

医疗器械注册登记表

注册号：国食药监械(准)字2013第3220374号

中华人民共和国
PEOPLES 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3220374号

海昌隐形眼镜有限公司：

你单位生产的软性亲水接触镜，经审查，符合医疗器械产品市场准入规定，准予注册。自批准之日起有效期至二零一七年三月六日。
特此证明。

附件： 医疗器械注册登记表

No. 1302616

国家食品药品监督管理局
State Food and Drug Administration
2013 年 3 月 7 日

生产企业名称	海昌隐形眼镜有限公司
企业注册地址	江苏省丹阳市司徒镇丹伏路1号
生产地址	江苏省丹阳市司徒镇丹伏路1号
产品名称	软性亲水接触镜
型号、规格	抛弃型
产品标准	YZB/国 0876-2013《软性亲水接触镜(型号:抛弃型)》
产品性能结构及组成	日戴软性亲水接触镜，镜片材料为Ocufilecon D，可着蓝色，采用PP杯包装。含水量标称值：55%±2%，透氧系数标称值：19.7×10 ⁻¹¹ (cm ² /S) [mlO ₂ / (ml×mmHg)]，透氧量标称值：24.63×10 ⁻¹¹ (cm ² /s) [mlO ₂ / (ml×mmHg)] (允差-20%，-3.00D)。屈光度范围：0.00D~-12.00D，折射率：1.409±0.005，可见光透射比(湿体)≥92%。建议镜片更换周期为一天。
产品适用范围	适用于18岁及以上近视眼患者矫正近视。
产品禁忌症	见说明书
备注	

