学 接触镜护理产品 第8部分：清洁剂测定方法  YY/T 0719.9-2021 眼科光学 接触镜护理产品 第9部分：螯合剂测定方法  YY/T 0719.10-2022 眼科光学 接触镜护理产品 第10部分：保湿润滑剂测定方法 | | | | | | |
| 标准所属领域 | 医药、卫生、劳动保护 | | | | | | |
| 标准发布时间 | 2009年6月16日 | | | 标准实施时间 | | 2010年12月1日 | |
| 标准发布单位 | 国家药品监督管理局 | | | | | | |
| 标准外文版 | □是 √否 | | 语种 | | □英语 □俄语 □法语 □日语  □韩语 □其他 （可多选） | | |
| 采用国际标准情况 | YY/T 0719.1-2009 | NEQ | | | 对应的国际标准号 | | ISO 18369-1:2006 |
| YY 0719.2-2022 | MOD | | | ISO 14534:201 |
| YY/T 0719.3-2009 | MOD | | | ISO 14729:2001 |
| YY/T 0719.4-2009 | NEQ | | | ISO 8600-1:2005 |
| YY/T 0719.5-2022 | MOD | | | ISO 11981:2017:2005 |
| YY/T 0719.6-2020 | IDT | | | ISO 13212: 2014 |
| YY/T 0719.7-2011 | / | | | / |
| YY/T 0719.8-2019 | / | | | / |
| YY/T 0719.9-2021 | / | | | / |
| YY/T 0719.10-2022 | / | | | / |
| 主要完成单位 | 浙江省医疗器械检验研究院 | | | | | | |
| 主要完成人 | 1.张莉 | | | | | | |
|  | 2.陈靖云 | | | | | | |
|  | 3.陈献花 | | | | | | |
|  | 4.韩银 | | | | | | |
|  | 5.徐萍华 | | | | | | |

被推荐项目主要完成单位和主要完成人

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | YY 0719《眼科光学 接触镜护理产品》等10项标准 | |
| 主要完成单位 | 序号 | 单位名称 |
| 1 | 浙江省医疗器械检验研究院 |
| 主要完成人 | 序号 | 姓名 |
| 1 | 张莉 |
| 2 | 陈靖云 |
| 3 | 陈献花 |
| 4 | 韩银 |
| 5 | 徐萍华 |