

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

## 宣称适用于硅水凝胶接触镜的接触镜护理产品，需要哪些特殊的注意事项

发布时间：2022-07-26

相对于普通的水凝胶接触镜，硅水凝胶接触镜具有特殊的理化性能。根据YY 0719.5《眼科光学 接触镜护理产品 第5部分 接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定》要求，需单独进行护理产品与硅水凝胶接触镜的相容性试验。在接触镜相容性试验中，需选择已上市的有代表性的硅水凝胶接触镜进行研究并提交验证资料。产品技术要求中需明确检测使用了硅水凝胶接触镜，并提交自检报告或有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告作为支持性资料。

审评三部



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