

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(进)字2011第3222564号

REG.NO.: SFDA (I) 20113222564

美国 (美国) Alcon Laboratories, Inc.:

你单位生产的隐形眼镜润滑液 (商品名:
OPTI-FREE), 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。

(美国) Alcon Laboratories, Inc.:

This is to certify that the medical product **OPTI-FREE
REWETTING DROPS** manufactured by your company has
been inspected by our office and is permitted to register on the
Chinese market. This registration certificate is valid for four years
from the date of issue.



国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

进口医疗器械
2011年8月9日

附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No.1100469

医疗器械产品注册登记表

MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号:国食药监械(进)字2011第3222564号

REG. NO.:SFDA (I) 20113222564

生产者名称 MANUFACTURER	(美国)Alcon Laboratories,Inc.
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	Rijksweg 14,2870 Puurs,Belgium
产品名称 NAME OF DEVICE	隐形眼镜润滑液(商品名: OPTI-FREE) OPTI-FREE REWETTING DROPS
规格型号 MODEL	5ml, 15ml
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/USA 2817-2011《隐形眼镜润滑液(商品名: OPTI-FREE)》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	无菌的、缓冲性的水溶液。含有右旋糖酐、氯化钠、氯化钾、硼酸钠、羟丙甲纤维素(HPMC)以及作为防腐剂的聚季铵盐-1(商标POLYQUAD)。
产品适用范围 INDICATIONS	适用于缓解因配戴隐形眼镜而出现的眼睛干涩及相关的眼部轻微刺激、不适和视物模糊,也对日戴型、长戴型、抛弃型软性亲水性隐形眼镜起到湿润作用。
注册代理 REGISTRATION AGENT	爱尔康(中国)眼科产品有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT (S)	爱尔康(中国)眼科产品有限公司
备注 NOTES	<div style="text-align: right;">  <p>二〇一一年八月八日</p> </div>