

HSA600:43/01

2003年8月19日

Oculus Limited
11 Jalan Mesin
#05-00 Standard Industrial Building
Singapore 368813

医療機器規制センター

Group QA and Regulatory Manager
Mr. Mike Chew Wai Ming 様

Business Development Executive
Mr. Steven Choy Seng Fatt 様

直通電話 : 6213 0670

FAX 番号 : 6324 4361

各位 :

任意製品登録 : 2002年12月11日付レターの補遺3

医療機器規制センターは、市場導入前評価のために貴社によって提出された下記の機器製品を検査した結果、任意製品登録スキームに基づく医療機器としての品質、安全性および性能の要件を充足していることを確認しました。

機器商標/ブランド名 : 添付リスト (添付資料 : 1 ページ目) 参照

使用目的 : 添付リスト (添付資料 : 1 ページ目) 参照

機器の種類/分類 : Class IIa

ブランド所有者 : Oculus Limited, Singapore

製造会社 : 1. Oculus Contact Lens Manufacturing Sdn Bhd, Malaysia
2. Oculus Contact Lens Manufacturing Pre Ltd
(Oculus Limited), Singapore

現地授権代理人 : Oculus Limited, Singapore

2. 当局は、上記機器製品の現地市場における販売に異議ありません。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、貴社または製造者に報告があった場合、当局にその内容を通知してください。

(sign)

NEALDA-LEILA MUHAMMAD YUSOF, PH.D.

REGULATORY SCIENTIST
for DIRECTOR, CENTRE FOR MEDICAL DEVICE REGULATION

機器商標／ブランド名および使用目的

013-2002

1. Freshkon® 使い捨てカラー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。

以上