

《医用级湿房镜效能综合评定规范》

征求意见稿团体标准编制说明

一、任务来源

医用级湿房镜作为一种通过物理屏障结构形成密闭空间以提高眼表湿度的眼科辅助器械，在干眼症等眼表疾病的辅助治疗与康复护理中具有重要应用价值。该产品分为加热型和非加热型，其中非加热型通过物理封闭在眼周形成湿润微环境，适合长时间佩戴；加热型则内置加热元件，通过产生水蒸气使镜内达到 100%湿度及期望温度。该产品能够有效缓解患者眼部干涩、疲劳等症状，具有非侵入性、使用便捷等优势。近年来，随着电子产品普及、人口老龄化加剧及眼健康意识提升，干眼症发病率逐年上升，湿房镜市场需求迅速扩大。然而，目前行业内缺乏针对“医用级”湿房镜的统一技术规范，相关产品在湿度维持性、动态密封性、材料降解及生物安全性等方面差异显著，缺乏标准化的试验方法与评价指标，导致市场产品质量参差不齐，临床疗效难以保障，制约了该细分领域的规范化发展。

近年来，国家高度重视眼健康及医疗器械质量提升工作，《“十四五”国民健康规划》（国办发〔2022〕11号）明确提出要加强眼健康服务，提升眼病防治能力，进一步强化了对医疗器械全生命周期质量管理的监管要求。这些政策法规

的持续完善，为医用级湿房镜的标准化建设提供了坚实的法律依据与政策指引，推动眼科辅助器械向更安全、更规范的方向发展。

通过本团体标准的落地实施，可统一医用级湿房镜的技术要求及测试评价方法，明确产品在边缘粗糙度、密封性、湿度维持性及温度控制等方面的关键指标。本标准基于眼科学、材料工程学及医疗器械评价体系，采用定量与定性相结合的评估方法，建立了科学性、系统化、可追溯性及风险控制的多维度评价体系。通过规范密封性测试、湿度增加实验及温度增加实验等标准化试验方法，有助于企业规范生产、提升产品一致性，指导临床科学选用，推动医用级湿房镜技术在干眼症等眼表疾病辅助治疗领域实现标准化、精细化、高质量化发展。根据《团体标准管理规定》、《中国西部开发促进会团体标准管理办法》有关规定，特立项本标准。本标准项目计划编号为：2026-393-CWDPA。

二、起草单位

本标准由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等共同起草。

三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家现行医药中间体相关法律法规为基础，结合我国医用级湿房镜行业生产现状、市场需求及企业实际生产技术水平，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》的规定及相关要求编制。

四、标准编制过程

1、项目调研阶段

2026年1月，标准起草工作组启动前期调研工作，全面梳理国内外湿房镜及眼科光学相关标准、技术文献与临床研究报告，深入调研国内主流湿房镜生产企业的产品设计原理、材料选型、密封结构工艺、质量控制指标及检验方法现状；调研眼科临床专家及患者对眼周微环境湿度维持、动态密封性、佩戴舒适度及光学防护性能（如防蓝光、防紫外线）的实际需求；收集市场流通产品的质量抽检数据与临床应用反馈，分析产品在湿度保持能力、结构稳定性及生物安全性方面的性能差异及其核心影响因素，完成调研资料汇总与技术比对分析，为标准编制奠定扎实的数据与技术基础。

2、项目立项阶段

2026年6月8日，中国西部开发促进会正式立项《医用级湿房镜效能综合评定规范》团体标准，明确标准立项获批，正式启动该团体标准的规范化编制流程。

3、标准起草阶段

立项后，成立标准编制工作起草小组，全面统筹标准编制组织工作，同步开展标准起草单位的筹备与征集，经严格征集、评审与筛选，确定标准起草工作组核心成员单位。工作组基于前期调研成果，于2026年6月完成《医用级湿房镜效能综合评定规范》团体标准草案稿编写；并于6月20日召开标准启动会议，针对草案稿内容研讨优化，完善标准框架与核心条款。

4、意见征集阶段

2026年7月1日，中国西部开发促进会标准化工作委员会发布通知，面向行业公开征集《医用级湿房镜效能综合评定规范》团体标准修改意见，广泛吸纳各方专业建议，对标准内容进行全面优化完善。

后续，标准起草工作组将结合意见征集阶段收集的反馈建议，对标准草案稿进行修订完善，并按流程进行送审及报批等工作。

五、标准主要内容

标准立项名称：《医用级湿房镜效能综合评定规范》

标准名称：《医用级湿房镜效能综合评定规范》

1、范围

本文件规定了医用级湿房镜效能的评定原则、性能指标、试验方法、评定程序、验证与确认及评估报告。

本文件适用于医用级湿房镜的效能综合评定。

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、评定原则

本部分明确科学性、系统化、可追溯性及风险控制四大原则，要求建立多维度评价体系并分级管控潜在风险。

5、性能指标

本部分规定了医用级湿房镜的边缘粗糙度、密封性及湿度维持性等核心性能指标的具体限值要求，区分优等品与一等品。

6、试验方法

本部分规范了密封性、湿度增加及温度增加实验的测试条件、操作步骤及判定规则，确保性能测试科学准确。

7、评定程序

本部分明确了批次抽样比例与样品要求，规定了测试环境条件，并确立单项指标不合格即判定为不合格批次的严格规则。

8、验证与确认

本部分要求通过实验室验证，并结合加速老化试验来评估湿房镜材料在长期使用过程中的耐久性能。

9、评估报告

本部分规定评估报告须涵盖产品标识、测试环境、性能数据、生物安全性、环境适应性、临床验证及综合判定等核心内容。

六、标准水平分析

6.1 采用国际标准和国外先进标准的程度

经查，国内外无相同类型的标准，故没有相应的国内外标准可采用。

6.2 与国际标准及国外标准水平对比

本标准达到国内先进水平。

6.3 与现有标准及制定中的标准协调配套情况

本标准的制定与现有的标准及制定中的标准协调配套，无重复交叉现象。

6.4 设计国内外专利及处置情况

经查，本标准没有涉及国内外专利。

七、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本标准的制定过程、技术指标的选定、检验项目的设置符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

十、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）

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

十一、废止现有有关标准的建议

无。

《医用级湿房镜效能综合评定规范》

团体标准起草组

2026年7月