

T/CWDPA

团 体 标 准

T/CWDPA XXX-2026

医用级湿房镜通用技术规范

General technical specifications for medical-grade moisture chamber spectacles

（征求意见稿）

2026 - XX - XX 发布

2026 - XX - XX 实施

中国西部开发促进会 发 布

目次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 技术要求 1

 4.1 总则 1

 4.2 外观 1

 4.3 储水单元 1

 4.4 性能要求 1

5 试验方法 2

 5.1 外观 2

 5.2 尺寸 2

 5.3 湿度与温度测试 2

 5.4 动态密封性试验 2

 5.5 光学性能试验 2

6 检验规则 2

 6.1 检验分类 2

 6.2 出厂检验 2

 6.3 型式检验 2

 6.4 组批和抽样方案 3

 6.5 判定规则 3

 6.6 复验规则 3

7 标签和随附资料 3

 7.1 标签 3

 7.2 随附资料 3

8 包装、运输和贮存 3

 8.1 包装 3

 8.2 运输 4

 8.3 贮存 4

参考文献 5

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。

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。

本文件由北京同仁医学科技有限责任公司提出。

本文件由中国西部开发促进会归口。

本文件起草单位：北京同仁医学科技有限责任公司、北京市眼科研究所、艾视康（北京）健康科技有限公司、首都医科大学附属北京同仁医院。

本文件主要起草人：王焱、接英、田磊、吕婷婕。

本文件首次发布。

医用级湿房镜通用技术规范

1 范围

本文件规定了医用级湿房镜的技术要求、试验方法、检验规则、标签和随附资料及包装、运输和贮存等要求。

本文件适用于医用级湿房镜的设计、生产、检验等环节。

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。

JJF 1076 数字式温湿度计校准规范

YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用级湿房镜 **medical grade moisture chamber spectacles**

通过物理屏障结构形成密闭空间，具有提高眼表湿度功能的眼镜及理疗镜。医用级湿房镜分为加热型和非加热型两类。非加热型湿房镜通过物理封闭结构在眼周形成湿润微环境，具备可调节密封结构，通常无加热功能，可长时间佩戴。加热型湿房镜也叫热敷护目镜，内置加热元件，接入电源将元件加热至设定温度（通常为 50℃），通过产生水蒸气，使护目镜内部达到 100% 的湿度和 38℃~42℃ 的期望温度。

4 技术要求

4.1 总则

医用级湿房镜的安全和性能应通过临床前评价和临床评价，应按照 YY/T 0316 进行合适的风险分析。

4.2 外观

医用级湿房镜的外观应整洁、无明显划痕、变形或损伤，表面涂层应均匀、光滑，无明显剥落或褪色现象。镜片应清澈透明，无气泡、裂纹、划痕或其他影响视线的缺陷。

4.3 储水单元

配备储水单元的湿房镜，其储水单元应集成于镜框内部。

4.4 性能要求

4.4.1 湿度控制

在环境温度 25℃±1℃、相对湿度 50%±5% 条件下，佩戴 30 min 内眼周微环境相对湿度应达到 60%±3%，4 h 内湿度维持 ≥60%。

4.4.2 动态密封性

头部以（30±5）次/min频率摆动时，内部湿度波动≤±3%，镜内压力变化≤50 Pa。

4.4.3 生物安全性

镜框及镜片材料应通过皮肤致敏性测试。

5 试验方法

5.1 外观

应将样品置于标准光源下，距离观察者约50 cm处进行目视检查。检查内容包括镜框、镜片、储水单元（如配备）等部件的完整性、整洁度以及涂层均匀性。

5.2 尺寸

尺寸试验应使用精度不低于0.02 mm的量具进行测量。主要测量部位包括镜框的外宽、内宽、镜腿长度、鼻梁间距等关键尺寸。

5.3 湿度与温度测试

采用符合JJF 1076要求的温湿度记录仪，将装配完整的湿房镜样品固定于模拟头模，头模眼部温度设置为37℃，并且每部分镜体内增加初始泪液量10 μL，将传感器置于模拟头模眼前。在恒温恒湿箱温度25℃±1℃，湿度50%±5%中连续监测4 h，记录每15 min湿度及温度值。

5.4 动态密封性试验

将装配完成的湿房镜固定于三维运动模拟装置，模拟头部俯仰±30°、左右转动±45°复合运动，频率（30±2）次/min，持续30 min。采用粒子计数器测定0.3 μm及以上粒径颗粒物渗透率。

5.5 光学性能试验

应使用标准光源和验光设备，对镜片的透光性、折射率以及像差等光学性能进行测试。防蓝光镜片应满足蓝光过滤率≥58%，紫外线阻隔率≥99%。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品的检验分为型式检验和出厂检验两类。

6.2 出厂检验

6.2.1 产品出厂前应按产品标准的要求逐批进行检验，检验合格后附质保书和合格证方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目按表1的规定执行。

表1 出厂检验项目

序号	检验项目		出厂检验	型式检验	试验方法
1	外观		√	√	5.1
2	尺寸		√	√	5.2
3	物理性能	湿度	√	√	5.3
		温度	√	√	5.3
		密封性	√	√	5.4
		光学性能	√	√	5.5
注：标有“√”符号的为强制性试验项目，标有“--”符号的为免检项目。					

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验项目按表1的规定执行。

6.3.2 正常生产时每年进行一次型式检验，有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 正式生产时，如原料、工艺有较大改变可能影响产品质量时；
- b) 产品停产6个月后，重新恢复生产时；
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 国家行政管理部门提出要求时；
- e) 当客户提出要求时。

6.4 组批和抽样方案

6.4.1 组批

以相同工艺条件、品种、规格、生产日期的产品组成批。

6.4.2 抽样方案

出厂检验的样本应是从一批中随机抽取两份，分别用于各项指标检验和留样的单位产品，按照企业标准根据生产批量抽取足够量的检验样本，型式检验的样本从留样样品中进行抽取。

6.5 判定规则

应按照本文件规定的试验方法进行检验，依据检验结果和本文件的要求对产品做出判定。所有项目指标满足要求才可判定为合格。

6.6 复验规则

检验结果若某项指标不符合本文件要求时，可重新自该批产品中以双倍采样单元数采样并对该项目进行复验。以复验结果作为该批产品的质量判定依据。

7 标签和随附资料

7.1 标签

包装盒上应有标签，标签上应标明以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 执行标准号；
- c) 产品商标；
- d) 产品规格和数量；
- e) 生产厂家及详细地址；
- f) 批号及生产日期。
- g) 适用人群
- h) 禁忌症

7.2 随附资料

制造商应向患者提供的使用说明书应包含以下信息：

- a) 主要性能、结构和适用范围；
- b) 警告标识；
- c) 使用指导；
- d) 制造商地址和通讯方式；
- e) 其他必要说明。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

8.1.1 内包装应包含镜布、清洁工具、多语言说明书。

8.1.2 包装在贮存、运输和处理的正常条件下能保护产品不受到可预见的损坏，并且不会负面影响它们

的功能、安全或特性。

8.1.3 需要长途运输的产品，宜另加硬质防水纸箱作为外包装盒。

8.1.4 医用级湿房镜应存放在洁净、干燥的眼盒中，避免受潮、受热、雨淋和阳光直晒。

8.2 运输

8.2.1 在运输过程中，医用级湿房镜应采取适当的包装和保护措施，以防止其在运输过程中受到冲击、挤压、振动等外力的影响。

8.2.2 包装箱应具备足够的强度和刚度，能够有效抵御外界的冲击和挤压，

8.2.3 包装内部应填充足够的缓冲材料，如泡沫、气泡膜等，以吸收运输过程中的振动和冲击，确保产品的安全。

8.2.4 包装箱应明确标注产品的运输标识，如小心轻放、防潮、防晒等，以提醒运输人员注意产品的运输要求。

8.3 贮存

8.3.1 贮存环境应保持清洁、干燥、通风良好，避免与腐蚀性物质接触

8.3.2 医用级湿房镜应存放在原装眼盒中，确保镜片不受划伤或污染。

8.3.3 长期贮存时，宜定期检查镜片及镜框状态，确保产品性能不受影响。

8.3.4 应避免将湿房镜存放在高温、高湿或极端温度变化的环境中，以免影响其使用效果和寿命。

参 考 文 献

- [1] 《医疗器械临床使用管理办法》(2021年1月12日国家卫生健康委令第8号公布)
-