

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

如软性亲水接触镜为离子型或非离子型，应提交哪些资料

发布时间：2020-08-10

如制造商宣称软性亲水接触镜为离子/非离子型，应依据GB/T 11417.1-2012中给出的离子型、非离子型的定义进行判定。首先需明确产品配方中各单体的性质，如离子型、非离子型等，其次计算离子型单体的含量（用摩尔分数表示），最后依据GB/T 11417.1-2012的相关要求做出结论，并在产品技术要求附录中明确软性亲水接触镜为离子型或非离子型。

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