

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注进20163223004

注册人名称	BESCON CO., LTD
注册人住所	398-4, Doojung-Dong, Cheonan-City, ChungNam, Korea
生产地址	398-4, Doojung-Dong, Cheonan-City, ChungNam, Korea
代理人名称	北京博士伦眼睛护理产品有限公司
代理人住所	北京市东城区幸福大街37号
产品名称	软性亲水接触镜 Soft contact lens, daily-wear
型号、规格	Tutti One Day Color
结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜。材料主要由甲基丙烯酸2-羟乙酯, N-乙烯基-2-吡咯烷酮, 二甲基丙烯酸乙二醇酯, 二乙烯基苯, (4-苯甲酰-3-羟基苯氧基)丙烯酸乙酯, 六亚甲基二异氰酸酯, PVP K30, 2,5-二甲基-2,5-双(2-乙基己酸过氧化)己烷和色素组成。镜片颜色包括蓝、棕、绿、灰、水绿、紫和黑色。聚丙烯杯包装。各参数范围及标称值: 总直径: 13.0mm~14.50mm, 基弧半径: 8.0mm~9.0mm, 中心厚度: 0.095mm~0.145mm, 含水量: 55%, 折射率: 1.405, 透氧系数: $12.8 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{hPa})]$, -3D透氧量: $9.4 \times 10^{-9} (\text{cm}/\text{s}) [\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{hPa})]$, 后顶焦度范围: 0.00D~-10.00D, , 光透过率 $\geq 89\%$, 每日抛弃型。产品经湿热灭菌。有效期五年。
适用范围	日戴型镜片, 用于矫正患者近视。
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总局

批准日期： 二〇一六年十一月三日
有效期至： 二〇二一年十一月二日

