

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(准)字 2010 第 3220227 号(更)

常州药物研究所有限公司:

你单位生产的医用透明质酸钠凝胶(商品名: 益米康), 经审查, 符合医疗器械产品市场准入规定, 准予注册。自批准之日起有效期至二零一四年三月十日。

特此证明。

国家食品药品监督管理局  
State Food and Drug Administration  
2012年2月27日

附件: 医疗器械产品生产制造认可表

No.1200228

## 医疗器械产品生产制造认可表

注册号：国食药监械(准)字 2010 第 3220227 号(更)

生产者名称	常州药物研究所有限公司
生产者地址	常州市新北区高新科技园 10 号
生产场所地址	常州市延陵中路 300 号
产品名称	医用透明质酸钠凝胶(商品名: 益术康)
规格型号	0.5mL、1mL、2mL、2.5mL、3mL、5mL
产品标准	YY 0308-2004《医用透明质酸钠凝胶》
产品性能结构及组成	该产品由透明质酸钠(浓度 1%)和生理缓冲液组成,其主要成分透明质酸钠由鸡冠中提取,该产品无菌状态提供,一次性使用。
产品适用范围	该产品作为粘弹剂用于眼科手术。
备注	<p>生产企业名称由“常州药物研究所”变更为“常州药物研究所有限公司”;生产者地址由“常州市延陵东路 72 号”变更为“常州市新北区高新科技园 10 号”;生产场所地址由“常州市延陵东路 72 号”变更为“常州市延陵中路 300 号”;注册证由“国食药监械(准)字 2010 第 3220227 号”变更为“国食药监械(准)字 2010 第 3220227 号(更)”,原证自发证之日起作废。</p> <p style="text-align: right;">二〇一〇年二月二十七日</p>