

《眼科光学 眼用粘弹剂》

书籍信息

版次：1

页数：

字数：

印刷时间：2013年02月01日

开本：大16开

纸张：胶版纸

包装：平装

是否套装：否

国际标准书号ISBN：155066224449

内容简介

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准修改采用ISO 15798:2010《眼科光学 眼用粘弹剂》(英文版),主要差异如下:

——规范性引用文件采用我国现行有效的相关国家标准和行业标准,替代了相关的ISO标准;

——生物学安全评价中依据GB/T 16886.1的评价指南,对生物学评价试验作出了具体规定,增加了细胞毒性和迟发型超敏反应两项生物学评价试验;

——将临床评价的具体步骤整合入附录B中;

本标准根据ISO

15798:2010重新起草,在附录C(资料性附录)中列出了本标准章条编号与ISO

15798:2010章条编号的对照一览表。

考虑我国国情及本标准需要,在采用ISO 15798:2010时,本标准作了一些修改,有关技术差异已编入正文,并在它们所涉及条款的页边空白处用垂直单线(1)标识。附录D(资料性附录)中给出了这些技术差异及其原因的一览表以供参考。

目录

前言

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 预期性能

5 设计特性

6 设计评价

7 灭菌

8 产品稳定性

9 输送系统的完整性及性能

10 包装

11 制造商提供的信息

附录A(规范性附录)眼内植入试验

附录B(资料性附录)临床调查

[显示全部信息](#)

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

[更多资源请访问www.tushupdf.com](http://www.tushupdf.com)