

“平光美瞳”将纳入医疗器械监管，有证才能生产销售
记者探访：小店里一只美瞳几百人试戴，实在不干净

美瞳控们，挑花眼可能会“伤瞳”

指甲盖大小的透明薄片，戴在眼睛上，能让瞳孔看起来更大，使眼睛更迷人有神，这就是女同胞们喜爱的“美瞳”。近日，国家药监局发布通告，装饰性彩色平光隐形眼镜(以下简称“彩色平光隐形眼镜”，俗称“平光美瞳”)与用于矫正视力的隐形眼镜一样，使用不当有可能造成对眼睛的伤害。公告称，一直无人监管的彩色平光隐形眼镜将纳入医疗器械监管，未取得医疗器械注册证书的，一律不得生产和销售。

昨天，记者探访发现，南京市场上不论“平光美瞳”还是“近视美瞳”，都十分混乱。

□通讯员 谢瞻 快报记者 李彦 刘峻 安莹

■政策

彩色平光隐形眼镜将纳入医疗器械监管

国家药监局称，彩色平光隐形眼镜将纳入角膜接触镜监管范畴，按照第三类医疗器械监管。

国家药监局将于近期发布公告，公告发布后，未取得医疗器械注册证书的，一律不得生产和销售。

售彩色平光隐形眼镜。同时，正在研究制定具体的监管措施，全面监管其研究、生产、经营和使用。



美瞳 (资料图片)

■市场探访

“日韩进口货”不少，说明书就是看不懂

小店铺：“洋”货占大半，清一色日韩文说明

在新街口莱迪商城和淘淘巷，集中了各种时尚单品，“平光美瞳”和“近视美瞳”都有出售。昨天，记者走访了5家小店铺，发现所谓“进口美瞳”占了大半市场，国产美瞳只有很少一部分。几乎每家小店销售的品牌都多达近10种，但却少有销售相同品牌的。

位于莱迪商城内的一家“店”，虽然只有一两米长的柜台，但摆满了装着百余种各式颜色、花纹美瞳的小玻璃瓶，一副的价格从60元到120元不等，平光和带度数的都有。记者随机拿了几个，仔细查看小瓶外的说明，字体连半粒米大都没有，而且不是日文就是韩文。唯一能看懂的只有日期，还不知是生产日期还是保质期。

老板信心满满地称，货走得很快，保证都是新品，而去年的旧款虽然摆在柜台的最上端，但会明确向顾客说明，而且旧款都已经没货了。与其相隔不远的另一家美瞳专卖柜台品种更多，大部分同样都是标明“日韩进口”。

美瞳有证？一看过期5年多了

记者发现，日韩的进口美瞳，外包装的瓶身上都缺少医疗器械注册证号。在新街口淘淘巷一家

卖隐形眼镜的店，记者问，有没有正规一点的300度近视美瞳，老板说有一款产品，有医疗器械注册证，但最近断货。记者看到，这注册证的有效期到2006年6月3日，也就是说，有效期已经过期5年多了，居然还在卖。

一家店的老板向记者推荐称，其实质量好的美瞳反而是国产的，价格比日韩的贵了几十元。她拿了两款美瞳递给记者，瓶身上除了产地、日期、材质外，还有国食药监械的注册号。但记者问老板，销售隐形眼镜是否有证件时，老板并没有出示证件。

老板称，买美瞳的人中学生数量较多，一般会选择日韩货，而上班族则青睐价格贵的国产货，

一只美瞳可能被几百人试戴过

由于美瞳的颜色款式实在太多，不少女生挑选时习惯于试戴看效果。这5家小店中，有4家都提供了该服务。供试戴的美瞳眼镜泡在透明的小塑料盒里。如果有顾客要试戴，老板就会从小盒中夹出，再用消毒液或者润舒液等清洗一下，便直接递给顾客。试戴结束后，顾客用手指将美瞳摘下来，丢进小塑料盒中。

其中一家小店铺的女老板表示，生意好的时候，一款颇受欢迎的美瞳要被30多人试戴。“这样清洗，能保证清洁度吗？”对这个问题，女老板笑而不语。

唯一一家未提供试戴服务的小店店主表示，美瞳隐形眼镜直接接触眼球，如果清洗不干净，很容易引起交叉感染。据其所知，一般试戴的美瞳至少要用几个月，这样一算，几百人都戴一遍，实在不卫生。

眼镜店：中文标识齐全，为顾客检查

相比之下，正规眼镜店的美瞳价格贵了至少一倍多，集中在200多元到300多元，最贵的则七八百元一副。不过，其种类、款式和颜色的挑选余地少了很多。

位于洪武路上的两家大型眼镜店内，美瞳只有二三十种。记者从标价牌上看到，大部分产地一栏上都标注的是韩国。店员表示，市面上韩国货品种最多，从平光镜到带屈光度的美瞳都有，但很多顾客就是打扮才买，大部分选择的是平光美瞳。瓶身上的产品说明都已经翻译成中文，从进口注册号、产地具体地址，以及国食药监械的注册号等要素一应俱全。

此外，店员还告诉记者，店内不提供试戴服务，如果顾客第一次购买，都要检查眼球，看看是否能佩戴，患有角膜炎、结膜炎、重沙眼、泪囊炎等都不能戴美瞳隐形眼镜。顾客在购买一个月后，还需要到眼镜店内复查，检查眼睛能否继续佩戴美瞳。虽然是隐形眼镜，即便是平光镜，也要在医生和配镜师的指导下佩戴。

■南京

一旦具体条例出来，药监部门将清查“无证美瞳”

目前，南京并没有彩色平光隐形眼镜的生产厂家。南京市食品药品监督管理局相关负责人表示，地方监管部门会高度关注国家药监局近期出台的公告，一旦具体条例出来，药监部门会加大市场巡查力度，对未取得医疗器械许可证的彩色平光隐形眼镜产品进行清查。

据记者了解，目前“有度数的美瞳”隐形眼镜，符合与角膜接触，并且带有矫正视力的功能，属于医疗器械监管范围。南京市

食品药品监督管理局医疗器械监管处负责人表示，根据有关规定，“隐形眼镜”必须有国家药监局批准的注册证，而且是在有出售医疗器械相关证件的经营企业销售。如果消费者发现有无证经营或经营无证产品，要及时向药监部门举报，025-84412329。药监部门会派工作人员去现场检查，一旦发现违法现象，将依法处理。在这里也提醒消费者，要到有资质的商店选购合法的产品，避免对自己造成风险。

■你知道吗

摘、戴美瞳前要好好洗手，护理液不能替代眼药水

近日，金小姐走进了江苏省人民医院眼科刘庆淮主任的诊室。双眼近视三百度的金小姐说：“我戴咖啡色的美瞳镜半年了，之前眼睛常常干涩充血，有时有点痒，使用了人工泪液类的眼药水后，症状有所改善。最近几天可能我工作比较辛苦，身体很疲劳，眼睛突然很红、痒、怕光，受到轻微的刺激就会泪流不止。医生，我是不是得了红眼病？”经检查，金小姐是得了“巨乳头性结膜炎”。刘庆淮介绍，“这种眼疾多见于佩戴隐形眼镜者，尤其是佩戴材料低劣的软性角膜接触镜者。”

专家提醒，佩戴美瞳镜需谨慎，每天不要超过10小时，最好每隔一天再使用一次。若能选择日抛型最好，如果使用周抛或长戴型，除了要以消毒液搓洗5-10下之外，浸泡盒也建议要经常更换。美瞳镜在使用前要确定其是否会掉色，可将变色片浸泡在人

工泪液类眼药水中8-10个小时，再以棉花棒擦拭镜片即可。若发现掉色应立即停用。此外，感冒发烧者、有过敏症者、眼部疾患者、女生月经期、游泳时都不宜戴隐形眼镜。

一些隐形眼镜的佩戴者喜欢将护理液直接滴入眼睛，这种做法是不恰当的。”刘庆淮说，护理液的主要成分是氯化钠和防腐剂等，与眼睛表面的生理环境不相适应，不仅不能消灭眼部病菌，还会对眼睛造成损伤。

门诊中一些因为隐形眼镜佩戴不当造成的眼睛损伤者，相当一部分是因为“手没有洗干净”而造成的污染。”刘庆淮说，摘、戴隐形眼镜一定要合乎规范：在摘、戴隐形眼镜前洗手要在20秒以上，并使用香皂或消毒液；摘、戴隐形眼镜最好在化妆后，以防对其污染。刘教授特别提出，千万不要戴镜睡觉。

■延伸阅读

“美瞳”其实是强生的注册商标

记者了解到，“美瞳”是强生公司专用的注册商标，由于“美瞳”这个词十分形象，因此随着彩色隐形眼镜的推广使用，现在“美瞳”已经成为彩色隐形眼镜的统称。昨天，记者拨打了强生隐形

眼镜的服务热线，客服小姐告诉记者，强生的美瞳是拥有国家食品药品监督管理局医疗器械注册证书的，舒适度较高，是合法安全的。目前，没有接到“限产停售”的通知。

■实验

低价“美瞳”，擦擦就掉色

记者购买了3副“美瞳”，从正规眼镜店购买的是某知名品牌日抛型美瞳，一盒5只装49元；在小摊上购买了一副年抛“七彩蕾丝”，70元；在小店买的是一副年抛“coco eye”。

实验：护理液中浸泡半小时“美瞳”掉色

第一步：打开包装，将3种美瞳分别放入隐形眼镜盒，倒入普通的隐形眼镜护理液，浸泡30分钟。

第二步：30分钟后，记者将一片名为“coco eye”的“粉色花瓣”图案镜片用镊子夹出放在

白纸上，用棉棒擦拭。反复擦拭了几下之后棉棒开始发生变化，略微有些泛红，一分钟内，几片“花瓣”的粉色部分已经变成透明。

第三步：记者又拿出名为“七彩蕾丝”的黑色蕾丝图案镜片擦拭，刚擦了几下，棉棒上就有了黑黑的颜色，镜片上的黑色逐渐消失。一分多钟后，半边图案也消失，变成了透明镜片。

第四步：为了进行对比，记者对某知名品牌日抛型“美瞳”进行擦拭，镜片未掉色。

西安晚报



用酒精泡过后擦拭，“七彩蕾丝”几乎透明、“coco eye”粉色部分消失、知名品牌“美瞳”虽然破碎但未掉色(由左至右)



两款低价“美瞳”，用护理液浸泡30分钟后擦拭，都出现掉色现象