

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2012第3220211号(更)

REG.NO.: SFDA(I)20123220211(更)

美国 CIBA VISION CORPORATION:

你单位生产的软性亲水接触镜(商品名: 视康水润舒视氧(Air Optix Aqua)), 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至二零一六年一月二十九日。

特此证明。

CIBA VISION CORPORATION:

This is to certify that the medical product **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 till January 29, 2016.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

2012年9月19日

附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No.1208258

# 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2012第3220211号(更)

REG. NO.:SFDA (I) 20123220211 (更)

生产者名称 MANUFACTURER	(美国) CIBA VISION CORPORATION
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	11460 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia, 30097, USA
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	(1) PT CIBA VISION BATAM: Jl.Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Batam Island 29433—Indonesia (2)CIBA Vision Johor Sdn.Bhd.: No.1,Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, 81560 Gelang patah, Johor Darul Takzim, Malaysia
产品名称 NAME OF DEVICE	软性亲水接触镜(商品名: 视康水润舒视氧 (Air Optix Aqua)) 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 5161-2011《软性亲水 接触镜(商品名: 视康水润舒视氧)》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	日戴, 材料为Lotrafilcon B, 着淡蓝色; 聚丙烯盒包装。 含水量: 在等渗盐水中为33%, 折射率1.42, 透氧系数 $110 \times 10^{-11} \text{cm}^2/\text{s} [\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})]$ (允差 $\pm 20\%$ ), -3D镜片透 氧量 $138 \times 10^{-9} (\text{cm} \cdot \text{mLO}_2/\text{s} \cdot \text{mL} \cdot \text{mmHg})$ (允差 $-20\%$ ); 屈 光度范围-1.00D~-10.00D; 可见光平均透射率 $\geq 97\%$ ; 建 议最长更换周期一个月。
产品适用范围 INDICATIONS	用于矫正18岁以上者近视。
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)	爱尔康(中国)眼科产品有限公司
备注 NOTES	售后服务机构由“上海视康贸易有限公司”变更为“爱尔康(中国) 眼科产品有限公司”。注册证由“国食药监械(进)字2012第3220211 号”变更为“国食药监械(进)字2012第3220211号(更)”, 原证自发证 之日起作废。 <div style="text-align: right;">二〇一二年九月九日</div>