

選購使用裝飾性彩色平光隱形眼鏡（美瞳）的提示

10-06-2022 國家藥品監督管理局

“美瞳”是帶有裝飾功能的隱形眼鏡，專業名稱為“角膜接觸鏡”。因其直接覆蓋於角膜表面，與眼組織緊密接觸，直接關乎人眼安全，具有較高風險，在我國作為第三類醫療器械管理，在上市前需要通過安全性、有效性的評價，獲得醫療器械註冊證後方可生產、銷售和使用，其生產企業需要取得《醫療器械生產許可證》。經營此類產品的商家需要取得《醫療器械經營許可證》。

國家藥品監督管理局提醒消費者選購和使用“美瞳”及其護理產品時，要特別注意以下幾點：

一、選購“美瞳”時，應從具備相關經營許可資格的醫療器械經營企業購買，並查看所購產品是否取得醫療器械註冊證，仔細查看產品包裝是否有醫療器械註冊證編號、生產企業名稱、生產日期等資訊，並妥善保存購買憑證。進口的“美瞳”及其護理產品還應當附有中文標籤和說明書。查詢醫療器械註冊證相關資訊可以登陸國家藥品監督管理局網站“資料查詢”欄目。切勿貪圖價格便宜從非正規商家或者網路商鋪上購買未經註冊的產品。

二、配戴“美瞳”時，應認真按照產品說明書或者專業人士的指導，對鏡片進行操作、配戴、摘取、清洗、消毒和保存。未經註冊的產品，其安全性、有效性沒有保障，如若配戴容易引起眼部炎症、角膜病變等併發症。

三、消費者如發現銷售假冒偽劣產品，或發現無證經營“美瞳”產品等行為，可及時向所在地藥品監督管理部門舉報。涉及違法違規的，負責藥品監督管理的部門將依法查處，涉嫌犯罪的，將移交公安機關追究刑事責任。