

国家食品药品监督管理局关于角膜接触镜等产品质量监督抽验结果的通报 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文 https://www.100test.com/kao_ti2020/321/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_321430.htm 国家食品药品监督管理局关于角膜接触镜等产品质量监督抽验结果的通报（国食药监市[2006]281号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：根据2005年国家医疗器械质量监督抽验计划，国家局组织对角膜接触镜、外科缝线及缝合针、牙科藻酸盐印模材料进行了产品质量监督抽验。现将抽验结果通报如下：一、抽验情况（一）角膜接触镜 此次抽验11家生产企业和8家经营单位的20批产品，涉及18家标示生产企业。依据国家标准GB11417.2-89《软性亲水接触镜》及1997年标准修改单、注册产品标准、ISO10344：1996《光学和光学仪器接触镜测试用盐溶液》、ISO8599：1994《光学和光学仪器接触镜光谱和透光率的测定》、ISO9337-1：1999《接触镜后顶点焦度测定第一部分使用手调聚焦式焦度测试方法》、ISO9338：1996《光学和光学仪器接触镜直径的测定》、ISO9913-1：1996《光学和光学仪器接触镜FATT法测定透氧系数与透氧量》、ISO9914：1995《光学和光学仪器接触镜材料折射率测定》、GB/T14233.1《医用输液、输血、注射器具检验方法》、GB/T14437-93《产品质量计数一次监督抽样检验程序》、ISO10338：1996《光学和光学仪器接触镜曲率半径的测定》进行检验。检验项目为：顶焦度、尺寸（中心区内曲率半径、总直径）、杂质和表面缺陷等7项指标。经检验，18批产品被检验项目合格，2批产品被检验项目不合格（见附件）。（二）外科缝线及缝合针 此次抽验23家生产企业

和65家经营使用单位的116批产品，涉及34家标示生产企业。依据行业标准YY1116-2002《可吸收性外科缝线》、YY0167-1998《非吸收性外科缝线》、YY0166-2002《带线缝合针》进行检验。检验项目为：抗张强度、针线连接强度、重金属等5项指标。经检验，106批产品被检验项目合格，10批产品被检验项目不合格（见附件）。（三）牙科藻酸盐印模材料此次抽验1家生产企业和1家经营单位的2批产品，涉及2家标示生产企业。依据行业标准YY1027-2001《齿科藻酸盐印模材料》、YY/T0127.9-2001《口腔材料生物学评价第2单元：口腔材料生物试验方法细胞毒性试验（琼脂覆盖法及分子滤过法）》进行检验。检验项目为：粉末、调和性能、调和时间等8项指标。经检验，1批产品被检验项目合格，1批产品被检验项目不合格（见附件）。

二、处理要求 对此次监督抽验不合格的产品及企业，有关省（区、市）食品药品监督管理局应依照《医疗器械监督管理条例》的规定予以查处，责令生产企业限期整改，切实强化质量控制，严禁不合格产品出厂；对已上市的不合格产品要采取必要的纠正措施，保证其安全有效。有关问题查处情况，请于2006年7月31日前报国家局药品市场监督司。附件：国家医疗器械质量公告〔（2006）第6期，总第29期〕国家食品药品监督管理局二 六年六月二十二日 附件：国家医疗器械质量公告（2006）第6期〔（2006）年第6期，总第29期〕国家食品药品监督管理局发布2006年6月 为加强对医疗器械的监督管理，规范市场秩序，保障医疗器械产品使用安全、有效，2005年，国家食品药品监督管理局组织对角膜接触镜、外科缝线及缝合针、牙科藻酸盐印模材料进行了产品质量监督抽验。现将结果予以公告。

一、角膜接触镜 此次抽验北京、辽宁、上海、江苏、广东、重庆、陕西等7个省（市）11家生产企业和8家经营单位的20批产品，涉及18家标示生产企业。依据国家标准GB11417.2-89《软性亲水接触镜》及1997年标准修改单、注册产品标准、ISO 10344：1996《光学和光学仪器 接触镜 测试用盐溶液》、ISO 8599：1994《光学和光学仪器 接触镜 光谱和透光率的测定》、ISO 9337-1：1999《接触镜后顶点光度测定 第一部分 使用手调聚焦式光度测试方法》、ISO 9338：1996《光学和光学仪器 接触镜 直径的测定》、ISO 9913-1：1996《光学和光学仪器 接触镜FATT法测定透氧系数与透氧量》、ISO 9914：1995《光学和光学仪器 接触镜 材料折射率测定》、GB/T14233.1《医用输液、输血、注射器具检验方法》、GB/T14437-93《产品质量计数一次监督抽样检验程序》、ISO10338：1996《光学和光学仪器 接触镜 曲率半径的测定》进行检验。检验项目为：顶光度、尺寸（中心区内曲率半径、总直径）、杂质和表面缺陷、透氧系数、折射率、透过率、灭菌等7项指标。经检验，18批产品被检验项目合格，2批产品被检验项目不合格（见附表1）。不合格产品的主要问题是尺寸（中心区内曲率半径）、折射率等指标不符合标准规定。

二、外科缝线及缝合针 此次抽验全国31个省（区、市）23家生产企业和65家经营使用单位的116批产品，涉及34家标示生产企业。依据行业标准YY 1116-2002《可吸收性外科缝线》、YY0167 - 1998《非吸收性外科缝线》、YY0166 - 2002《带线缝合针》进行检验。检验项目为：抗张强度、针线连接强度、重金属、无菌、针体韧性等5项指标。经检验，106批产品被检验项目合格，10批产品被检验项目不合格（见附

表2)。不合格产品的主要问题是抗张强度、针线连接强度等指标不符合标准规定。三、牙科藻酸盐印模材料 此次抽验江苏、安徽2个省1家生产企业和1家经营单位的2批产品，涉及2家标示生产企业。依据行业标准YY 1027 - 2001《齿科藻酸盐印模材料》、YY/T 0127.9 - 2001《口腔材料生物学评价 第2单元：口腔材料生物试验方法 细胞毒性试验（琼脂覆盖法及分子滤过法）》进行检验。检验项目为：粉末、调和性能、调和时间、细胞毒性试验、与石膏的配伍性和复制再现性、形变恢复、压应变、抗压强度等8项指标。经检验，1批产品被检验项目合格，1批产品被检验项目不合格（见附表3）。不合格产品的主要问题是与石膏的配伍性和复制再现性指标不符合标准规定。附表1 角膜接触镜产品质量监督抽验结果表

序号	标示产品名称	被抽查单位（生产企业）	商标	规格型号	生产日期/批号/出厂编号	综合判定	主要不合格项或主要问题
1	清朗半年型软性隐形眼镜	北京博士伦眼镜护理产品有限公司	博士伦	清朗半年型	B52000037、B52000212	合格	
2	软性亲水						

角膜接触镜 北京佳视达康光学产品有限公司 文字
U3B 050516、050522 合格

3 软性亲水接触
镜 北京优视隐形眼镜有限公司 图形 GB 2005年3月
合格

4 软性亲水角膜接触镜 北京自然美光
学有限公司 悦彩 NT-ThinUV 2005/4/63052104 合格

5 亲水软性角膜接触镜 广州保视宁光学产品
有限公司 保视宁 MC42UV H050208、H041205 合格

6 软性亲水接触镜 海昌隐形眼镜有限公司
/ AcclaimTM SB90166 合格

7 防紫外
线蓝片软性亲水性接触镜 上海菲士康隐形眼镜有限公司
菲士康 防紫外线蓝片 BL23DD700、H259E00S 合格

8 卫康防紫外线软性隐形眼镜 上海卫康光学有
限公司 卫康 卫康防紫外线 U1E06A207 合格

9 超薄型无感软性隐形眼镜 沈阳市奥球丽隐形眼镜
制造中心 奥球丽 A型-1超薄型 2005年5月6日 合格

10 润爽舒适软性隐形眼镜 苏州康特蓝思眼睛
护理产品有限公司 视霸 KT40 D3060258 合格

11 软性隐形眼镜 重庆蓝视博得光学科技有限公
司 蓝视博得 UB系列 040831A 合格

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	商标	规格型号	生产日期/批号/出厂编号	综合判定	主要不合格项或主要问题
----	--------	-------	--------	----	------	--------------	------	-------------

12	软性隐形眼镜	美光隐形眼镜(北京)有限公司	(株)美光隐形眼镜	/	SOFLEX	2004年9月6日/C150603	合格	
----	--------	----------------	-----------	---	--------	-------------------	----	--

							13	
视康天天抛隐形眼镜	上海胜安得光学有限公司	美国视康公司	DAILIES	视康天天抛	4021214、3272602		合格	

							14	
ACUVUE 2软性隐形眼睛	美国强生视力保健产品公司	强生(上海)医疗器材有限公司	/	ACUVUE 2	3366150358		合格	

							15	
ACUVUE 2软性隐形眼睛	美国强生视力保健产品公司	强生(上海)医疗器材有限公司	/	ACUVUE 2	3665550156		合格	

16 清亮软性隐形眼镜 北京自然美光学有
限公司 台湾永胜光学股份有限公司 清亮 NT-GY
2005年4月22日/07052204 合格

17 软性隐形眼镜 上海舒洁隐形眼镜有限公
司 台湾永胜光学股份有限公司 舒洁 NT-MD 2005
年6月/09050206 合格

18 软性亲水角膜接触镜 北京佳视达康光学产品有限公司
台湾昱嘉科技股份有限公司 舒易康 Super-0 050509
、050510 合格

19 彩色软性隐形眼镜 西安安子眼镜有限责任公司 世盛光学有
限公司 娇妮 Journey 2004年4月/0304 不合格 尺寸(中心区内曲率半径)、
折射率

20 奥康视隐形眼镜 广

州雅康视光学有限公司 英国ASPECTVISIONCARE
LIMITED/COOPE 奥康视 silver 07 0150041223 不合格
尺寸 (中心区内曲率半径) RVISION
LIMITED,U.K

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com