

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

REG.NO.: SFDA (I) 20123221715

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四年。

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 for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

2012年5月8日

附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1202762



# 医疗器械产品注册登记表

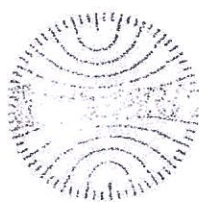
## MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号: 国食药监械(进)字2012第3221715号

REG. NO.: SFDA (I) 20123221715

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: $137.5 \times 10^{-9} \text{cm/s} [\text{ml O}_2/\text{ml} \times \text{mmHg}] (@-3.00\text{D})$ , 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)	上海视康贸易有限公司
备注 NOTES	 

10090607000



# 检 验 报 告

## Test Report

报告编号: G20100308

产 品 名 称: 软性亲水接触镜 (商品名: 视康舒视氧)

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



## 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): sdahtc@mail.hz.zj.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: G20100308

样品名称	软性亲水接触镜 (商品名: 视康舒视氧)		
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	2010-03-17
样品数量	90片	样品生产日期	/
样品批号/编号	6476306 6432233 7633167 9553090 9554051 9563010 9645039 9640092 5400033 8670276 6558138		
检验依据	《软性亲水接触镜 (商品名: 视康舒视氧)》注册产品标准		
检验项目	全性能检验 (除生物学评价及透氧量检验)		
检验日期	2010年03月12日~2010年05月28日		
检验结论	<p>被检样品所检项目符合《软性亲水接触镜 (商品名: 视康舒视氧)》注册产品标准的要求。</p> <div style="text-align: right;">   </div> <p style="text-align: center;">检验报告专用章</p>		

批准:

职务:

日期:

*[Signature]*

2010.06.03

审核:

*[Signature]*

日期:

2010.06.02

主检:

*[Signature]*

日期:

2010.06.02