

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2014第3221613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：青翠），
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二零一九年九月十日。

特此证明。

国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

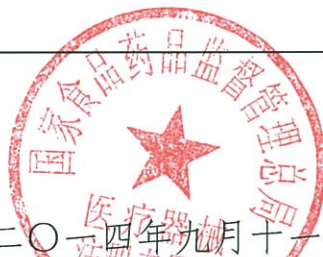
2014 年 9 月 11 日

附件： 医疗器械注册登记表

No.1406673

医疗器械注册登记表

注册号：国食药监械(准)字2014第3221613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：青翠）
型号、规格	年抛型
产品标准	YZB/国 5439-2014《软性亲水接触镜(商品名：青翠)》
产品性能结构及组成	日戴软性亲水接触镜，镜片材料由HEMA、丙三醇、乙二醇酯二甲基双丙烯酸酯添加引发剂、着色剂聚合而成，着淡水蓝色，采用玻璃瓶/PP杯包装。各参数标称值：含水量：38%，折射率：1.437，透氧系数： $10 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{mmHg})]$ ，-3D透氧量： $9 \times 10^{-9} (\text{cm}/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{mmHg})]$ ，后顶焦度范围：-1.00D~-9.00D，可见光透过率 $\geq 92\%$ 。产品经高压蒸汽灭菌。
产品适用范围	采用光学成像原理,用于矫正近视。
产品禁忌症	见说明书
备注	 二〇一四年九月十一日