

中国国家标准汇编

424

GB 23719~23761

(2009 年制定)

中国标准出版社 编

中国标准出版社

北 京

1438245

中国标准出版社

ISBN

978-7-5066-6023-5

中国标准出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国国家标准汇编: 2009 年制定. 424: GB 23719~
23761/中国标准出版社编. —北京: 中国标准出版社,
2010

ISBN 978-7-5066-6023-5

I. ①中… II. ①中… III. ①国家标准-汇编-中国-
2009 IV. ①T-652.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 166641 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

网址 www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 39.5 字数 1 176 千字

2010 年 9 月第一版 2010 年 9 月第一次印刷

*

定价 220.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68533533

ISBN 978-7-5066-6023-5



9 787506 660235 >

出版说明

1. 《中国国家标准汇编》是一部大型综合性国家标准全集。自 1983 年起,按国家标准顺序号以精装本、平装本两种装帧形式陆续分册汇编出版。它在一定程度上反映了我国建国以来标准化事业发展的基本情况和主要成就,是各级标准化管理机构,工矿企事业单位,农林牧副渔系统,科研、设计、教学等部门必不可少的工具书。

2. 《中国国家标准汇编》收入我国每年正式发布的全部国家标准,分为“制定”卷和“修订”卷两种编辑版本。

“制定”卷收入上一年度我国发布的、新制定的国家标准,顺延前年度标准编号分成若干分册,封面和书脊上注明“20××年制定”字样及分册号,分册号一直连续。各分册中的标准是按照标准编号顺序连续排列的,如有标准顺序号缺号的,除特殊情况注明外,暂为空号。

“修订”卷收入上一年度我国发布的、修订的国家标准,视篇幅分设若干分册,但与“制定”卷分册号无关联,仅在封面和书脊上注明“20××年修订-1,-2,-3,……”字样。“修订”卷各分册中的标准,仍按标准编号顺序排列(但不连续);如有遗漏的,均在当年最后一分册中补齐。需提请读者注意的是,个别非顺延前年度标准编号的新制定的国家标准没有收入在“制定”卷中,而是收入在“修订”卷中。

读者配套购买《中国国家标准汇编》“制定”卷和“修订”卷则可收齐上一年度我国制定和修订的全部国家标准。

3. 由于读者需求的变化,自 1996 年起,《中国国家标准汇编》仅出版精装本。

4. 2009 年我国制修订国家标准共 3158 项。本分册为“2009 年制定”卷第 424 分册,收入国家标准 GB 23719~23761 的最新版本。

中国标准出版社

2010 年 8 月

目 录

GB 23719—2009 眼科光学和仪器 光学助视器	1
GB/T 23720.1—2009 起重机 司机培训 第1部分:总则	17
GB/T 23721—2009 起重机 吊装工和指挥人员的培训	25
GB/T 23722—2009 起重机 司机(操作员)、吊装工、指挥人员和评审员的资格要求	43
GB/T 23723.1—2009 起重机 安全使用 第1部分:总则	67
GB/T 23724.1—2009 起重机 检查 第1部分:总则	91
GB/T 23725.1—2009 起重机 信息标牌 第1部分:总则	97
GB 23726—2009 铀矿冶辐射环境监测规定	101
GB 23727—2009 铀矿冶辐射防护和环境保护规定	121
GB/T 23728—2009 铀矿冶辐射环境影响评价规定	135
GB/T 23729—2009 闪烁探测器用光电二极管 试验方法	142
GB/T 23730.1—2009 中国标准视听作品号 第1部分:视听作品标识符	155
GB/T 23730.2—2009 中国标准视听作品号 第2部分:版本标识符	172
GB/T 23731—2009 GEDI—通用电子文档交换	189
GB/T 23732—2009 中国标准文本编码	229
GB/T 23733—2009 中国标准音乐作品编码	251
GB/T 23734—2009 食品生产加工小作坊质量安全控制基本要求	263
GB/T 23735—2009 饲料添加剂 乳酸锌	269
GB/T 23736—2009 饲料用菜籽粕	277
GB/T 23737—2009 饲料中游离刀豆氨酸的测定 离子交换色谱法	283
GB/Z 23738—2009 GB/T 22000—2006 在饲料加工企业的应用指南	288
GB/T 23739—2009 土壤质量 有效态铅和镉的测定 原子吸收法	311
GB/Z 23740—2009 预防和降低食品中铅污染的操作规范	317
GB/T 23741—2009 饲料中4种巴比妥类药物的测定	327
GB/T 23742—2009 饲料中盐酸不溶灰分的测定	335
GB/T 23743—2009 饲料中凝固酶阳性葡萄球菌的微生物学检验 Baird-Parker 琼脂培养基计数法	343
GB/T 23744—2009 饲料中36种农药多残留测定 气相色谱-质谱法	353
GB/T 23745—2009 饲料添加剂 10%虾青素	363
GB/T 23746—2009 饲料级糖精钠	371
GB/T 23747—2009 饲料添加剂 低聚木糖	377
GB/T 23748—2009 辐照食品的鉴定 DNA 彗星试验法 筛选法	387
GB/T 23749—2009 食品中叶绿素铜钠的测定 分光光度法	397
GB/T 23750—2009 植物性产品中草甘膦残留量的测定 气相色谱-质谱法	403
GB/T 23751.1—2009 微型燃料电池发电系统 第1部分:安全	411
GB/T 23751.2—2009 微型燃料电池发电系统 第2部分:性能试验方法	485
GB/T 23752—2009 额定电压高于1 000 V的电器设备用承压和非承压空心瓷和玻璃绝缘子 ..	497
GB/T 23753—2009 330 kV及500 kV油浸式并联电抗器技术参数和要求	531

GB/T 23754—2009 铅酸蓄电池槽 541

GB/T 23755—2009 三相组合式电力变压器 563

GB/Z 23756.1—2009 电气绝缘系统耐电性评定 第1部分:在正态分布基础上的评定程序和
一般原理 577

GB 23757—2009 消防电子产品防护要求 589

GB/T 23758—2009 工业羊皮纸 597

GB/T 23759—2009 特细羊皮纸 603

GB/T 23760—2009 农业羊皮纸 611

GB/T 23761—2009 光催化空气净化材料性能测试方法 617



中华人民共和国国家标准

GB 23719—2009

眼科光学和仪器 光学助视器

Ophthalmic optics and instruments—
Optical devices for enhancing low vision

(ISO 15253:2000, MOD)

2009-05-06 发布

2010-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准修改采用 ISO 15253:2000《眼科光学和仪器 光学助视器》。

本标准与 ISO 15253:2000 相比主要修改内容如下：

- 增加引用标准 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价指南》、ISO 14490-5《光学和光学仪器 望远镜系统的检测方法 第 5 部分：透过率测量方法》；
- 增加 5.2.1 对材料的要求；
- 删除 ISO 15253:2000 标准附录 B。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国光学和光学仪器标准化技术委员会医用光学和仪器标准化分技术委员会归口(SAC/TC 103/SC 1)。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：何涛、颜青来、郑建。

眼科光学和仪器 光学助视器

1 范围

本标准规定了光学助视器的光学、机械要求以及试验方法。

本标准适用于制造商专为视力受损者提供的低视力光学助视器,也可以带有电气元件(例如照明光源)。

本标准不适用于低视力电子光学助视器。

注:对于低视力电子光学助视器由其他标准作规定。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 14214 眼镜架 通用要求和试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价指南 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

ISO 14889 眼科光学 眼镜镜片 未切割镜片基本要求

ISO 14490-5 光学和光学仪器 望远镜系统的检测方法 第5部分:透过率测量方法

ISO 15004 眼科仪器 基本要求和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

天文望远镜 astronomical telescope

开普勒望远镜 Keplerian telescope

由正物镜或物镜组和正目镜或目镜组组成的组合光学系统,在正常调焦情况下,可形成放大的倒置像。

3.2

双筒辅助器 binocular aid

通常由两路独立的光学系统装配在一起,用于两眼同时观察的光学装置。

3.3

双目镜辅助器 biocular aid

双眼通过单个光学系统进行观察的光学装置。

3.4

望远帽 distance cap

置于近用望远镜或望远式显微镜物镜前的负透镜,使装置能够观察远距离目标物。

3.5

等效光焦度 equivalent power

用米表示,在空气中测量的等效焦距的倒数。

注:等效光焦度用屈光度或米的倒数来表示。

3.6

目镜 eyepiece, ocular

光学成像系统中最靠近眼睛的光学元件组,用于观察由物镜所成的像。

3.7

焦距 focal length

光学系统的主焦点(或焦点)到参考点的线性距离,见图 1。

注:根据参考点选择的不同(如顶点、主点),焦距需要被进一步规定,见 3.7.1 至 3.7.3 的定义。

3.7.1

后顶焦距 back vertex focal length

在光学系统中沿光轴(对称轴),从后表面到后焦点的测量距离。见图 1。

3.7.2

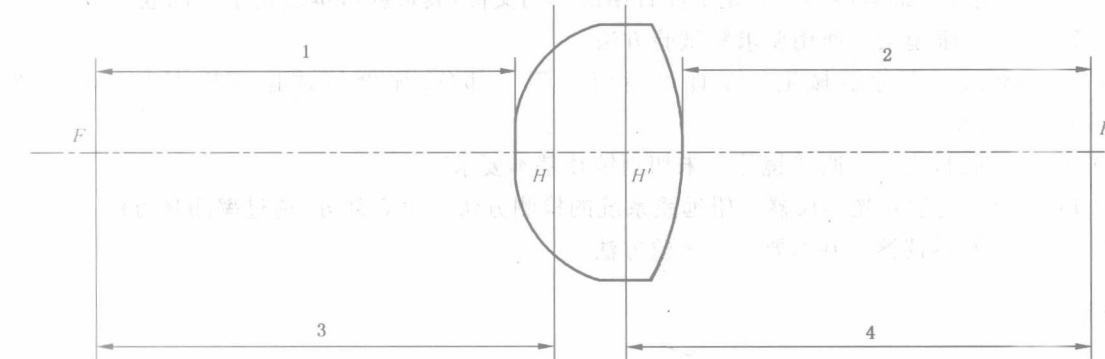
前顶焦距 front vertex focal length

在光学系统中沿光轴(对称轴),从前表面到前焦点的测量距离。见图 1。

3.7.3

等效焦距 equivalent focal length

在光学系统中沿光轴(对称轴),从焦点到相应主点的测量距离。见图 1。



- 1——前顶焦距;
- 2——后顶焦距;
- 3——前焦距;
- 4——后焦距。

图 1 焦距示意图

3.8

调焦望远装置 focusing telescopic device

根据目标物距离,由使用者进行调焦的望远装置。

3.9

自由工作距 free working distance

近用望远镜/望远式显微镜最前部分与目标物之间的(光学低视力助视)距离。

3.10

伽利略望远镜 Galilean telescope

由正物镜或物镜组和负目镜或目镜组组成的组合光学系统,在正常调焦情况下,可形成放大的正像。

3.11

手持放大镜 hand magnifier

由使用者的手来定位和支撑,而没有人工支撑结构的装置。

3.12

线性视场 linear field of view

在制造商规定的使用条件下,通过低视力助视器可以看到的最大的目标物平面范围。

3.13

低视力助视器 low vision aid

用于辅助视力受损者增强视力的装置。

3.14

低视力辅助望远镜 low vision aid telescope

能够形成放大的视网膜目标像的开普勒望远镜或者伽利略望远镜等光学装置。

3.14.1

手持式望远镜 hand telescope

被设计成手持式的望远镜。

3.14.2

眼镜式望远镜 spectacle telescope

被安装在框架眼镜镜架内或镜架上的望远镜。

3.15

放大倍率 magnification

放大装置所见的眼底像的线性尺寸和不用放大装置所见的同一目标物的尺寸比值。

3.15.1

角放大率 angular magnification

在参考观察点(如眼睛的入瞳),成像角对边和目标物角对边的比值。

3.15.2

名义放大率 nominal magnification

M

对于放大镜,由以米为单位的参考视距(见 3.20)和以屈光度为单位的等效光焦度 F (见 3.5)的乘积计算得到。

示例:参考视距为 0.25 m 时,名义放大率由公式 $M=0.25F$ 给出。

3.15.3

商用放大率 trade magnification

$M_{\text{商用}}$

对放大镜而言,放大率由如下公式计算:

$$M_{\text{商用}} = M + 1$$

注:因许多低视力教科书中都提到了商用放大率,所以采用了此定义。这一术语在今后不应被采用。

3.16

放大镜 magnifier

助视显微镜 low vision-aid microscope

被设计用于产生放大影像的透镜系统。

注:它可能是单透镜也可能是多组件系统。

3.16.1

眼镜式放大镜 spectacle magnifier

眼镜式显微镜 spectacle microscope

放置于眼镜架上的放大镜或指能像眼镜一样靠近眼睛配戴或支撑的放大镜,包括含有近附加光度用于矫正近视力的光学装置。

3.16.2

带照明放大镜 illuminated magnifier

带照明光源的放大镜。

3.17

单目助视器 monocular aid

仅在一只眼前使用的光学装置。

3. 18

光学尺寸 **optical dimensions**

光学尺寸中心区 **zone of optical dimensions**

放大镜光学区 **optical zone of magnifier**

装成放大镜的线性可用尺寸。

注：单位为毫米。

3. 19

阅读帽 **reading cap**

放置在望远物镜前的正透镜，能够看清近距离目标物的装置。

3. 20

参考视距(最小视距) **reference seeing distance (least distance of distinct vision)**

公认的角膜前顶点和被观察目标物之间的距离为 250 mm。

注：参考视距首先被作为计算近距观察用光学仪器的放大率的参考量。

3. 21

距离相关性放大率 **relation distance magnification**

通过改变观察距离而引起的视网膜影像的尺寸改变。

3. 22

分辨率 **resolution**

在一系列给定条件下，能够分辨的两个最小点之间的距离，由线性值或角度值来表示。

3. 23

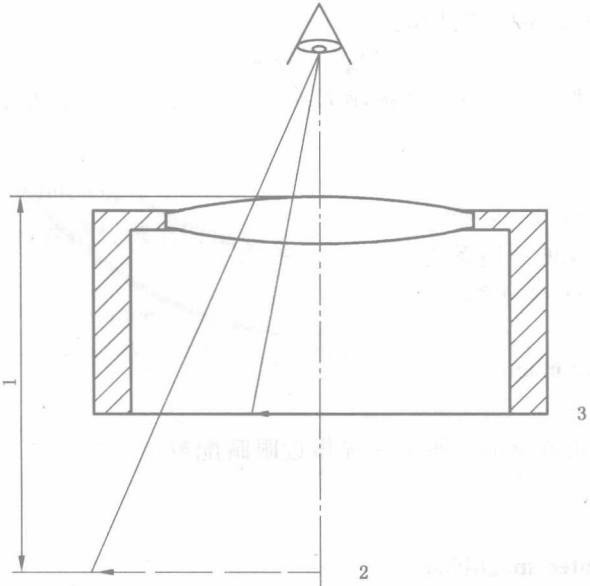
立式放大镜 **stand magnifier**

放大镜的支撑部分被设计成把光学系统与观察目标物之间固定或可调节距离。

3. 23. 1

顶点像距 **vertex image distance**

对于立式放大镜，物体放置在设计位置时，最靠近眼睛的放大镜表面到虚像面的距离。见图 2。



- 1——顶点像距；
- 2——像平面；
- 3——物平面。

图 2 顶点像距、像平面和物平面的示意图

3.23.2

出离像离散度 exit image vergence

立式放大镜顶点像距(单位为米)的倒数。

注:单位为屈光度。

3.24

望远式显微镜 telemicroscope

近距望远镜 near-vision telescope

适合于观察近距离目标物的望远镜。

3.25

陆地望远镜 terrestrial telescope

放置于直立的支撑系统上的天文望远镜。

4 分类

4.1 放大镜

- a) 手持式;
- b) 立式;
- c) 头戴式,包括眼镜或装配在眼镜架上的。

4.2 望远镜——远用式

- a) 手持式;
- b) 头戴式,包括眼镜或装配在眼镜架上的。

4.3 望远镜——近用式/望远式显微镜

- a) 手持式;
- b) 头戴式,包括眼镜或装配在眼镜架上的。

4.4 望远镜——可调焦的

- a) 手持式;
- b) 头戴式,包括眼镜或装配在眼镜架上的。

5 要求

5.1 光学性能

5.1.1 分辨率

5.1.1.1 总则

用于测量光学装置分辨率的视标对比度应不小于80%。

5.1.1.2 放大镜和望远式显微镜/近用望远镜

按7.4检测时,在70%线性视场范围内,助视器应能分辨不大于0.233 mm/线对(0.116 mm/线)的目标,目标上的白光照明采用CIE标准的D65光源,光强范围为750 lx~1 000 lx。

5.1.1.3 望远镜

按7.4检测时,在70%线性视场或10°视场角范围内,助视器应能分辨由对角为2'(或更小)的线对组成,并有1'(或更小)对角的目標,如果该要求超出助视器的衍射极限,则应采用555 nm的单体光照明,在上述规定的区域内,助视器的分辨率应该小于衍射极限的50%;在所声称的工作范围内,望远镜应达到上述要求。

5.1.2 等效光焦度——放大镜

放大镜沿光轴的等效光焦度与标称值偏离的允差为5%。两主子午线的光焦度互差不应大于2.5%。

两主子午线为放大镜设计的主要参数,两子午线的等效光焦度与最大光焦度的偏差均不得超出 2.5%。

5.1.3 角放大率——望远镜

望远镜沿光轴的等效放大率与制造商标称值偏离的允差为 5%。

5.1.4 周边放大率变化——放大镜和望远镜

按照 7.5 中所描述的方法来检测仪器的线性视场时,70%线性视场以外的放大率变化应符合表 1 或表 2 的要求。

制造商应规定试验方法。

表 1 放大镜/近距式望远镜

等效光焦度/D	周边放大率变化/%
≤12	5
12~20	10
≥20	15

表 2 远用式望远镜

放大率	周边放大率变化/%
≤3×	2.5
3×~5×	5
≥5×	7.5

5.1.5 透过率

如果制造商对透过率作出了要求,测量应符合 ISO 14490-5 的标准,应提供适当的透过率曲线。

5.2 材料和结构

5.2.1 材料

按制造商的预期用途使用时,与患者皮肤直接接触的组件,其材料应无毒性,无严重致敏反应,按 GB/T 16886.1 的要求进行医疗器械生物学评价。

5.2.2 可燃性

根据 ISO 15004 中的规定对助视器进行试验,在试验棒撤离后不应继续燃烧。

5.2.3 防浸

对于声称能防浸的仪器,应符合下列要求:

仪器在 40℃到 45℃的水中完全浸泡 5.0 min±0.5 min,再在 20℃±5℃的空气中干燥,然后进行检测,其结果应符合本标准要求。

5.2.4 抗汗

若助视器含有符合 GB/T 14214 标准范围的镜架,其抗汗要求应符合该标准的相关要求。

5.2.5 头戴式(包括眼镜式和眼镜装配式装置)的机械强度

若助视器含有符合 GB/T 14214 和 ISO 14889 标准范围的镜架和镜片,其机械强度应符合该标准的相关要求。

5.2.6 抗跌性能

如制造商声明该仪器抗跌,制造商应规定该声明是在何种条件下给出的,并提供试验方法。

6 使用的环境条件

在表 3 给出的使用环境条件下,应符合本标准所有要求。

表 3 使用的环境条件

项目	使用环境条件
温度	-25℃~+35℃
相对湿度	30%~85%
大气压	800 hPa~1 060 hPa
震动(无包装) ^a	10 g/6 ms
^a 仅适用于手持仪器。	

7 试验方法

7.1 总则

所有试验方法均为型式试验。允许选择其他等效的方法,但制造商或试验者有责任论证所采用的是等效的方法。

7.2 等效光焦度——放大镜

用于检测等效光焦度的方法应达到在 95% 的置信水平情况下,小于 0.5% 的相对不确定度。

7.3 角放大率——望远镜

用来检测角放大率的方法应该达到在 95% 的置信水平情况下,小于 0.5% 的相对不确定度。

7.4 分辨率试验

7.4.1 试验原理

下述装置用来检测低视力助视器的分辨率。分辨率板由 4 组不同方向 90°、180°、45°、135° 的 Ronchi 条纹组成(见图 3)。能够看清各个方向上的条纹就表示达到了该分辨率,试验过程中,要测量出分辨率能被观察清楚的线性视场。观察者的视力至少为 1.0(对数视力 5.0)。



图 3 分辨率板的举例

7.4.2 试验装置

7.4.2.1 总则

在光学平台上搭建试验装置。分辨率板安装在一块能够调节到与光学平台成 90° 的白屏上。可调节范围至少等于被检测的低视力助视器水平视场范围。

屏幕和条纹的照明光源采用标准 D65 光源,分辨率板平面上的光强为 750 lx~1 000 lx。分辨率板的线宽 $b=0.116\text{ mm}$,对比度至少为 80%(见图 3)。

注:最合适的分辨率板是在玻璃平板上镀金属制成。

7.4.2.2 放大镜和望远式显微镜/近用望远镜

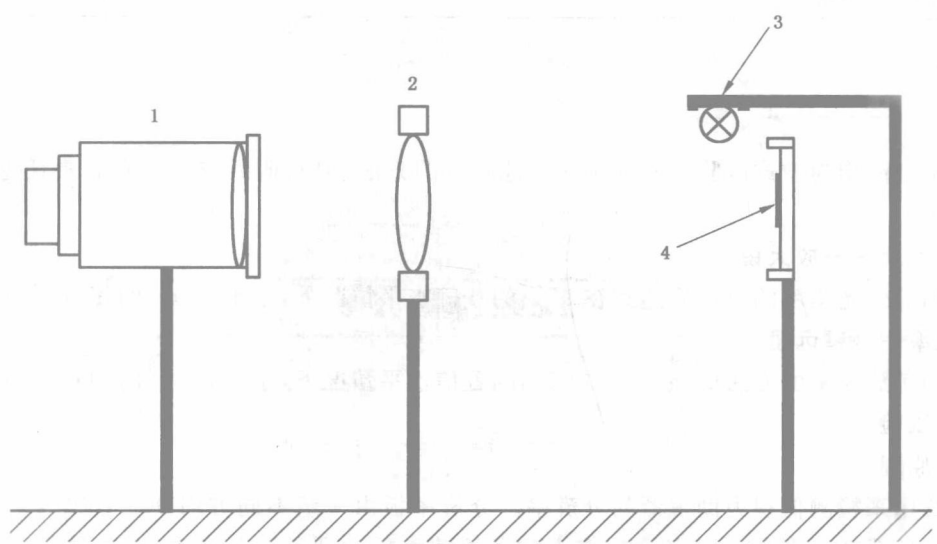
助视器被安装在分辨率板前方。助视器和分辨率板之间的距离应可调节。

在助视器前放置一个角放大率介于 3 倍到 8 倍之间的观察望远镜,并聚焦在分辨率板的像平面上。测量过程中不允许再重新调焦。

图 4 给出了试验装置的示例。测量前,预先调整试验装置使分辨率板的 X、Y 方向、低视力助视器以及观察望远镜的位置互相匹配。

根据使用说明书中规定的使用者眼睛与低视力注视器之间的距离,调整近用低视力注视器和观察望远镜之间的距离。

根据制造商使用说明书规定,调整近用助视器和分辨率板之间的距离。



- 1——观察望远镜;
- 2——近用助视器;
- 3——屏幕的照明光源;
- 4——装有分辨率板的屏幕。

图 4 近用助视器检测装置的示例

7.4.2.3 望远镜式助视器

分辨率板前放一个准直透镜,使分辨率板位于该透镜的焦平面,此时分辨率板通过透镜成像于无穷远。

为确保规定的视场角不发生改变,则当分辨率板线宽为 $b=0.116\text{ mm}$ 时,准直镜的等效焦距应该等于 400 mm 。

准直镜等效焦距 f' 可计算如下:

$$f' = b/\tan\alpha \tag{1}$$

$$\tan\alpha = b/f' \tag{2}$$

式中:

b ——线宽,单位为毫米(mm); $b=0.116\text{ mm}$;
 α ——视场角,单位为度($^{\circ}$); $\alpha=1'=0.016\text{ }^{\circ}$ 。

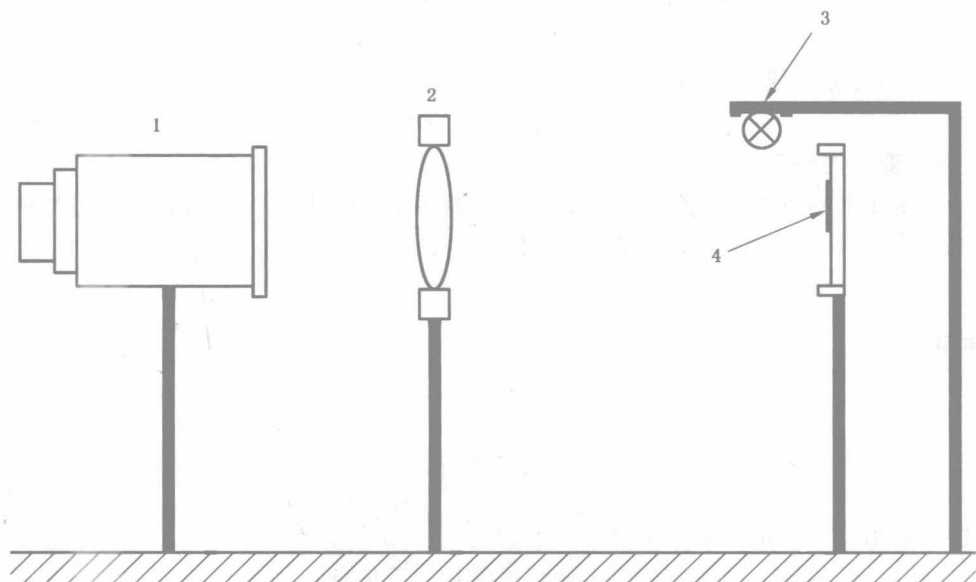
因此, $f'=400\text{ mm}$ 。

望远镜系统的视场范围不应被该准直镜所限制,且分辨率也应不受准直镜影响,但仅由被测系统决定。为此,准直镜的直径应至少为望远镜式助视器入瞳直径的 1.2 倍。

图 5 给出试验装置的示例。测量前,调整试验装置使分辨率板的 X、Y 方向、助视器以及观察望远镜的位置互相匹配。

应尽可能缩小被测望远镜式助视器与准直透镜之间的距离,以保证视场不被准直镜所限制。

对于可调焦望远镜式助视器,调整准直镜和分辨率板之间的距离,使之等于准直镜的等效焦距。
对于非调焦望远镜式助视器,调整准直镜和分辨率板之间的距离,使分辨率板在助视器成像清晰。



- 1——望远镜式助视器;
- 2——准直透镜;
- 3——屏幕的照明光源;
- 4——装有分辨率板的屏幕。

图 5 望远镜式助视器检测装置示例

7.4.3 试验步骤

7.4.3.1 放大镜和望远式显微镜/近距式望远镜

检测装置精确地调整后,测量助视器可获得的视场范围。将分辨率板移动至固定低视力助视器的支架边缘,测量分辨率板的可见范围。分别水平和垂直移动,此过程可能要将观察望远镜移动到新的位置。各自分别测量水平和垂直的视场范围。可得到两个值:

A_{hor} = 水平方向的线性视场范围,单位为毫米;

A_{vert} = 垂直方向的线性视场范围,单位为毫米。

接着重复上述过程,将分辨率板朝视场边缘移动,直到某个方向的 Ronchi 条纹不能被清楚辨认。读出标尺读数,即得到水平和垂直方向的可分辨视场范围。再次从标尺上读数,获得视场的水平和垂直方向的范围,该过程中观察望远镜不能重新调焦。可得到两个值:

A_{hor} = 水平方向的可分辨线性视场范围,单位为毫米;

A_{vert} = 垂直方向的可分辨线性视场范围,单位为毫米。

当垂直移动可能出现困难时,可将助视器旋转 90°左右,测量垂直方向的范围。

7.4.3.2 对于望远镜式助视器

检测装置精确地调整好以后,测量低视力助视器可获得的视场范围。将分辨率板移动至固定低视力助视器的支架边缘,测量分辨率板的可见范围。试验时各自分别水平和垂直移动水平和垂直的视场范围。可得到两个值:

A_{hor} = 水平方向的线性视场范围,单位为毫米;

A_{vert} = 垂直方向的线性视场范围,单位为毫米。

接着重复上述过程,将分辨率板朝视场边缘移动,直到某个方向的 Ronchi 条纹不能被清楚辨认。再次重复,读出标尺的读数,即得到水平和垂直的可分辨视场范围。