

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2011第3220412号

北京博士伦眼睛护理产品有限公司：

你单位生产的软性角膜接触镜(商品名：里程易适)，
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四年。

特此证明。

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

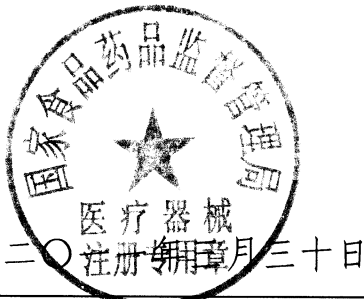
2011 年 3 月 30 日

附件： 医疗器械产品生产制造认可表

No.1009992

医疗器械产品生产制造认可表

注册号：国食药监械(准)字2011第3220412号

生产者名称	北京博士伦眼睛护理产品有限公司
生产者地址	北京市崇文区幸福大街37号
生产场所地址	北京市崇文区幸福大街37号
产品名称	软性角膜接触镜
规格型号	年抛型
产品标准	YZB/国 1003-2011《软性角膜接触镜(商品名:里程易适)》
产品性能结构及组成	日戴型软性亲水接触镜，着淡水蓝色。材质：聚甲基丙烯酸羟乙酯（Polymacon/HEMA）。含水量：38.6%±2%，直径标称值：14.0mm±0.2mm,中心厚度标称值：0.06mm±0.02mm,透氧量≥10×10 ⁻⁹ (cm.mLO ₂ /s.mL.mmHg],屈光度范围：-1.00D~-9.00D，折射率：1.437±0.5%，可见光透射比（湿体）>92%。产品经高温湿热灭菌。
产品适用范围	供18岁以上人群矫正近视用。
备注	<div></div>