



(2004) 国认(国)字(S0743)号



SHMT

# 检 验 报 告

## Test Report

报告编号: G20080782

产 品 名 称 : 软性角膜接触镜 (商品名: 视康水润舒视氧)

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

# 检验报告

报告编号: G20080782

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 ;			

CH  
MIC PH

# 检测结果汇总

报告编号: G20080782

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	14.2±0.20mm	14.19	14.22	14.31	14.29	14.26
		中心厚度	标称 ±0.02mm	标称	0.080	0.080	0.080	0.080
				实测	0.085	0.079	0.071	0.082
		基弧	标称±0.20mm	标称	8.60	8.60	8.60	8.60
				实测	8.35*	8.51	8.42	8.63
					8.49			
2	5.2	屈光度	-1.00D~-10.00D 允差: ±0.25D	标称	-3.50	-3.50	-4.00	-4.00
				实测	-3.37	-3.37	-4.21	-3.75
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: “\*” 表示该数据不符合要求。

# 检测结果汇总

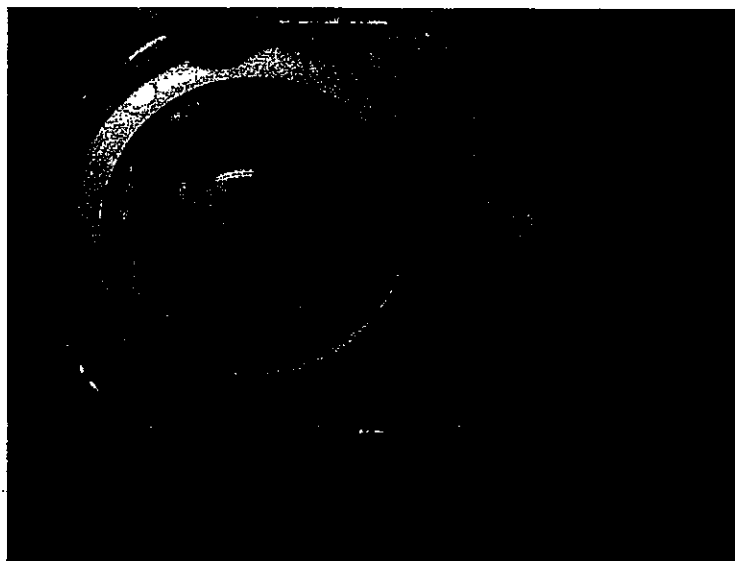
报告编号: G20080782

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	14.2±0.20mm	14.31	14.31	14.30	14.39	14.36
		中心厚度	标称 ±0.02mm	标称	0.080	0.080	0.080	0.080
				实测	0.089	0.073	0.073	0.070
		基弧	标称±0.20mm	标称	8.60	8.60	8.60	8.60
				实测	8.75	8.61	8.66	8.77
2	5.2	屈光度	-1.00D—10.00D 允差: ±0.25D	标称	-9.00	-9.00	-9.50	-10.00
				实测	-8.79	-8.83	-9.71	-9.79
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

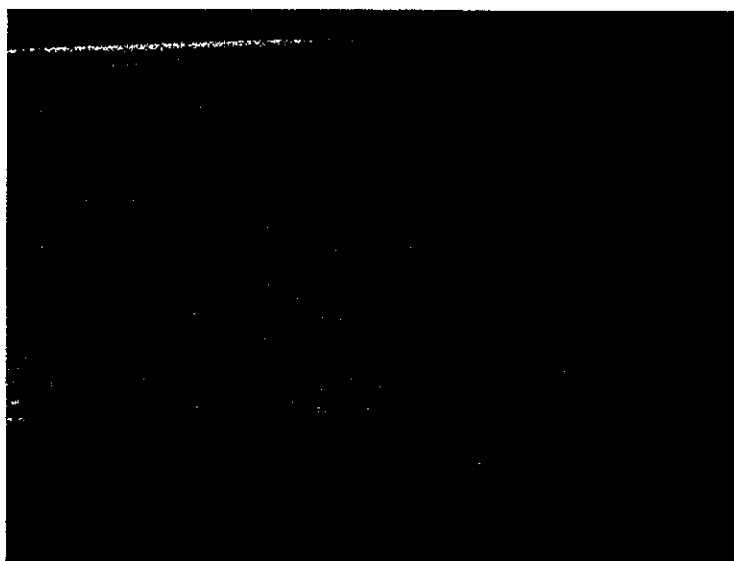
照片粘贴处

第 1 幅

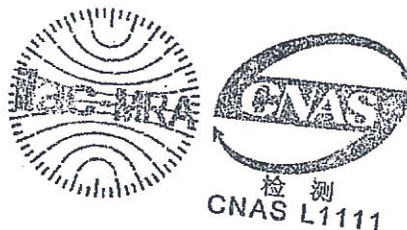


第 1 幅

第 2 幅



第 2 幅



# 更改报告

## Supplement to Test Report

(对报告编号 G20080782 检验报告的更改报告)

报告编号: G20080782 更 1

产 品 名 称 : 软性亲水接触镜 (商品名: 视康水润舒视氧)

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




# 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

## 更改报告

(对报告编号 G20080782 检验报告的更改报告)

报告编号: G20080782 更 1

共 1 页 第 1 页

样品名称	软性亲水接触镜 (商品名: 视康水润舒视氧)		
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	马来西亚视康公司		
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	2009 年 7 月 31 日
样品数量	90 片 (15 盒)	样品生产日期	/
样品批号 / 编号	10004950, 10005374, 10003917, 10004445, 10005494, 10005495, 10004927, 10002726, 10002965, 10002693 / 1-90#		
检验依据	《软性亲水接触镜 (商品名: 视康水润舒视氧)》医疗器械注册产品标准及合同更改记录表		
检验项目	全性能检验		
检验日期	2009 年 8 月 6 日--2009 年 8 月 6 日		
更改理由和结论	<p>根据厂家提供的合同更改记录表, 将原报告中具体内容更改如下:</p> <p>1、更改产品名称为: 软性亲水接触镜 (商品名: 视康水润舒视氧)。</p> <p>2、删除原报告中的产品型号“6 片/盒”, 规格型号</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  </div>		
备注			

批准:

审核:

主检:

职务:

日期:

日期:

日期:





2009000743S



检测  
CNAS L1111



# 更改报告

## Supplement to Test Report

(对报告编号 G20080782 检验报告的更改报告)

报告编号: G20080782 更 2

产 品 名 称 : 软性亲水接触镜 (商品名: 视康水润舒视氧)

受 检 单 位 : 美国诺华视康公司

检 验 类 别 : 进口注册检验



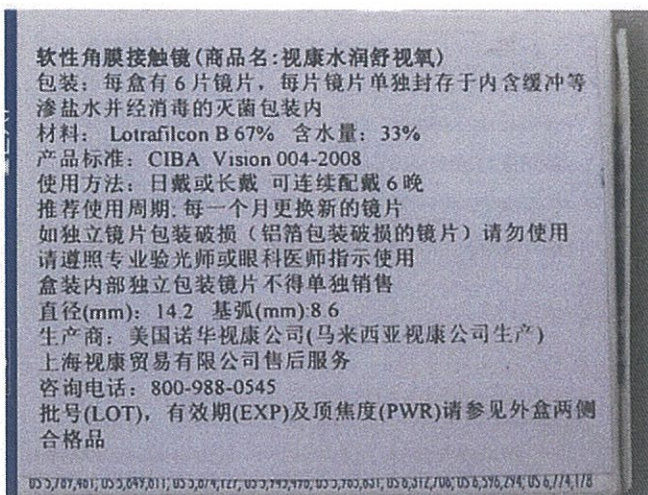
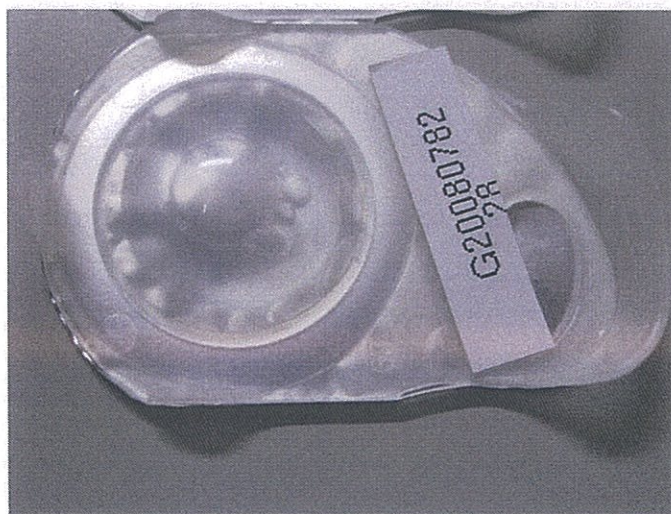
国家食品药品监督管理局

杭州医疗器械质量监督检验中心

Hangzhou Medical Device Supervising & Testing Center of SFDA

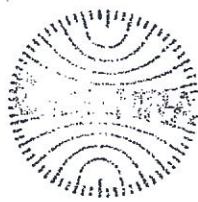


## 照片粘贴处

第  
1  
幅第  
2  
幅



(2004)量认(国)字(S0743)号



SHMT

# 检 验 报 告

## Test Report

报告编号: G20080783

产 品 名 称 : 软性角膜接触镜 (商品名: 视康水润舒视氧)

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

# 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: G20080783

共8页 第1页

样品名称	软性角膜接触镜(商品名: 视康水润舒视氧)		
型号规格	6片/盒	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9月28日
样品数量	90片(15盒)	样品生产日期	/
样品批号/编号	8530196, 8537206, 8537185, 8547149, 8543121, 8542156, 8542153/1-90#		
检验依据	《软性角膜接触镜(商品名: 视康水润舒视氧)》		
检验项目	全性能		
检验日期	2008年10月15日-2009年2月19日		
检验结论	<p>被检样品符合美国诺华视康公司发布的《软性角膜接触镜(商品名: 视康水润舒视氧)》注册产品标准的要求。</p> <div style="text-align: right;">  </div>		

批准:

审核:

主检:

职务:

日期:

日期:

日期:

# 检验报告

报告编号: G20080783

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: G20080783

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	14.2±0.20mm	14.32	14.30	14.25	14.28	14.23
		中心厚度	标称 ±0.02mm	标称	0.080	0.080	0.080	0.080
				实测	0.082	0.075	0.076	0.079
		基弧	标称±0.20mm	标称	8.60	8.60	8.60	8.60
				实测	8.60	8.60	8.60	8.56
					8.64			
2	5.2	屈光度	-1.00D—-10.00D 允差: ±0.25D	标称	-2.00	-2.00	-2.00	-2.50
				实测	-1.83	-1.96	-1.83	-2.66
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: G20080783

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	14.2±0.20mm	14.24	14.21	14.25	14.20	14.35
		中心厚度	标称 ±0.02mm	标称	0.080	0.080	0.080	0.080
				实测	0.077	0.075	0.068	0.075
		基弧	标称±0.20mm	标称	8.60	8.60	8.60	8.60
				实测	8.72	8.61	8.67	8.64
					8.68			
2	5.2	屈光度	-1.00D~-10.00D 允差: ±0.25D	标称	-2.50	-3.00	-3.00	-3.00
				实测	-2.66	-3.00	-2.96	-3.04
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: G20080783

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	14.2±0.20mm		14.31	14.32	14.20	14.20	14.22
		中心厚度	标称 ±0.02mm	标称	0.080	0.080	0.080	0.080	0.080
				实测	0.075	0.082	0.077	0.082	0.080
		基弧	标称±0.20mm	标称	8.60	8.60	8.60	8.60	8.60
				实测	8.84*	8.51	8.60	8.52	8.58
		屈光度	-1.00D—10.00D 允差: ±0.25D	标称	-5.50	-5.50	-6.00	-6.00	-6.00
2	5.2			实测	-5.50	-5.50	-5.96	-6.00	-5.91
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: “\*” 表示该数据不符合要求。

# 检测结果汇总

报告编号: G20080783

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	14.2±0.20mm		14.19	14.20	14.19	14.30	14.27
		中心厚度	标称 ±0.02mm	标称	0.080	0.080	0.080	0.080	0.080
				实测	0.088	0.086	0.086	0.081	0.096
		基弧	标称±0.20mm	标称	8.60	8.60	8.60	8.60	8.60
				实测	8.61	8.58	8.65	8.51	8.59
		屈光度	-1.00D—-10.00D 允差: ±0.25D	标称	-6.50	-6.50	-6.50	-7.00	-7.00
				实测	-6.37	-6.33	-6.50	-6.75	-6.75
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

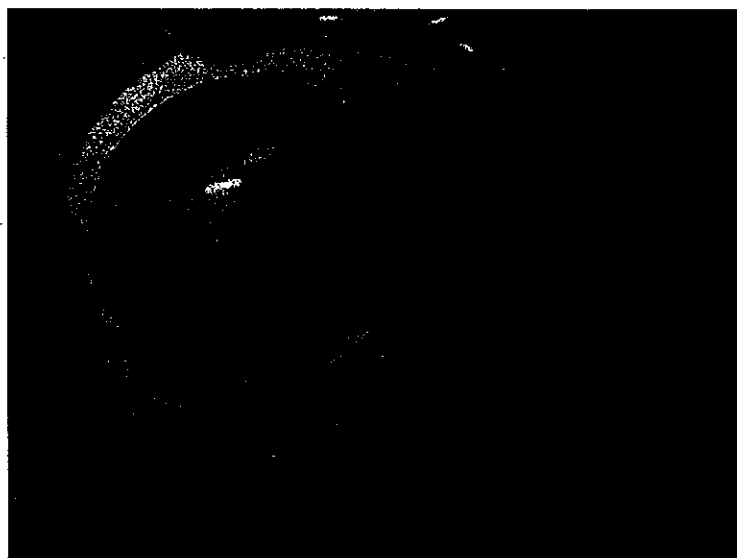
报告编号: G20080783

共8页 第7页

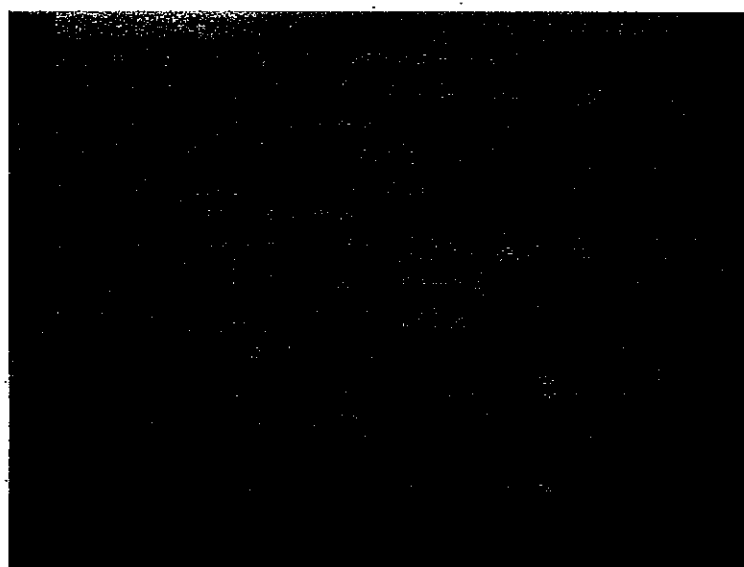
序号	标准条款	检测项目	标准要求	实测结果
7	5.4.1	材料的细胞毒性	要求根据 GB/T 16886.5 所规定的材料的细胞毒性≤1级。	符合
8	5.4.2	材料的兔眼刺激	要求根据 GB/T 16886.10 所规定的应无眼刺激。	符合
9	5.4.3	材料的致敏性	要求根据 GB/T 16886.10 所规定的材料的致敏性率≤8%。	符合
10	5.4.4	材料全身毒性	要求根据 GB/T 16886.11 所规定的应无全身毒性反应	符合
11	5.2	折射率	1.42±0.005	1.42
		透光率	≥97%	符合
		含水量	在等渗盐水中为 33%；允差±2%	33%
		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 <sup>-3</sup> , 白色念珠菌≤10 <sup>-1</sup> 。	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







2009000743S



检测  
CNAS L1111



SHMT

# 更改报告

## Supplement to Test Report

(对报告编号 G20080783 检验报告的更改报告)

报告编号: G20080783 更 1

产品名称: 软性亲水接触镜 (商品名: 视康水润舒视氧)

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



## 更改報告

报告编号: G20080783 更1

共1页 第1页



审核:

主检:

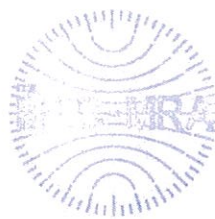
20/10/68

日期:

日期:

日期:





# 更改报告

## Supplement to Test Report

(对报告编号 G20080783 检验报告的更改报告)

报告编号: G20080783 更 2

产品名称: 软性亲水接触镜 (商品名: 视康水润舒视氧)

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

# 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

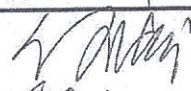
## 更改报告

(对报告编号 G20080783 检验报告的更改报告)

报告编号: G20080783 更 2

共 3 页 第 1 页

样品名称	软性亲水接触镜 (商品名: 视康水润舒视氧)		
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	2010 年 2 月 3 日
样品数量	/	样品生产日期	/
样品批号 / 编号	/		
检验依据	《软性亲水接触镜 (商品名: 视康水润舒视氧)》医疗器械注册产品标准及 2010 年 02 月 01 日的医疗器械注册产品标准更改单		
检验项目	透氧系数		
检验日期	2010 年 2 月 9 日--2010 年 2 月 9 日		
更改理由和结论	<p>根据厂家提供的 2010 年 02 月 01 日的医疗器械注册产品标准更改单, 将原报告中具体内容更改如下:</p> <p>1、5.2 透氧系数单位:</p> <p>透氧系数单位: <math>\times 10^{-11}</math> (<math>\text{cm}^2/\text{s}</math>) (<math>\text{mlO}_2/\text{ml} \times \text{mmHg}</math>)</p> <p>透氧量单位: <math>\times 10^{-9} \text{cc O}_2 \text{sec}^{-1} \text{cm}^{-2} \text{mmHg}^{-1}</math></p>		
备注			

批准: 

审核: 

主检: 

职务: 

日期: 2010.2.9

日期: 2010.2.9

日期: 2010.2.9



检验报告专用章

# 检测结果汇总

报告编号: G20080783

共3页 第2页

序号	标准条款	检测项目	标准要求	实测结果
1	5.2	透氧系数	$110 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s) (mlO}_2/\text{ml} \times \text{mmHg)}$ , 允差为: $\pm 20\%$ 。	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: $\pm 20\%$ 。	符合
			本页以下空白	

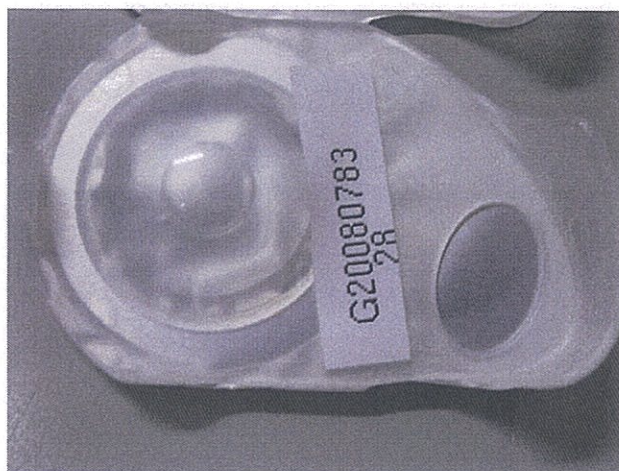
15/2

15/2

15/2



## 照片粘贴处

第  
1  
幅第  
2  
幅