

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3222662号

REG.NO.: SFDA (I) 20113222662

美国 CIBA Vision Corporation:

你单位生产的软性亲水接触镜(商品名: 视康舒视氧散光), 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。

CIBA Vision Corporation:

This is to certify that the medical product **AIR Optix for Astigmatism Soft Contact Lens** 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

2011年8月12日

附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No.1100613

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3222662号

REG. NO.: SFDA (I) 20113222662

| | |
|---|---|
| 生产者名称 MANUFACTURER | CIBA Vision Corporation |
| 生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS | 11460JOHN2CREEKPARKWAY,DULUTH,GA,30097 |
| 生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE | 1) JL BERINGIN LOT No.204, Muka Kuning, BATAM INDUSTRIAL PARK BATAM ISLAND, ID-NOTA 29433, INDONESIA; 2) NO.1 JALAN DPB/5, PELABUHAN TANJUNG PELEPAS GELANG PATAH, JOHOR DARUL TAKZIM, MY-NOTA 81560, MALAYSIA |
| 产品名称 NAME OF DEVICE | 软性亲水接触镜(商品名: 视康舒视氧散光) AIR Optix for Astigmatism Soft Contact Lens |
| 规格型号 MODEL | 无 |
| 产品标准 PRODUCT STANDARD (S) | 进口产品注册标准 YZB/USA 2323-2011《软性亲水接触镜》 |
| 产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT | 日戴软性亲水接触镜, 镜片材料为Lotrafilcon B, 着淡蓝色, PP杯包装。含水量: $33\% \pm 2\%$, 直径: $14.50\text{mm} \pm 0.20\text{mm}$, 中心厚度标称值: 0.102mm , 基弧标称值: 8.7mm , 透氧量: $138 \times 10^{-9} \text{cm/s} [\text{mlO}_2/\text{ml} \times \text{mmHg}]$ ($@-3.00\text{D}$, 35°C 时, $\pm 20\%$), 透氧系数标称值: $110 \times 10^{-11} \text{cm}^2/\text{s} [\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mmHg}]$ ($@35^\circ\text{C}$, $\pm 20\%$) 屈光度范围: $-1.00\text{D} \sim -6.00\text{D}$, 散光度标称值: -0.75D 、 -1.25D , 轴位标称值: 90° 、 180° , 折射率: $1.42 \pm 0.5\%$, 可见光透射比(湿体) $\geq 93\%$ 。使用周期一个月。 |
| 产品适用范围 INDICATIONS | 采用光学成像原理, 适用于18岁以上人群矫正适用范围内患者的屈光不正(近视及散光)。 |
| 注册代理 REGISTRATION AGENT | 上海视康贸易有限公司 |
| 售后服务机构 SERVICE AGENT (S) | 上海视康贸易有限公司 |
| 备注 NOTES | |

二〇一一年八月十二日



检 验 报 告

Test Report

报告编号: G20080967

产 品 名 称 : 软性接触镜 (商品名: 视康舒视氧散光)

受 检 单 位 : 美国诺华视康公司

检 验 类 别 : 进口注册检验



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

Hangzhou Medical Device Supervising & Testing Center of SFDA

声 明 NOTICES

- 1、本报告无本机构“检验专用章”或本机构公章无效。

A report is invalid without stamping of the Special Chop of Test Report or the official seal of the inspection agency.

- 2、全部复制本报告未重新加盖本机构“检验专用章”或本机构公章无效。

A reproduced report must be re-stamped with the Special Chop of Test Report or the official seal of the inspection agency, otherwise it is invalid.

- 3、本报告无主检、审核、批准人签名无效。

A report is invalid without signatures of the inspector, the checker and approver.

- 4、本报告涂改无效。

A report is invalid if altered.

- 5、对本检验报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内向本机构提出，逾期不予受理。

Any disputes to the test report should be claimed in written form to the test agency within 15 days from the day the report is received. Overdue claim would not be accepted.

- 6、本报告的检验结论仅对所检验的来样负责。

In entrusting test, we are just responsible for the samples which clients give us.

本机构通讯资料

Contact US:

地址：中国杭州市环城东路23号

ADD: 23 Huancheng East Road, Hangzhou, P.R.China

邮政编码(ZIP): 310009

电话(TEL): 0571--87044463, 87048861

传真(FAX): 0571--87243267, 87881112

电子信箱(E-mail): shmt@shmt.com.cn



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

检 验 报 告

报告编号: G20080967

共 8 页 第 1 页

| | | | |
|-----------|--|--------|-----------------|
| 样品名称 | 软性接触镜 (商品名: 视康舒视氧散光) | | |
| 型号规格 | / | 检验类别 | 进口注册检验 |
| 委托人 / 单位 | 上海视康贸易有限公司 | | |
| 受检单位名称 | 美国诺华视康公司 | | |
| 制造单位名称 | 印度尼西亚视康公司 | | |
| 取样方式 | 送样 | 抽样地点 | / |
| 抽样日期 | / | 抽样基数 | / |
| 抽样人 | / | 样品接受日期 | 2008 年 12 月 1 日 |
| 样品数量 | 144 片 | 样品生产日期 | / |
| 样品批号 / 编号 | 5742178 8507086 8500059 8502217 8507084 6473122 8524007 8505051 6488042 7468152 7545155 7724007 8458070 8520092 8502218 8614112 8486123 5753089 8551023 8520082 8450015 7608276 7660124 8432261/ 1-144# | | |
| 检验依据 | 《软性接触镜 (商品名: 视康舒视氧散光)》 | | |
| 检验项目 | 全性能 | | |
| 检验日期 | 2008 年 12 月 18 日 - 2009 年 6 月 29 日 | | |
| 检验结论 | <p>被检样品符合美国诺华视康公司发布的《软性接触镜 (商品名: 视康舒视氧散光)》注册产品标准的要求。</p> <div style="text-align: right;">  检测报告专用章 </div> | | |

批准:

审核:

主检:

职务:

日期:

日期:

日期:



检验报告

报告编号: G20080967

共 8 页 第 2 页

| | | | | |
|--------------------------|---|----------------------------------|------|-------------|
| 检验地点 | 本实验室 | | | 本报告共有 2 幅照片 |
| 分包检验项目 | / | | | |
| 分包检验实验室 | 名称 | / | 邮政编码 | / |
| | 地址 | / | 电话 | / |
| | 名称 | / | 邮政编码 | / |
| | 地址 | / | 电话 | / |
| 委托人 / 单位 通讯资料 | 电话 | 021-54035050-6711 | 邮政编码 | 200031 |
| | 地址 | 上海市长乐路 989 号世纪商贸广场 1807b-1808a 室 | | |
| 采用的检验方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 标准方法; <input type="checkbox"/> 客户制定的方法; <input type="checkbox"/> 本实验室提供的方法; <input type="checkbox"/> 其他方法; | | | |
| 评估测量 不确定度的 声明 / 信息 | / | | | |
| 意见和解释 | / | | | |
| 样品状态描述 | 样品状态描述: a) 样品结构组成: 接触镜由淡蓝色镜片、保存液、塑料盒组成。 b) 原理、用途: 用于矫正屈光不正。 c) 样品主要特征参数: 光学要求 d) 样品状态: 未经使用, 封装完好。 | | | |
| 其他说明 | 1、致敏性试验认可 GLP 报告, 报告号: R186-T-22791-03-A ; 2、眼刺激试验认可 GLP 报告, 报告号: R186-T-22791-01-A ; 3、全身毒性试验认可 GLP 报告, 报告号: R186-T-22791-02-A ; 4、货架有效期试验认可 R186-ACS-25851-01-B 号报告 ; 5、透氧试验认可 PIVOTAL 实验报告, 报告号: R-186-LC-23531-01-B ; | | | |

检测结果汇总

报告编号: G20080967

共8页 第3页

| 序号 | 标准条款 | 检测项目 | 标准要求 | | 实测结果 | | | | |
|----|-------|-------|--------------------------------|----|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | 5.1 | 总直径 | 14.5±0.20mm | | 14.69 | 14.65 | 14.71 | 14.68 | 14.63 |
| | | 中心厚度 | 标称 ±0.02mm | 标称 | 0.126 | 0.126 | 0.121 | 0.121 | 0.121 |
| | | | | 实测 | 0.119 | 0.117 | 0.120 | 0.107 | 0.105 |
| | | 基弧 | 标称±0.20mm | 标称 | 8.7 | 8.7 | 8.7 | 8.7 | 8.7 |
| | | | | 实测 | 8.50 | 8.60 | 8.60 | 8.59 | 8.52 |
| | | | | | | | | | |
| 2 | 5.2 | 球镜屈光度 | -1.00D—-9.00D 允差: ±0.25D | 标称 | -1.00 | -1.00 | -2.00 | -2.00 | -2.00 |
| | | | | 实测 | -1.04 | -1.16 | -2.00 | -1.96 | -1.87 |
| | | 散光度 | 允差: ±0.25D | 标称 | -0.75 | -0.75 | -0.75 | -0.75 | -0.75 |
| | | | | 实测 | -0.50 | -0.50 | -0.62 | -0.50 | -0.75 |
| | | 轴位 | 允差: ±5° | 标称 | 90° | 90° | 180° | 180° | 180° |
| | | | | 实测 | 90° | 91° | 177° | 185° | 177° |
| 3 | 5.3.1 | 基质 | 要求成品镜片整体无气泡、条纹、雾痕、残余颗粒、外来夹杂物等。 | | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |
| 4 | 5.3.2 | 表面 | 要求成品镜片表面光滑均匀,无斑点、划痕、毛面和小坑等疵病。 | | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |
| 5 | 5.3.3 | 汇结 | 要求成品镜片的汇结融合区应呈平滑规则,过渡区均匀一致。 | | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |
| 6 | 5.3.4 | 边缘 | 要求成品镜片边缘界限光滑流畅,不得有弯曲、缺损或毛糙。 | | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |

检测结果汇总

报告编号: G20080967

共 8 页 第 4 页

| 序号 | 标准条款 | 检测项目 | 标准要求 | | 实测结果 | | | | | |
|-----|------------|------|-----------------------------|-------|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | | | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | |
| 1 | 5.1 | 总直径 | 14.5±0.20mm | | 14.64 | 14.60 | 14.66 | 14.69 | 14.62 | |
| | | 中心厚度 | 标称 ±0.02mm | 标称 | 0.121 | 0.121 | 0.121 | 0.102 | 0.102 | |
| | | | | 实测 | 0.109 | 0.118 | 0.105 | 0.107 | 0.106 | |
| | | 基弧 | 标称±0.20mm | 标称 | 8.7 | 8.7 | 8.7 | 8.7 | 8.7 | |
| | | | | 实测 | 8.34* | 8.52 | 8.50 | 8.54 | 8.57 | |
| | | 2 | 5.2 | 球镜屈光度 | -1.00D—9.00D 允差: ±0.25D | 标称 | -2.00 | -2.00 | -2.00 | -3.00 |
| 实测 | -2.12 | | | | | -2.08 | -2.12 | -3.25 | -2.79 | |
| 散光度 | 允差: ±0.25D | | | 标称 | -0.75 | -0.75 | -0.75 | -1.25 | -1.25 | |
| | | | | 实测 | -0.50 | -0.62 | -0.62 | -1.25 | -1.50 | |
| 轴位 | 允差: ±5° | | | 标称 | 90° | 90° | 90° | 90° | 90° | |
| | | | | 实测 | 86° | 93° | 92° | 91° | 88° | |
| 3 | 5.3.1 | | | 基质 | 要求成品镜片整体无气泡、条纹、雾痕、残余颗粒、外来夹杂物等。 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |
| 4 | 5.3.2 | | | 表面 | 要求成品镜片表面光滑均匀,无斑点、划痕、毛面和小坑等疵病。 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |
| 5 | 5.3.3 | 汇结 | 要求成品镜片的汇结融合区应呈平滑规则,过渡区均匀一致。 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | | |
| 6 | 5.3.4 | 边缘 | 要求成品镜片边缘界限光滑流畅,不得有弯曲、缺损或毛糙。 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | | |

注: *表示该项不符合要求。

检测结果汇总

报告编号: G20080967

共 8 页 第 5 页

| 序号 | 标准条款 | 检测项目 | 标准要求 | | 实测结果 | | | | |
|-----|------------|------|--------------------------------|-------|----------------------------|-------|-------|-------|-------|
| | | | | | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 1 | 5.1 | 总直径 | 14.5±0.20mm | | 14.65 | 14.51 | 14.59 | 14.61 | 14.65 |
| | | 中心厚度 | 标称 ±0.02mm | 标称 | 0.102 | 0.084 | 0.084 | 0.084 | 0.075 |
| | | | | 实测 | 0.084 | 0.075 | 0.089 | 0.097 | 0.080 |
| | | 基弧 | 标称±0.20mm | 标称 | 8.7 | 8.7 | 8.7 | 8.7 | 8.7 |
| | | | | 实测 | 8.63 | 8.69 | 8.66 | 8.64 | 8.56 |
| | | 2 | 5.2 | 球镜屈光度 | -1.00D—9.00D 允差: ±0.25D | 标称 | -3.00 | -4.00 | -4.00 |
| 实测 | -3.04 | | | | | -4.21 | -4.08 | -3.96 | -5.16 |
| 散光度 | 允差: ±0.25D | | | 标称 | -1.25 | -0.75 | -0.75 | -0.75 | -0.75 |
| | | | | 实测 | -1.12 | -0.62 | -0.75 | -0.62 | -0.62 |
| 轴位 | 允差: ±5° | | | 标称 | 90° | 90° | 90° | 90° | 180° |
| | | | | 实测 | 87° | 86° | 91° | 88° | 178° |
| 3 | 5.3.1 | 基质 | 要求成品镜片整体无气泡、条纹、雾痕、残余颗粒、外来夹杂物等。 | | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |
| 4 | 5.3.2 | 表面 | 要求成品镜片表面光滑均匀,无斑点、划痕、毛面和小坑等疵病。 | | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |
| 5 | 5.3.3 | 汇结 | 要求成品镜片的汇结融合区应呈平滑规则,过渡区均匀一致。 | | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |
| 6 | 5.3.4 | 边缘 | 要求成品镜片边缘界限光滑流畅,不得有弯曲、缺损或毛糙。 | | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |

检测结果汇总

报告编号: G20080967

共8页 第6页

| 序号 | 标准条款 | 检测项目 | 标准要求 | 实测结果 | | | | |
|----|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | | | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 1 | 5.1 | 总直径 | 14.5±0.20mm | 14.69 | 14.60 | 14.70 | 14.69 | 14.67 |
| | | 中心厚度 | 标称 ±0.02mm | 标称 | 0.075 | 0.075 | 0.075 | 0.075 |
| | | | | 实测 | 0.077 | 0.079 | 0.088 | 0.074 |
| | | 基弧 | 标称±0.20mm | 标称 | 8.7 | 8.7 | 8.7 | 8.7 |
| | | | | 实测 | 8.73 | 8.75 | 8.61 | 8.54 |
| 2 | 5.2 | 球镜屈光度 | -1.00D—9.00D 允差: ±0.25D | 标称 | -5.00 | -5.00 | -6.00 | -6.00 |
| | | | | 实测 | -4.87 | -5.12 | -5.91 | -5.79 |
| | | 散光度 | 允差: ±0.25D | 标称 | -0.75 | -0.75 | -0.75 | -0.75 |
| | | | | 实测 | -0.50 | -0.62 | -0.50 | -0.75 |
| | | 轴位 | 允差: ±5° | 标称 | 180° | 180° | 90° | 90° |
| | | | | 实测 | 176° | 183° | 92° | 87° |
| 3 | 5.3.1 | 基质 | 要求成品镜片整体无气泡、条纹、雾痕、残余颗粒、外来夹杂物等。 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |
| 4 | 5.3.2 | 表面 | 要求成品镜片表面光滑均匀,无斑点、划痕、毛面和小坑等疵病。 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |
| 5 | 5.3.3 | 汇结 | 要求成品镜片的汇结融合区应呈平滑规则,过渡区均匀一致。 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |
| 6 | 5.3.4 | 边缘 | 要求成品镜片边缘界限光滑流畅,不得有弯曲、缺损或毛糙。 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |

检测结果汇总

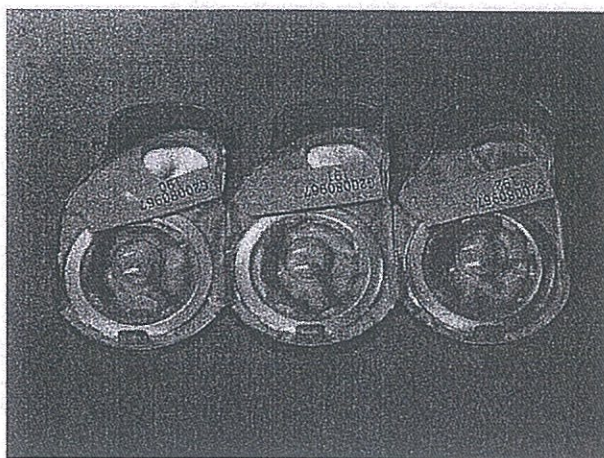
报告编号: G20080967

共 8 页 第 7 页

| 序号 | 标准条款 | 检测项目 | 标准要求 | 实测结果 |
|----|-------|-----------|--|------|
| 7 | 5.4.1 | 材料的细胞毒性 | 要求根据 GB/T 16886.5 所规定的材料的细胞毒性≤1 级。 | 符合 |
| 8 | 5.4.2 | 材料的兔眼刺激 | 要求根据 GB/T 16886.10 所规定的应无眼刺激。 | 符合 |
| 9 | 5.4.3 | 材料的致敏性 | 要求根据 GB/T 16886.10 所规定的材料的致敏性率<8%。 | 符合 |
| 10 | 5.4.4 | 材料全身毒性 | 要求根据 GB/T 16886.11 所规定的应无全身毒性反应 | 符合 |
| 11 | 5.2 | 折射率 | 1.42±0.005； | 1.42 |
| | | 透光率 | >93% | 符合 |
| | | 含水量 | 在等渗盐水中为 33%；允差±2% | 35% |
| | | 透氧系数 | $110 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2\text{) (mlO}_2\text{/ ml} \times \text{mmHg)}$, 允差为: ±20%。 | 符合 |
| | | 透氧量 | $138 (-3.00) (\times 10^{-9} \text{ cc O}_2 \text{ sec}^{-1} \text{ cm}^2 \text{ mmHg}^{-1})$, 允差为: ±20%。 | 符合 |
| 12 | 5.4.5 | 无菌检查 | 成品镜片的板片包装在正常的贮存、运输条件下, 直至初级包装打开或毁坏, 无菌程度检测大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌≤10 ⁻³ , 白色念珠菌≤10 ⁻¹ | 符合 |
| 13 | 5.5 | 镜片抗疲劳要求 | 镜片强度可耐受折叠≥500 次。 | 符合 |
| 14 | 5.6 | 保存期限及保存条件 | 本产品应在室温下保存。根据化学稳定数据, 镜片的储存期限应为 5 年。 | 符合 |
| | | | 本页以下空白 | |

照片粘贴处

第 1 幅



第 2 幅

