

===HAS (シンガポール保健科学庁) HP より===

Oculus Limited (企業登録番号 : 198304025N\*MD1)

[ライセンスの種類 : 正式代表者、ブランドオーナー/製造者]

11 JALAN MESIN, STANDARD INDUSTRIAL BUILDING, #05-00, SINGAPORE 368813

電話番号 (代表) : 62845922、FAX 番号 : 62849277

担当者 : Ryan Yeo Choon Hwee、電話番号 : 62845922

E-mail : ryanyeo@oculuslens.com

## MD1270—高リスク医療機器の登録 (登録状況 : 登録済み)

申請書の内容

- |          |          |                         |
|----------|----------|-------------------------|
| 1. 申請者情報 | 2. 機器情報  | 3. ブランドオーナー情報           |
| 4. 型式情報  | 5. 製造者情報 | 6. GMDN (医療機器国際統一名称) 情報 |
| 7. 登録状況  |          |                         |

一式書類番号	: C3390716-05	登録番号	: DE0000609
ジョブリファレンス番号	: MD05504409J	提出日	: 2005年5月16日
登録日	: 2005年5月17日	登録状況	: 登録済み
応答時間 (実際/目標)	: 2/3		

### 1. 申請者情報

Yeo Choon Hwee(NRIC/パスポート番号 : S7812208J、電話番号 : 62845922、FAX 番号 : 62849722、E-mail : [ryanyeo@oculuslens.com](mailto:ryanyeo@oculuslens.com))

### 2. 機器情報

機器情報

Oculus Freshkon® 使い捨てカラーソフトコンタクトレンズ (Class IIA)、[眼科]、{その他}、審美を目的とする正視、非正視、無水晶体、または老視のいずれかに適応し、レンズは屈折力があるものとないものがある。

機器システム情報

[無菌性医療機器]、Fllcon 1b 水分 55%を含む球体に形成された一ヶ月使い捨てタイプのカラーソフトコンタクトレンズが無菌の 0.9%食塩水に浸透させてブリスターパックされた製品

### 3. ブランドオーナー情報

Oculus Limited : 11 JALAN MESIN, #05-00, STANDARD INDUSTRIAL BUILDING, SINGAPORE 368813, 電話番号 (代表) : 62845922、FAX 番号 : 62849277  
担当者 : Ryan Yeo、電話番号 : 62845922、E-mail : ryanyeo@oculuslens.com

### 4. 型式情報

### 5. 製造者情報

- Oculus Limited : 11 JALAN MESIN, STANDARD INDUSTRIAL BUILDING, #05-00, SINGAPORE 368813  
品質システム (有効期限) : ISO13485 (2007年11月1日)

## 6. GMDN（医療機器国際統一名称）情報

### 1. ソフトコンタクトレンズ[コード：34649]

## 7. 登録状況

### 1. 市販後調査

- ・ 上記機器の使用によって、製品に関連する問題や有害事象が発生し、申請者または製造者に報告があった場合、本規制の定める条項に従い、CMDR（医療機器規制センター）にその内容を通知してください。

### 2. 宣伝広告

- ・ 保健科学庁の認可を受けているとして宣伝広告または方法の如何を問わず製品もしくは製品ラベルにそのような表示をしてはならない。
- ・ カタログ、パンフレットやその他を含む製品の宣伝広告に製品の使用方法を明記しなければならない。また、製品の使用方法において、次に指定する病気および症状に関連する表記に言及しないものとする：失明、癌、白内障、薬物嗜癖、難聴、糖尿病、けいれんまたは発作、高血圧、精神病、腎臓病、ハンセン病、月経異常、麻痺、結核、性機能、不妊症、不能症、不感症および受精および妊娠

### 3. 業務用機器

- ・ 本機器の販売、流通および使用を医療専門家のみ限定する。

## 機器情報

Oculus Freshkon® 使い捨てカラーソフトコンタクトレンズ [Oculus]

(ソフトコンタクトレンズ)

審美を目的とする正視、非正視、無水昌体、または老視のいずれかに適応し、レンズは屈折力があるものとなないものがある。

(Class II a 医療機器) [眼科] {その他}

機器登録番号：DE0000609、掲載日：2005年5月17日

### ブランドオーナー

1. Oculus Limited [Oculus]

11 JALAN MESIN, STANDARD INDUSTRIAL BUILDING, #05-00, SINGAPORE 368813

### 授権代理人

1. Oculus Limited

11 JALAN MESIN, STANDARD INDUSTRIAL BUILDING, #05-00, SINGAPORE 368813

### 販売業者

記録なし