附件6

硬性角膜接触镜说明书编写指导原则

（2023年修订版）

本指导原则旨在指导注册申请人进行硬性角膜接触镜说明书的编写，同时也为技术审评部门提供参考。

硬性角膜接触镜（以下简称硬性镜）是指配戴在眼球前表面的，在正常条件下无支撑力作用时仍能保持其最终形状的接触镜。该产品通常由用户自行配戴和护理，其说明书承载了产品预期用途、配戴步骤、警示、注意事项等重要信息，是指导配戴者正确操作、眼科专业人员准确理解和合理应用的重要技术性文件。

本指导原则基于《医疗器械说明书及标签管理规定》，是对硬性角膜接触镜说明书编写的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据。申请人应依据产品的具体特性对说明书的具体内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则主要适用于硬性角膜接触镜（角膜塑形用硬性透气接触镜除外）说明书的编写。角膜塑形用硬性透气接触镜说明书建议参考该类产品专用说明书指导原则编写。硬性角膜接触镜管理类别为三类，分类编码为16-06-01，预期用于矫正屈光不正（包括远视、近视、散光等）。其他用途和类型的硬性镜说明书可结合产品实际情况参照制定。

二、主要内容

（一）至少包含的事项

【注册证编号】

【产品技术要求编号】

【产品名称】

【英文（原文）名称】

【型号、规格】

【性能结构及组成】

【适用范围】

【说明书批准及修改日期】

【特别提示】

【警示】

【禁忌】

【注意事项】

【配戴时间表】

【包装内部件】

【镜片配戴、摘取方法】

【护理液使用注意事项】

【镜片护理与存放】

【镜片盒的清洁】

【紧急事件处理】

【生产日期、货架有效期或失效日期】

【储存条件】

【图形、符号解释】

【注册人信息】

【受托生产企业信息】（如适用）

【代理人信息】（如适用）

【售后服务单位信息】（如适用）

（二）各项内容撰写的模板及说明

【注册证编号】

【产品技术要求编号】

以上事项提交注册申报时先缺省，待注册批准后自行添加

【产品名称】

【英文（原文）名称】

【型号、规格】

【适用范围】

以上事项与注册申请表的相应内容保持一致，并最终与注册批准的内容保持一致。

【性能结构及组成】

根据现行国家标准/行业标准和产品具体情况填写，须与国家标准/行业标准要求、申请注册所提交的相关资料一致。至少应注明以下内容：

1.产品的外观，如颜色。

2.镜片光学设计，如球面、单焦等。散光、非球面、多焦等特殊性能应根据具体情况扼要说明，必要时增加图示。

3.注明所用材料（镜片、保存液（如有）、直接包装容器）。

4.产品相关性能，至少包含几何尺寸、适用的光学性能和透光性能、折射率、透氧系数及透氧量、硬度、接触角、力学性能。

5.产品的使用寿命为 。并明确镜片实际使用寿命遵照眼科医生建议。

【说明书批准及修改日期】

书写方式为：########修\*-XXXXXXXX。

其中：

#代表说明书批准日期编号，说明书批准日期指该产品注册证书批准日期，采用八位阿拉伯数字标识年月日（例如20000101，代表2000年1月1日）。

修\*代表所获产品注册证书有效期内申请说明书备案的最新修改次数，\*代表最新具体修改次数编号*，*采用阿拉伯数字标识（1～99）。

X代表说明书修改日期，说明书修改日期指说明书备案审查受理申请日期，采用八位阿拉伯数字标识年月日（例如20120101，代表2012年1月1日）。

如说明书获得批准后未进行过修改，则仅以########表示。

例如:注册证书批准日期为2013年1月1日，2013年2月1日申请第一次说明书备案，则说明书批准及修改日期描述应为：20130101修1-20130201。如果在注册证书有效期内没有申请过说明书备案，则说明书批准及修改日期应描述为： 20130101。

【特别提示】

如果是未灭菌产品，应使用较正文大一个字号醒目的黑体字标明“本品以非无菌状态提供，使用前须清洗和消毒”。

【警示】

应使用较正文大一个字号醒目的黑体字。至少应注明以下内容：

1.本产品直接接触角膜和结膜,应须眼科医生检查评估后，再决定是否配戴本产品。如配戴本产品，应由眼视光专业人士进行验配。

2.若不遵守使用方法或相关注意事项，则可能造成角膜和结膜不良反应，引发多种眼疾，甚至失明。使用前请务必认真阅读本说明书，遵从医嘱，按照正确的使用方法使用。

3.由于配戴本品可使配戴者发生角、结膜损害危险性增高，甚至出现角膜炎、角膜溃疡等眼部疾病，因此当出现眼分泌物增加、眼红、眼痛、畏光、异物感、流泪、视力下降等异常现象时，应立刻中止配戴，并尽快去医院接受眼科医师的检查，延误治疗可能会发生永久性视力损害。

4.即使正确使用本产品，由于存在个体差异仍可能产生如角膜内皮细胞减少、角膜新生血管形成等改变。

5.应当严格遵守配戴时间，严禁超时配戴。严禁将日戴型镜片用于睡眠配戴。临床已经证明：日戴镜片睡眠配戴，发生严重不良事件的危险性将大幅提高。

6.初次戴镜者应在配镜后第1天、第1周、第1月、第3月定期到医院复查，随后即使无任何不适亦建议定期（或遵医嘱）去医院进行眼部检查。

7.开封前确认包装是否破损。如包装破损，请勿使用；如超过失效日期，请勿使用。

8.配戴者必须遵循眼科专业人员的指导及产品使用说明，使用已取得医疗器械注册证的硬性镜护理产品。禁用洗涤液、肥皂等其他代用品清洁镜片，禁用酒精等其他代用品消毒镜片。

9.本品属于医疗器械，购买使用前请确认产品包装、说明书及标签上应标示有效的医疗器械注册证编号。

10.如有与具体产品相关的其他警示，可补充。

【禁忌】

至少应注明以下内容：

以下情况不能配戴本产品。

1.患有各种眼部疾患：如眼部急性或慢性炎症、青光眼、角膜知觉异常、角膜上皮缺损、角膜内皮细胞减少、干眼症等，经眼科医生判断不能配戴。

2.患有可能影响眼部的全身性疾病，经眼科医生判断不能配戴。

3.有接触镜过敏史或接触镜护理产品过敏史。

4.生活或工作环境不适宜配戴硬性镜,例如空气中弥散粉尘、药品、气雾剂（如发胶、挥发性化学物）、灰尘等。

5.不能按要求使用硬性镜者。

6.不能定期进行眼部检查者。

7.个人卫生条件不具备配戴硬性镜所必需的卫生条件者。

8.如有其他与申报产品相关的禁忌，可补充。

【注意事项】

注明必要的注意事项，可以参考以下内容：

1.介绍区别左右眼镜片方法（根据产品具体情况详细说明）。

2.初次配戴硬性镜在最初的1～2周内可能有轻微的镜片移动感或不适感，一般可以自行消失。如果异物感较为明显，或者出现视物模糊、眼红、畏光、流泪等刺激症状则应及时摘下镜片寻找原因。导致上述问题的可能原因有：（1）镜片未居眼角膜中央；（2）镜片污浊破损；（3）左右戴反；（4）其他原因。若症状持续，应及时去医院接受眼科医师检查。

3.本产品严禁加热或冰冻。

4.戴镜期间如需使用药品尤其是滴眼液，须咨询医生。

5.如处于孕期、哺乳期或近期计划怀孕者请慎用，并须咨询医生。

6.如有角膜塑形镜配戴史，配戴硬性镜前请咨询医生。

7.配戴硬性镜进行洗浴、游泳及冲浪等水上或潜水活动时,硬性镜有可能脱落，同时眼部感染的风险可能增高,因此不建议配戴。

8.不要在患病期间如感冒、发热和过度疲劳等情况下配戴硬性镜。

9.请先戴上镜片后再上妆，先取下镜片后再卸妆。

10.如配戴硬性镜时使用定型水、香水等喷雾剂，请小心使用并且紧闭双眼至烟雾消失,避免进入眼内。

11.请完全适应配戴硬性镜后再从事机动车驾驶等操作。

12.不得与他人共用镜片。

13.放置于远离儿童可触及的地方。

14.请勿直接配戴干燥的硬性镜。

15.在配戴期间请勿从事激烈的碰撞性及身体对抗性运动。

16.如有其他与申报产品相关的注意事项，可补充。

【配戴时间表】

根据注册证和注册申报时提交的支持性资料填写。至少应注明以下内容：

日戴。初次配戴硬性镜可能会有不同程度的异物感，参照以下时间表进行配戴，可以使眼睛逐步适应硬性镜。

1.遵守配戴时间。日戴镜片勿戴镜睡眠。初戴或长时间停戴后再戴者，建议从每天戴 小时开始，可根据配戴情况每天增加 小时。（是否附加配戴时间表由申请人根据产品具体情况决定）

2.建议一次配戴最长不超过 小时。配戴时间因人而异，不要超时配戴。

3.如果中途长时间间断配戴应 。（注明推荐的具体操作）

【包装内部件】

根据产品具体情况填写，须与申请注册时提交的支持性资料所对应的产品包装及组成一致。

【护理液使用注意事项】

注明适用于本产品的护理产品。由申请人根据产品具体情况分别或合并编写。

使用注意事项参考内容如下：

1. 请使用 对本产品进行护理。

（注明适用于本产品的护理产品。由申请人根据产品具体情况分别或合并编写。例如：适用范围包含硬性镜的护理液。）

2.请严格按照不同类型护理液的说明书使用，使用顺序不得颠倒，不同的护理液不得混合或者替代使用。

3.护理液须在货架有效期及开瓶有效期内使用，过期后必须丢弃。

4.手指、镜片或镜片盒等外界污物勿触及瓶口。打开瓶盖后，瓶盖内口向上放置。

5.常温、避光、干燥环境下保存。

6.护理液在正常使用期间发生混浊，或者使用过程中出现眼部不适，例如眼红、流泪等应立即停止使用，并须咨询眼科医生。

7.已经接触过镜片的护理液需抛弃禁止重复使用。

【镜片配戴、摘取方法】

注明必要的注意事项。可根据产品情况、配戴者情况、使用条件等确定操作方法，可增加图示。参考内容如下：

1.注意：

（1）不要过度用力揉捏、摩擦镜片，以免损坏镜片；

（2）应严格依照规定的程序和要求清洁、去蛋白、冲洗、消毒、储存和配戴镜片,各步骤间不能相互替代；

（3）镜片在配戴前必须用专用具有消毒功能的护理液浸泡 小时以上；

（4）镜片保存未戴已超过 小时，必须重新清洗消毒后方能配戴。

2.准备阶段：

（1）配戴方法要接受专业人员的具体指导。

（2）在每次触摸镜片前，都要用中性肥皂和流动的水充分洗手。

（3）保持指甲短而修剪齐整，在硬性镜配戴、取出及护理的过程中勿使指甲接触镜片。

（4）在干净、平整的桌面上护理或戴摘镜片，以免脱落在地上或遗失。

（5）养成习惯，始终首先摘取及配戴同一只镜片以免混淆，建议按先右后左的顺序。

（6）每次配戴前都要检查镜片外观，确认其湿润、洁净、完好。镜片有斑点、残留杂物、气泡、裂纹、破损等外观出现异常情况时均不得使用。

3.镜片配戴步骤：

（1）配戴前双手须保持清洁和干燥，将镜片凹面向上，托在指端。

（2）面向下俯视桌面上的镜子。

（3）用食指或中指按住配戴眼上眼皮边缘，将眼皮向上充分撑开，并按在眉弓上加以固定。用另一手的手指按住配戴眼下眼皮边缘，将下眼皮向下充分撑开。

（4）将镜片轻柔地放置在配戴眼暴露的角膜（黑眼球）中央部，配戴过程中需保持眼球凝视一固定点，有助于镜片位置端正。如果镜片不在中央，可以放松眼皮轻轻眨眼数次，如果感觉镜片仍然偏位，可以按照本节第4条将镜片摘取重新配戴。

（5）按上述方法先右后左依次配戴。在戴镜过程中，若镜片被挤出睑裂或掉落在桌面上，须重新用护理液清洁消毒处理后再次配戴。

4.镜片摘取步骤：

（1）按本节第2条做好准备；

（2）看镜同时睁大眼睛，将食指放置于需摘下镜片眼的外眼角，将外眼角向耳侧略上拉，轻轻眨眼，镜片就会脱落，将脱落的镜片用另一只手接住；

（3）如果上述步骤不能顺利取出镜片，可尽量睁大眼睛，用双手食指压住上下睫毛的根部，将其中一只手指于眼皮外轻轻推压镜片边缘，可使镜片脱落。

【镜片护理与存放】

可根据产品情况、配戴者情况、使用条件等确定操作方法。

如果推荐多种消毒方法，应分别详细注明。参考内容如下：

1.将摘下的镜片凹面向上放置于手掌心，滴2～3滴推荐的硬性镜专用的清洁液。

2.用食指将镜片的正面和反面轻轻揉搓数次。

3.用推荐的硬性接触镜专用具冲洗功能护理液充分的冲洗镜片。冲洗过程中避免护理液瓶口与硬性镜接触。

4.将冲洗后的镜片，分别放入各自的镜片盒内，使用具有消毒功能的护理液浸泡 小时以上。

5.镜片长期不用时，须经严格清洁、冲洗、消毒，并储存在具保存功能的护理液中，按所用护理液说明书要求定期更换储存液。或者将镜片彻底晾干，并储存于洁净干燥的镜片盒内。再次配戴前须充分地清洁、冲洗，并按所用护理液说明书要求浸泡消毒 小时以上。

6.清洁、去蛋白、冲洗、消毒各步骤不能相互替代。

7.去蛋白酶片（液）清洗能够帮助除去镜片上的蛋白质沉积物。具有去蛋白功能的多功能护理液不能代替去蛋白酶片（液），去蛋白酶片（液）的使用也不能替代常规的清洁和消毒。一般建议每 天（或者遵医嘱）使用去蛋白酶片（液）处理镜片一次，应认真按照去蛋白酶片（液）说明书进行操作。

【镜片盒的清洁】

可根据产品具体情况、使用条件而定。参考内容如下：

1．镜片盒是微生物污染的重要来源。为了防止眼部感染，应每日使用后对镜片盒进行清洁、冲洗、风干。

2．每周用清洁的专用刷将镜片盒的内外用 （此处填写推荐的溶液和方式）刷洗干净并风干，保持镜片盒清洁卫生。

3．应按照镜片盒生产商或眼视光专业人员推荐的时间定期更换镜片盒。

【紧急事件处理】

至少应注明以下内容：

1.如果镜片粘附于角膜（停止活动）或无法取出，应直接滴数滴推荐的润眼液至眼内，待镜片能够在眼表面自由活动后将其取出。如果镜片仍不能取出，应立即到医院就诊。

2.任何类型的化学物质（家用产品、各种溶液、实验室化学物质等）如溅入眼内，应用大量自来水冲洗眼睛，取下镜片，立即到医院就诊。

3.外界环境中的灰尘微粒进入眼内可能引起眼部不适，此时不得揉眼，可滴用润眼液，取出镜片后彻底清洗。如果不适感仍未消失，应立即到医院就诊。

4.如果在配戴过程中镜片移位，可以对照镜子寻找移位的镜片，首先往镜片所在位置的相反方向看，用手指将移位镜片旁的眼皮固定，间接将镜片固定，但不要压住移位的镜片，慢慢往镜片方向看，这样移位的镜片可以重新回到角膜中央。如果上述方法不能使镜片复位，可将镜片取出后重新配戴。

【生产日期、货架有效期或失效日期】

生产日期（宜采用XXXX-XX-XX，或见标签）

自生产之日起货架有效期 年。

失效日期（宜采用XXXX-XX-XX，或见标签）

【储存条件】

可根据产品具体情况、使用条件而定。参考内容如下：

温、湿度，环境要求。

【图形、符号解释】（如适用）

注明标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释，如无菌和灭菌方式标记，一次性使用标记（如适用）、灭菌包装损坏请勿使用等。

【注册人信息】

注明以下内容：

注册人名称

注册人住所

生产地址

生产许可证编号（境内注册人适用）

邮政编码

电话号码

传真号码

网 址

【受托生产企业信息】（如适用）

受托生产企业名称

受托生产企业住所

受托生产地址

受托生产企业生产许可证编号

【代理人信息】（如适用）

至少应列明以下内容：

代理人名称

代理人住所

经营/生产企业许可证编号

邮政编码

电话号码

传真号码

网 址

【售后服务单位】（如适用）

至少应注明以下内容：

售后服务单位名称

售后服务单位住所经营/生产企业许可证编号

邮政编码

服务电话

传真号码

网 址

（注：以上电话需表明区号，没有网址的须标注“无”）

三、基本要求

由于产品特点、配戴环境和配戴者条件不同，产品说明书的内容可能不尽相同。建议硬性镜说明书按照本指导原则中说明书的格式和内容，并在此基础上根据产品特点及临床使用目的等情况进行补充和解释说明，尽可能易于理解，确保使用者可以安全正确的使用。说明书文字需清晰，易辩认，以便于相关人员获取准确的信息。并注意以下编写要求：

（一）标识为“至少应注明”的内容为至少应当明确标注或表述的内容，申请人可在此基础上增加其他警示、禁忌或相关信息，但不能与“至少应注明”的内容相矛盾。

（二）标识为“参考”内容为参考性、提示性内容，申请人可根据“参考”内容的提示，结合产品具体情况进行修改编写。

（三）空格“ ”处需申请人根据产品的具体情况补充。

四、参考文献

[1] 中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令第739号[Z].

[2] 国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法: 国家市场监督管理总局令第47号[Z].

[3] 原国家食品药品监督管理总局.[医疗器械说明书和标签管理规定: 原国家食品药品监督管理总局令第6号[Z].](https://www.cmde.org.cn/flfg/guizh/20140801153600753.html)

[4] GB 11417.2,眼科光学 接触镜 第3部分 硬性接触镜[S].