

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

软性接触镜在变更产品中心厚度时是否应考虑透氧性能的影响

发布时间: 2019-07-15

产品透氧性能的考察指标主要包括透氧系数和透氧量，其中透氧系数与镜片材料配方相关，与镜片厚度无关，但透氧量与镜片厚度直接相关，变更产品中心厚度时，应考虑进行镜片厚度变化对镜片透氧量影响的风险分析，必要时提供相应验证资料。应关注透氧量标称值是否修改，如确实需要修改需提交相应的检测报告作为支持性资料，并提供透氧量指标的制订依据。

审评三部 供稿



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号