

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注准20163220708

注册人名称	北京博士伦眼睛护理产品有限公司
注册人住所	北京市东城区幸福大街37号
生产地址	/
代理人名称	/
代理人住所	
产品名称	软性亲水接触镜
型号、规格	半年抛弃型
结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜。镜片由甲基丙烯酸羟乙酯、丙三醇及着色剂等聚合而成，着淡蓝色。PP杯包装。各参数标称值：含水量：38%，折射率：1.439，透氧系数： $7.5 \times 10^{-11}$ (cm <sup>2</sup> /s) (mLO <sub>2</sub> /(mL·hpa))，-3D镜片透氧量： $21.5 \times 10^{-9}$ (cm/s) (mLO <sub>2</sub> /(mL·hpa))，后顶焦度范围：-1.00D ~ -9.00D。模拟使用状态下，光透过率 $\tau_v$ 在标准照明体D65和A下分别测定，其结果应都小于89%。推荐更换周期半年。产品经高温湿热灭菌。
适用范围	日戴，采用光学成像原理，用于矫正近视。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理局

批准日期： 二〇一六年四月二十一日  
有效期至： 二〇二一年四月二十日

