

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2012第3220252号

北京博士伦眼睛护理产品有限公司：

你单位生产的软性亲水接触镜(商品名：清朗半年)，

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



2012年3月12日

附件：医疗器械产品生产制造认可表

No.1200330

# 医疗器械产品生产制造认可表

注册号：国食药监械(准)字2012第3220252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	北京市东城区幸福大街37号
生产场所地址	北京市东城区幸福大街37号
产品名称	软性亲水接触镜(商品名: 清朗半年)
规格型号	半年抛弃型
产品标准	YZB/国 0666-2012《软性亲水接触镜》
产品性能结构及组成	日戴, 材料为聚甲基丙烯酸羟乙酯(Polymacon/HEMA), 着淡蓝色; 聚丙烯盒包装。含水量38%, 折射率1.437, 透氧量 $\geq 20 \times 10^{-9}$ (cm·mL $O_2$ /s·mL·mmHg) (允差-20%); 后顶点屈光度范围-1.00D~-9.00D; 可见光平均透射率 $\geq 92\%$ ; 建议最长更换周期半年。
产品适用范围	用于矫正18岁以上者近视。
备注	<div>   </div> <p>二〇一二年三月二日 注册专用章</p>



2009006743S



CNAS L1111



SHMT

# 检 验 报 告

## Test Report

报告编号: G20101105

产 品 名 称: 半年抛弃型型软性亲水接触镜 (商品名: 清朗半年)

受 检 单 位: 北京博士伦眼睛护理产品有限公司

检 验 类 别: 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: G20101105

共8页 第1页

样品名称	软性亲水接触镜（商品名：清朗半年）		
型号规格	半年抛弃型	检验类别	注册检验
委托人/单位	北京博士伦眼睛护理产品有限公司		
受检单位名称	北京博士伦眼睛护理产品有限公司		
制造单位名称	北京博士伦眼睛护理产品有限公司		
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	2010-11-15
样品数量	92片	样品生产日期	/
样品批号/编号	B02000899, B02001729, B02001733, B02001882, B02001686		
检验依据	北京博士伦眼睛护理产品有限公司发布的《软性亲水接触镜（商品名：清朗半年）》注册产品标准		
检验项目	全性能检验		
检验日期	2010年11月18日～2011年01月30日		
检验结论	<p>被检样品符合北京博士伦眼睛护理产品有限公司发布的《软性亲水接触镜（商品名：清朗半年）》注册产品标准的要求。</p> <p style="text-align: right;">                       检验报告专用章                 </p>		

批准:



审核:



主检:



职务:

主任

日期:

2011.02.15

日期:

2011.01.30

日期:

2011.01.30