

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3224495号(更)

REG.NO.: SFDA(I)20123224495(更)

美国 CIBA Vision Corporation:

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十二月五日。

特此证明。

CIBA Vision Corporation:

This is to certify that the medical product **O2 OPTIX Soft Contact Lenses** 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 December 5, 2016.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

进口医疗器械
2013年3月15日

附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1302847

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3224495号(更)

REG. NO. :SFDA (I) 20123224495 (更)

生产者名称 MANUFACTURER	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) 11460 Johns Creek Parkway Duluth , Georgia 30097 USA. (2) Jl.Beringin Lot #204 Batamindo Industrial Park Muka Kuning, Batam Island 29433 Indonesia. (3) No.1,Jalan DPB/5 Pelabuhan Tanjung Pelepas Gelang Patah,Johor Darul Takzim Johor,81560 Malaysia.
产品名称 NAME OF DEVICE	软性亲水接触镜(商品名:视康舒视氧) 02 OPTIX Soft Contact Lenses
规格型号 MODEL	无
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/USA 5755-2012《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,镜片材料为lotrafilcon B,可着淡蓝色,采用PP杯包装。含水量标称值:33%±2%,透氧系数标称值:110×10 ⁻¹¹ (cm ² /s)[mlO ₂ /(ml×mmHg)],透氧量标称值:138×10 ⁻⁹ (cm/s)[mlO ₂ /(ml×mmHg)](允差-20%,-3.00D)。屈光度范围:-1.00D~-10.00D,折射率:1.42±0.005,可见光透射比(湿体)≥96%。建议镜片更换周期为一个月。
产品适用范围 INDICATIONS	适用于无病变的,散光度不超过1.50D的有晶体眼或无晶体眼屈光不正(近视)的光学矫正(用于18岁以上人群)。
注册代理 REGISTRATION AGENT	爱尔康(中国)眼科产品有限公司
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3224495号”变更为“国食药监械(进)字2012第3224495号(更)”,原证自发证之日起作废。</p> <p style="text-align: right;">二〇一二年三月十五日</p>

