

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3221715号(更)

REG.NO.: SFDA(I) 20123221715(更)

美国 美国诺华视康公司:

你单位生产的软性亲水接触镜(商品名: 视康舒视氧), 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五月七日。

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 May 7, 2016.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

进口医疗器械
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.1208259

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3221715号(更)

REG. NO.:SFDA(I) 20123221715(更)

生产者名称 MANUFACTURER	美国诺华视康公司 CIBA Vision Corporation
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	美国佐治亚州,德卢斯市约翰克雷格公园大道11460号 3009711460JohnsCreekParkwayDuluth,GA30097
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	PT CIBA Vision Batam, JL Beringin Lot #204 Batam Industrial Park, Batam Island, Indonesia
产品名称 NAME OF DEVICE	软性亲水接触镜(商品名: 视康舒视氧)
规格型号 MODEL	无
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/USA 1582-2012《软性亲水接触镜(商品名: 视康舒视氧)》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	日戴型软性亲水接触镜,材料为Lotrafilcon B, 镜片着淡蓝色, PP杯包装。含水量: 33%±2%, 透氧系数标称值: $110 \times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec})(\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mmHg})$, 透氧量标称值: $137.5 \times 10^{-9}\text{cm/s}[\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mmHg}]$ (@-3.00D), 屈光度范围: -1.00D~-10.00D, 折射率: $1.42 \pm 0.5\%$, 可见光透光率(湿体) $\geq 97.9\%$ 。建议更换周期一个月。
产品适用范围 INDICATIONS	适用于18岁以上人群矫正近视。
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	<p>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3221715号”变更为“国食药监械(进)字2012第3221715号(更)”,原证自发证之日起作废。</p> <p style="text-align: right;">进口医疗器械 二〇一二年九月十九日</p>