

浙江省科学技术奖公示信息表

提名奖项：科学技术进步奖

成果名称	接触镜护理产品安全有效性评价技术研究
提名等级	三等奖
提名书 相关内容	科学技术进步奖：提名书的主要知识产权和标准规范目录、代表性论文专著目录，见附件。
主要完成人	张莉，排名 1，高级工程师，浙江省医疗器械检验研究院 陈靖云，排名 2，教授级高工，浙江省医疗器械检验研究院 韩银，排名 3，中级工程师，浙江省医疗器械检验研究院 甄辉，排名 4，教授级高工，浙江省医疗器械检验研究院 徐萍华，排名 5，高级工程师，浙江省医疗器械检验研究院 姜晓路，排名 6，中级工程师，浙江省医疗器械检验研究院 卢昕，排名 7，中级工程师，浙江省医疗器械检验研究院
主要完成单位	浙江省医疗器械检验研究院
提名单位	浙江省药品监督管理局

提名意见

该成果由浙江省医疗器械检验研究院完成。

本技术成果在护理产品安全有效性评价技术方面取得了创新性突破，解决了该类产品无标准方法分析评价的难题，填补了国内外技术空白。成功开发了一系列精准、有效、快速的检测分析方法，为护理产品的质量评价和改进提供了可靠的技术支持。该成果不仅在国内外处于领先地位，而且成功转化为行业及国家标准，进一步完善了安全监管技术体系，规范了相关医疗器械产品质量，为进一步推动相关产业发展，保证临床用械安全有效提供了技术支持，社会效益显著。

提名该成果为省科学技术进步奖三等奖。

附件 1、主要知识产权和标准规范目录

知识产权 (标准规范) 类别	知识产权(标准规范) 具体名称	国家 (地区)	授权号 (标准规范 编号)	授权 (标准 发布) 日期	证书编 号(标准 规范批 准发布 部门)	权利人(标 准规范起 草单位)	发明人(标准规范起 草人)	发明专利 (标准规 范)有效状 态
标准规范	眼科光学 接触镜护 理产品 第 8 部分: 清 洁剂测定方法	中国	YY/T 0719.8 -2019	2019-10 -23	国家药 品监督 管理局	浙江省医 疗器械检 验研究院	张莉、韩银、徐萍华、 郑建、夏忠诚、陈靖 云、周均	有效
标准规范	眼科光学 接触镜护 理产品 第 9 部分: 整 合剂测定方法	中国	YY/T 0719.9 -2021	2021-09 -06	国家药 品监督 管理局	浙江省医 疗器械检 验研究院	韩银、张莉、钱文文、 鲍娇慧、徐萍华、陈 靖云、周均	有效
标准规范	眼科光学 接触镜护 理产品 第 10 部分: 保湿润滑剂测定方法	中国	YY/T 0719.1 0-2022	2022-10 -17	国家药 品监督 管理局	浙江省医 疗器械检 验研究院	张莉、徐萍华、鲍娇 慧、徐畅、韩银、陈 靖云、王安燕	有效
标准规范	眼科光学接触镜护理 产品镜片盒内接触镜 护理产品及接触镜的 细菌和真菌挑战评估 方法	中国	YY/T 1889-2 023	2023-09 -05	国家药 品监督 管理局	浙江省医 疗器械检 验研究院; 海昌隐形 眼镜有限 公司	陈靖云、丁一忱、高 娜娜、卢昕、夏忠诚、 陈平	有效

标准规范	眼科光学接触镜和接触镜护理产品防腐剂摄入和释放的测定	中国	GB/T 28539-2023	2023-09-07	国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会	浙江省医疗器械检验研究院	徐萍华、张莉、徐畅、鲍娇慧、骆永洁、夏忠诚、陈靖云、诸丹	有效
标准规范	眼科光学 接触镜护理产品 第3部分 微生物要求和试验方法及接触镜护理系统	中国	YY/T 0719.3-2009	2009-06-16	国家药品监督管理局	浙江省医疗器械检验研究院	陈靖云、虞海蓉, 李家忠, 马莉, 何涛, 齐伟明	有效
标准规范	眼科光学 接触镜护理产品 第4部分: 抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南	中国	YY/T 0719.4-2009	2009-06-16	国家药品监督管理局	浙江省医疗器械检验研究院	陈靖云、虞海蓉、李家忠、马莉、何涛、齐伟明	有效
标准规范	眼科光学 接触镜护理产品 第7部分: 生物学评价试验方法	中国	YY/T 0719.7-2011	2011-12-31	国家药品监督管理局	浙江省医疗器械检验研究院	陈献花, 姜晓路, 方丽, 李雪来	有效

附件 2、代表性论文专著目录

作 者	论文专著名称/刊物	年卷 页码	发表 时间 (年、月)	他引 总次数
文燕, 张莉, 陈靖云, 何涛, 王敏珠	高效凝胶色谱法测定角膜接 触镜护理液中泊洛沙姆含量/ 药物分析杂志	2014 年 34 卷第 50-53 页	2014-1 0-31	3
张莉, 王安燕, 徐萍华, 文燕, 王敏珠, 韩银, 鲍娇慧	分光光度法测定角膜接触镜 护理液中聚季胺盐 -1 含量/ 化学分析计量	2016 年 25 卷第 5 期 第 38-41 页	2016-0 9-20	2
			合 计:	5