

YZB

## 医疗器械注册产品标准

YZB/X XXXX-20XX

### 医疗器械注册产品标准复核章

注册产品标准编号: YZB / R0K 7920-2013

复核日期: 2013 年 12月24日

复核部门: 国家食品药品监督管理局

## 软性亲水接触镜

SOFT CONTACT LENS

(型号: Namy )



2011-10-01 发布

2011-10-01 实施

DUEBA CONTACT LENS 发布 (版本 13-7-24)



## 前 言

本标准是为软性亲水接触镜（型号：Namy）系列产品制定的医疗器械注册产品标准。

本标准的编写依照 GB11417.2-1989《软性亲水接触镜》及 1997 修改单要求制定，产品的要求、检验方法、检验规则、标签、包装及贮存规定采用相应国家标准进行。

本标准的编写遵循了 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则》中有关企业产品标准编写的基本规定。

本标准中产品的生物安全性要求符合 GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》中的规定。

本标准的附录为规范性附录。

本标准由 DUEBA CONTACT LENS 提出

本标准起草单位：北京金英明隐形眼镜有限公司

本标准主要起草人：张敬东

本标准于 2011 年 10 月首次发布。2013 年 7 月第一次修订，修订内容使用周期（因韩国品目许可证更改为半年）。