中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20213160289

注册人名称	西安科诗美光学科技有限公司
注册人住所	西安市高新区丈八街办高新六路立人科技园2幢1单元10401-154室
生产地址	陕西省西安市周至县尚村镇海宏路1号
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	型号：KSM COLOR 50；规格：无
结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜。镜片由HEMA、MMA、TEGDMA、NVP、AIBN聚合而成，添加着色剂，聚丙烯盒包装。含水量标称值：50%。推荐更换周期一天。产品经蒸汽湿热灭菌。货架有效期五年。
适用范围	本产品为日戴型镜片，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	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年四月三十日

有效期至：二〇二六年四月二十九日

仅供资质审查，严禁转售！

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20213160289

产品名称	软性亲水接触镜
变更内容	“注册人住所:西安市高新区丈八街办高新六路立人科技园2幢1单元10401-154室”变更为“注册人住所:陕西省西咸新区秦汉新城渭城街办兰池三路14888号兰池工业产能基地3号厂房东区1-3层”。
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“国械注准20213160289”注册证共同使用。

审批部门：　国家药品监督管理局　　批准日期：　二〇二一年五月二十一日

仅供资质审核，严禁复制！

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20213160289

产品名称	软性亲水接触镜
变更内容	“生产地址:陕西省西安市周至县尚村镇海宏路1号”变更为“生产地址:陕西省西咸新区秦汉新城渭城街办兰池三路14888号兰池工业产能基地3号厂房东区1-3层”。
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“国械注准20213160289”注册证共同使用。

审批部门：　国家药品监督管理局　　批准日期：　二〇二一年九月三十日

仅供资质审核，严禁复制！

中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20213160289

产品名称	软性亲水接触镜
变更内容	“生产地址：陕西省西咸新区秦汉新城渭城街办兰池三路14888号兰池工业产能基地3号厂房东区1-3层”变更为“生产地址：陕西省西咸新区秦汉新城渭城街办兰池三路14888号兰池工业产能基地3号厂房东区1-3层；受托企业生产地址：吉林永吉经济开发区长春街88号；吉林永吉经济开发区长春街666号1号厂房（前段生产车间【印色、模压】）”。
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“国械注准20213160289”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二二年三月十七日

仅供资质审核，严禁复制！

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20213160289

产品名称	软性亲水接触镜
变更内容	结构组成由“该产品为日戴型软性亲水接触镜。镜片由HEMA、MMA、TEGDMA、NVP、AIBN聚合而成，添加着色剂，聚丙烯盒包装。含水量标称值：50%。推荐更换周期一天。产品经蒸汽湿热灭菌。货架有效期五年。”变更为“该产品为日戴型软性亲水接触镜。镜片由HEMA、MMA、TEGDMA、NVP、AIBN聚合而成，添加着色剂，聚丙烯盒包装。含水量标称值：50%。推荐更换周期1日。产品经蒸汽湿热灭菌。货架有效期五年。”产品技术要求变更见对比表。
备　注	本文件与“国械注准20213160289”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二三年四月十二日

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

仅供资质审查，严禁复制！

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2023-04-14 13:28:29:029

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20213160289

产品名称	软性亲水接触镜
变更内容	变更产品技术要求，详见附件。
备　注	本文件与“国械注准20213160289”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二三年十二月一日

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

仅供资质审查，严禁复制！

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2023-12-04 10:12:32:032