

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2013第3220289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：亮妍），
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二零一七年二月二十日。

特此证明。

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration


2013 年 2 月 21 日

附件： 医疗器械注册登记表

No. 1300884

医疗器械注册登记表

注册号：国食药监械(准)字2013第3220289号

生产企业名称	北京博士伦眼睛护理产品有限公司
企业注册地址	北京市东城区幸福大街37号
生产地址	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：亮妍）
型号、规格	年抛型
产品标准	YZB/国 0612-2013《软性亲水接触镜(商品名：亮妍)》
产品性能结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜。主要由甲基丙烯酸羟乙酯、甘油、二甲基丙烯酸乙二醇酯聚合而成，无色，玻璃瓶包装。含水量：38%±2%，折射率：1.437±0.005，透氧系数标称值： $10.0 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$ ，-9.5D镜片透氧量 $17 \times 10^{-9} (\text{cm}/\text{s}) (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$ （允差-20%），屈光度范围：-9.00D～-20.00D，可见光透射率≥92%。推荐更换周期一年。产品经高压蒸汽灭菌。
产品适用范围	该产品适用于18岁以上近视患者矫正视力。
产品禁忌症	见说明书
备注	 二〇一三年二月二十一日