

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号： 国食药监械(准)字2011第3220186号

北京博士伦眼睛护理产品有限公司：

你单位生产的软性角膜接触镜（商品名：青翠），
经审查，符合医疗器械产品市场准入规定，准许注册。
自批准之日起有效期四年。

特此证明。

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration


2011年2月15日

附件：医疗器械产品生产制造认可表

No.1007465

医疗器械产品生产制造认可表

注册号：国食药监械(准)字2011第3220186号

生产者名称	北京博士伦眼睛护理产品有限公司
生产者地址	北京市崇文区幸福大街37号
生产场所地址	北京市崇文区幸福大街37号
产品名称	软性角膜接触镜(商品名：青翠)
规格型号	年抛型
产品标准	YZB/国 0093-2011《角膜接触镜(商品名：青翠)》
产品性能结构及组成	材料为甲基丙烯酸羟乙酯，由甲基丙烯酸羟乙酯、丙三醇、乙二醇酯二甲基双丙烯酸酯、香息香甲醚(苯偶姻甲醚)，添加色素聚合而成。玻璃瓶或聚丙烯盒包装；淡水蓝色；日戴；含水量38%；折射率1.437；透氧系数 $10 \times 10^{-11} \text{cm}^2/\text{s} [\text{mL O}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})]$ (允差 $\pm 20\%$)；不同的屈光度对应的中心区内曲率半径范围不同，矢高：4.0mm(屈光度-1.00D~-6.00D)，3.7mm(屈光度-6.50D~-9.00D)；总直径14.0mm；光学中心厚度0.05mm~0.08mm；可见光平均透射率 $\geq 92\%$ 。
产品适用范围	采用光学成像原理，用于矫正18岁以上患者近视。
备注	<div></div>