

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注进20163223297

注册人名称	(韩国) BESCON Co., LTD
注册人住所	398-4, Doojung-Dong, Chunan-City, Chungnam, Korea
生产地址	398-4, Doojung-Dong, Chunan-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	NewGen 45
结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜。由甲基丙烯酸羟乙酯 (HEMA)、N-乙烯基吡咯烷酮 (NVP) 及着色剂等聚合而成, 着蓝色。聚丙烯杯或玻璃瓶包装。各参数标称值: 含水量: 45%, 折射率: 1.428, 透氧系数: 11.3×10^{-11} (cm ² /s) [mLO ₂ / (mL · hPa)], 3D镜片透氧量: 12.5×10^{-9} (cm/s) [mLO ₂ / (mL · hPa)], 后顶焦度范围: -0.25D ~ -15.00D, 光透过率 ≥ 89%。总直径13.0mm ~ 14.5mm, 基弧半径8.0mm ~ 9.0mm, 中心厚度0.060mm ~ 0.125mm。推荐更换周期半年。产品经高压蒸汽灭菌。产品有效期5年。
适用范围	该产品采用光学原理, 用于矫正近视。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	2017年4月6日同意更正结构及组成内容, 2016年12月28日核发的中华人民共和国医疗器械注册证予以废止。

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期： 二〇一七年四月六日

有效期至： 二〇二一年十二月十七日

