

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20153160266

注册人名称	杜柏隐形眼镜 DUEBA CONTACT LENS
注册人住所	(Beommul-dong, 301 3F, 302 3F), 93, Beoman-ro, Suseong-gu, Daegu, Korea
生产地址	(Beommul-dong) 301, 302 3F, 93, Beoman-ro, Suseong-gu, Daegu
代理人名称	苏州双皓商贸有限公司
代理人住所	苏州市姑苏区人民路3188号19幢710室
产品名称	软性亲水接触镜 Soft Contact lens
型号、规格	ADELA
结构及组成	该产品为增强着色的日戴型软性亲水接触镜，由HEMA、NVP、GMMA、EGDMA、MA、TRISS、AIBN及着色剂聚合而成。分为PP杯和玻璃瓶两种包装。含水量标称值：43%。推荐更换周期为一个月。产品经湿热灭菌。
适用范围	该产品日戴镜片，用于无禁忌症患者矫正近视
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20153220266

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一五年九月十九日
有效期至：二〇一七年九月十八日



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20153220266

产品名称	软性亲水接触镜
变更内容	“注册人名称：DUEBA CONTACT LENS ；代理人住所：苏州市平江区人民路3188号19幢710室 ” 变更为 “注册人名称：DUEBA CONTACT LENS 杜柏隐形眼镜；代理人住所：苏州市姑苏区人民路3188号19幢710室” 。
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为16，管理类别为第三类。 本文件与 “国械注进20153220266” 注册证共同使用。

审批部门： 国家药品监督管理局

批准日期： 二〇一八年十一月二十六日

