

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2014第3220809号

REG.NO.: CFDA(I) 20143220809

韩国 DUEBA CONTACT LENS:

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,准许注册。自批准之
日起有效期至二零一八年一月二十七日。

特此证明。

DUEBA CONTACT LENS:

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 January 27, 2018.

国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

2014年1月28日

注册专用章

附件: 医疗器械注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No.1313643

医疗器械注册登记表

注册号:国食药监械(进)字2014第3220809号

REG. NO. :CFDA (I) 20143220809

生产企业名称 Manufacture	DUEBA CONTACT LENS
企业注册地址 Manufacture' s Address	见附件
生产地址 Address of Manufacture Site	见附件
产品名称 Name of Device	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens
型号、规格 Model	Namy
产品标准 Product Standards	YZB/ROK 7920-2013 《软性亲水接触镜》
产品性能结构及组成 Performance, Structure And Components Of The Product	彩色日戴型软性亲水接触镜,由HEMA、NVP、GMA、EGDMA、AIBN及着色剂制成,镜片着色为灰色、黑色、棕色、蓝色、紫色、绿色、褐色、粉色。相同颜色有不同图案。PP盒或玻璃瓶包装,含水量:38%±2%,透氧系数 $9.5\times 10^{-11}\text{cm}^2/\text{s}\times[\text{mlO}_2(\text{ml}\times\text{mmHg})]$ 透氧量: $10.5\times 10^{-9}(\text{cm} / \text{s})(\text{ml O}_2 / \text{ml}\times\text{mmHg})$](允差-20%, -3.00D), 光度范围: 0.00D至-10.00D, 折射率: 1.435 ± 0.005 , 透光率≥95%。建议镜片更换周期为半年。
产品适用范围 Indications	用于18岁及以上无禁忌症患者矫正近视。
产品禁忌症 Contraindications	见说明书
代理人 Agent	北京金英明隐形眼镜有限公司
售后服务机构 Service Agent (s)	北京金英明隐形眼镜有限公司
备注 Notes	<div>二〇一四年一月二十八日</div> <div>进口医疗器械 注册专用章</div>

国食药监械（进）字2014第3220809号附页
Attachment for Certificate No CFDA(I) 20143220809



生产企业:

注册地址: 中文: 大邱广域市水城区凡安路 93

(凡物洞,3 层 302 号,地下 1 层 103 号)

原文: 93, Beoman-ro Suseong-gu, Daegu (Beommul-dong, 103 B1F, 302 3F)

生产地址: 中文: 大邱广域市水城区凡安路 93(凡物洞)

3 层 302 号(生产区,实验室), 地下 1 层 103 号(仓库)

原文: (Beommul-dong) 302,3F, 93, Beoman-ro, Suseong-gu, Daegu

(Workroom, Lab), 103 B1F (Storage)

列表结束