

方圆标志认证技术规范

编号：CQM 4103-2025

入校视力监测设备认证技术规范

Certification criteria for
school vision screening equipments

文件编号： CQM4103-2025
发布日期： 2025年08月08日
修订日期： /年 / 月 / 日
实施日期： 2025年08月08日

前 言

本技术规范按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本技术规范由方圆标志认证集团有限公司（以下简称方圆）提出并归口。本技术规范由方圆发布，版权归方圆所有，任何组织及个人未经许可，不得以任何形式全部或部分使用。

参与起草单位：中教仪（北京）认证服务有限公司、杭州爱视界医疗器械有限公司、长沙安视康医疗科技有限公司、晨辉光宝科技股份公司、广州华夏汇海科技有限公司、上海燦高教育设备有限公司、宇威益智科技发展(北京)有限公司、安徽荣益互动网络信息管理有限公司、华之健智能科技(武汉)有限公司、辽宁极课教育科技有限公司。

主要起草人：齐坤坤、靳辰阳、霍扬、周静、程得集、杨剑、陆光明、王晓楠、潘玮、关济宇、李燕、敖江南。

入校视力监测设备认证技术规范

1 范围

本技术规范规定了入校视力监测设备（液晶视力表/验光仪/视力筛选仪）基本要求和技术要求，并描述了对应的测试方法。

适用于入校视力监测设备的认证。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件，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文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本技术规范。

GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

3 术语和定义

GB/T 42061 界定的术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了下列术语和定义。

3.1

医疗器械 medical device

用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、植入物、体外使用试剂、软件、材料或其他类似或相关物品，其预期使用由制造商确定，不论单独使用或组合使用，以达到下列一个或多个特定的医疗目的：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿；
- 生理结构或生理过程的查验、替代、调节或支持；
- 生命的支持或维持；
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供信息。

并且其在人体内或人体上的主要预期效用不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现，但这些方式可辅助实现预期功能。

[来源：GB/T 42061-2022，3.11，有修改]

4 基本要求

4.1 生产企业应按照 GB/T 42061 医疗器械质量管理体系要求建立管理体系。

4.2 设备或其核心组件属于第一类医疗器械的，生产企业应取得医疗器械生产备案证明，所生产的产品或其核心组件应已取得医疗器械产品注册登记表。

4.3 设备或其核心组件属于第二类医疗器械的，生产企业应取得医疗器械生产企业许可证，所生产的产品

或其核心组件应取得医疗器械产品注册证，销售企业应取得医疗器械经营备案证明。

- 4.4 设备或其核心组件属于第三类医疗器械的，生产企业应取得医疗器械生产企业许可证，所生产的产品或其核心组件应取得医疗器械产品注册证，销售企业应取得医疗器械经营许可证。
- 4.5 生产企业应采用国家鼓励的先进技术工艺，不应使用国家或有关部门发布的淘汰或禁止的技术、工艺、装备、材料及相关物质，尽量减少能耗、物耗，降低成本。

5 技术要求及检验方法

5.1 技术要求

- 1) 连接方式:Wi-Fi/蓝牙/USB;
- 2) 满足入校视力筛查所需要的数据通讯传输功能（参测学生基本信息传输、测试结果实时上报）；
- 3) 满足入校视力筛查所需要的身份识别功能（例如：人脸识别、二维码、条形码识别、IC卡识别等）。

5.2 检测方法

5.2.1 液晶视力表

- 1) 设备登录，能选择下载监测的数据信息配置以及参测学生基本信息。
- 2) 通过扫描学生唯一识别码或人脸识别等方式，识别参测学生信息。
- 3) 按照设定要求完成，测试结束后，向入校视力监测软件管理平台实时上报。

5.2.2 验光仪

- 1) 设备登录，能选择下载监测的数据信息配置以及参测学生基本信息。
- 2) 通过扫描学生唯一识别码或人脸识别等方式，识别参测学生信息。
- 3) 按照设定要求完成，测试结束后，向入校视力监测软件管理平台实时上报。

5.2.3 视力筛选仪

- 1) 设备登录，能选择下载监测的数据信息配置以及参测学生基本信息。
- 2) 通过扫描学生唯一识别码或人脸识别等方式，识别参测学生信息。
- 3) 按照设定要求完成，测试结束后，向入校视力监测软件管理平台实时上报。