

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

软性接触镜产品如采用以改善光学成像为目的的非球面光学设计需要提交哪些资料

发布时间：2018-09-21

在正常注册申报资料基础上，重点针对非球面光学设计建议提交如下研究资料：1. 非球面的光学设计及其工作原理。2. 实现非球面设计生产技术的完整描述。3. 证明镜片非球面设计的相应技术验证资料。4. 如果企业在拟说明书中进一步宣传产品的非球面设计可以改善光学成像效果，需在产品技术要求中制定相应的项目要求、试验方法并出具检测报告。

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