

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20172160935

注册人名称	视易仪器公司 SIE AG, Surgical Instrument Engineering
注册人住所	Allmendstrasse 11, 2562 Port, Switzerland
生产地址	Allmendstrasse 11, 2562 Port, Switzerland
代理人名称	同科林医疗仪器（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区奥纳路55号3号楼第一层101部位
产品名称	飞秒激光治疗仪一次性手术包 Procedure Packs for FEMTO LDV Surgical Laser
型号、规格	见附页
结构及组成	由一次性垫片，一次性负压吸管，一次性吸环，手术护套，手术孔巾组成。
适用范围	配合飞秒外科激光治疗仪使用，进行眼科角膜精细手术，包括角膜层切术，角膜切除术。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20172040935

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年五月十九日
有效期至：二〇二六年五月十九日



国械注进 20172160935 附页

飞秒激光治疗仪一次性手术包最终型号

编号 (包装箱)	编号 (独立包装)	规格	厚度	直径	一次性 垫片	一次性负 压吸管	一次性 吸环	手柄 护套	手术孔 巾
510.701.011	510.701.111	Procedure Pack 110 µm flap, Ø 8.5 mm	140 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.021	510.701.121	Procedure Pack 110 µm flap, Ø 9.0 mm	140 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.031	510.701.131	Procedure Pack 110 µm flap, Ø 9.5 mm	140 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.041	510.701.141	Procedure Pack 110 µm flap, Ø 10.0 mm	140 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.014	510.701.114	Procedure Pack 140 µm flap, Ø 8.5 mm	110 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.024	510.701.124	Procedure Pack 140 µm flap, Ø 9.0 mm	110 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.034	510.701.134	Procedure Pack 140 µm flap, Ø 9.5 mm	110 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.044	510.701.144	Procedure Pack 140 µm flap, Ø 10.0 mm	110 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.009	510.701.119	Procedure Pack 90 µm flap, Ø 8.5 mm	160 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.029	510.701.129	Procedure Pack 90 µm flap, Ø 9.0 mm	160 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.039	510.701.139	Procedure Pack 90 µm flap, Ø 9.5 mm	160 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.049	510.701.149	Procedure Pack 90 µm flap, Ø 10.0 mm	160 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.010	510.701.110	Procedure Pack 100 µm flap, Ø 8.5 mm	150 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.020	510.701.120	Procedure Pack 100 µm flap, Ø 9.0 mm	150 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.030	510.701.130	Procedure Pack 100 µm flap, Ø 9.5 mm	150 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.701.040	510.701.140	Procedure Pack 100 µm flap, Ø 10.0 mm	150 µm	18 mm	○	○	○	○	○
510.710.040	510.710.187	LCS Procedure Pack Ø 8.5 mm	n/a	n/a	×	○	○	○	○
510.710.020	510.710.190	LCS Procedure Pack Ø 9.0 mm	n/a	n/a	×	○	○	○	○
510.710.030	510.710.193	LCS Procedure Pack Ø 9.5 mm	n/a	n/a	×	○	○	○	○
510.710.050	510.710.196	LCS Procedure Pack Ø 10.0 mm	n/a	n/a	×	○	○	○	○
510.710.305	510.710.205	LCS InterShield	50 µm	18 mm	○	×	×	×	×

国械注进 20172160935 附页

		d450 μm							
510.710.308	510.710.208	LCS InterShield d420 μm	80 μm	18 mm	○	×	×	×	×
510.710.311	510.710.211	LCS InterShield d390 μm	110 μm	18 mm	○	×	×	×	×
510.710.314	510.710.214	LCS InterShield d360 μm	140 μm	18 mm	○	×	×	×	×
510.710.317	510.710.217	LCS InterShield d330 μm	170 μm	18 mm	○	×	×	×	×
510.710.320	510.710.220	LCS InterShield d300 μm	200 μm	18 mm	○	×	×	×	×
510.710.605	510.710.505	LCS InterShield d200 μm	50 μm	18 mm	○	×	×	×	×

同科林医疗仪器(上海)有限公司