《眼科 A 型超声测量仪》

（标准征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

本项目由国家药品监督管理局提出，根据《国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注（ 2023 ）47号），“眼科A型超声测量仪”（项目计划号：A2023111-T-wh）由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会 (SAC/TC10/SC2)归口，制定工作由天津迈达医学科技股份有限公司和湖北省医疗器械质量监督检验研究院完成。标准起草人：杨军、吴成志、张渝生、林森、柯钢、蒋时霖。

2022年天津迈达医学科技股份有限公司和湖北省医疗器械质量监督检验研究院启动了YY/T 0107-2015《眼科A型超声测量仪》的标准修订预研工作。2023年2月超声分技委通过腾讯视频召开网络技术研讨会，对标准起草小组提出的标准草案进行了研讨，会后形成征求意见稿，于2023年7月对社会、委员及相关单位征求意见，并在征求意见前由两家起草单位分别对该征求意见稿进行验证。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准按照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。

确定本标准主要内容的依据为检索所得文献资料中的相关内容，以及起草单位数年来所作理论研究基础和实验结果。

本标准代替YY/T 0107-2015《眼科A型超声测量仪》。与YY/T 0107-2015相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

a）修改了“内部电源工作时间”的要求（见4.5，2015年版的4.5）；

b）删除了“电源电压适应能力”的要求和试验方法（见2015年版的4.7和5.8）；

c）修改了“环境试验”的要求和试验方法（见4.7和5.7，2015年版的4.8和5.10）；

d）修改了“安全”的要求和试验方法（见4.8和5.8，2015年版的4.9和5.7）；

e）修改了“测量范围”试验方法中高度尺精度的要求（见5.1,2015年版的5.1）；

f）增加了“眼轴长度测量误差”试验方法中通用量具的测量允差（见5.2.2，2015年版的5.3）；

g）删除了“检验规则”（见2015年版的6）；

h）删除了“标志和使用说明书”（见2015年版的7）

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证、预期的经济效果

本标准报批稿在起草时，对于需要验证的条款，由天津迈达医学科技股份有限公司和湖北省医疗器械质量监督检验研究院分别进行相关验证，在前期的网络研讨会上也和标准的相关方充分沟通所需验证的可行性可靠性，预期不会产生问题。两家单位标准验证的结果也证实了试验方法的可行性可靠性。

本标准的修订可以引导国内现有产品的技术发展和进步，是对眼科 A 型超声测量仪质量进行监督管理

的依据，对于规范市场秩序、规范产品审评、管理、提高社会和经济效益有积极的支持和推动作用，在技术上必要，在经济上可行。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

未采用国际标准。目前没有涉及眼科 A 型超声测量仪的国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准未发现与有关的现行法律、法规和其他强制性国际标准有冲突的地方。

六、重大分六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

待本标准发布后实施前，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。
建议该标准自发布之日起 12 个月内开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准自实施之日起代替YY/T 0107-2015《眼科A型超声测量仪》。

十、其他需要说明的事项

无

医用超声分技委
2023年6月1日