美瞳属医疗器械，记者调查我市市场发现——

无证美瞳仍在违规销售

□晨报记者　渠稳　秦颖

近日，国家食品药品监督管理局发布《关于装饰性彩色平光隐形眼镜按照医疗器械管理有关工作的通知》(以下简称“《通知》”)，将装饰性彩色平光隐形眼镜纳入角膜接触镜监管范畴，由食品药品监督管理部门统一监管。《通知》明确指出，自 2012 年 4 月 1 日起，未取得该类产品医疗器械注册证书，以及相应生产、经营资质证书的，不得生产和经营该类产品。如今，距离新规实施已经过去了十几天，我市市场上，还能找得到那些未获得“医疗器械产品注册证书”的美瞳产品吗？就此，记者对我市新区几家眼镜店、化妆品店以及饰品店进行了调查。记者发现，在我市的各大正规眼镜店内，已经难觅无证美瞳踪影，但在一些化妆品店，依然可以见到无证美瞳待售。

正规眼镜店难觅平光美瞳

4 月 11 日上午，记者对新区多家眼镜店进行了采访，所有正规眼镜专卖店都有“美瞳”经营许可证，其售卖的“美瞳”产品除了有详尽的中文说明外，还有防伪标志，可以上网查询。在新区新世纪广场西区的一家大型眼镜卖场内，记者在店内醒目的位置看见了该店的“医疗器械经营企业许可证”。

“3 月份，我们从网络上了解到，国家将装饰性彩色平光隐形眼镜纳入角膜接触镜监管范围，这是一件好事，不仅规范了隐形眼镜的销售市场，也提高了使用隐形眼镜的安全系数。”该店的一位工作人员告诉记者。

记者在采访中发现，我市多家知名眼镜卖场都不约而同地在 4 月 1 日前将彩色平光隐形眼镜下了架。“我们接到了关于彩色平光隐形眼镜需要有‘医疗器械产品注册证’才能销售的通知，所以，我们及时将那些没有注册证的彩色平光隐形眼镜下了架。”华山路上，一家眼镜销售店的工作人员对记者说。

一位多年从事隐形眼镜销售工作的工作人员告诉记者，彩色的美瞳属于专业颜料涂片，正规的“美瞳”一般有 3 层，人们看到的颜色其实是被两层透明的角膜接触片夹着带颜色的涂片组成的，好像一个“三明治”。“而价格便宜、非正规厂家生产的劣质美瞳往往只有两层，不法商家将颜料直接刷在里层或外层的表面上，这种产品直接接触眼球后容易磨损角膜，导致眼睛发炎。”该工作人员告诉记者，因为美瞳的购买者多为年轻人，他们只关注使用后的效果，很少注意查阅相关证件，这正是导致市面上美瞳质量参差不齐的主因。

“有市场必然有竞争，目前，美瞳产品的销售渠道也有些混乱，许多标榜原装进口的美瞳镜片实为贴牌货。还有一些不法商家为节约成本，甚至回收美瞳镜片进行二次加工，再重新投入市场。”该工作人员说。

一些彩妆店无证销售平光美瞳

记者在走访中发现，新区新世纪广场西区某些化妆品店及个别彩妆店内，依然能见到美瞳待售。

在某彩妆店内，记者在柜台一角看到了摆放着装隐形眼镜的白色泡沫底座，上面摆放着一个个隐形眼镜瓶。记者上前询问店主：“老板，你们这儿有没有彩色平光美瞳？”女店员立即从柜台下端出各种颜色的美瞳，并询问记者喜欢什么颜色。随后，该店员热情地向记者介绍店内的各种美瞳产品，价位从 120 元至 230 元不等，不仅有平光美瞳还有各种不同度数的美瞳。这些美瞳全部被装在一个个小瓶内，整齐地摆放在展板上。记者看到，这些美瞳品牌繁杂。当记者询问店主有没有“医疗器械经营企业许可证”时，女店主称，她已经卖了好几年，可放心购买。同时，该店主表示，想要不同度数的美瞳可预订，如果坚持要“医疗器械经营企业许可证”及“医疗器械产品注册证”等相关证明，可让厂家一并发过来。

网上买美瞳应谨慎

4 月 11 日，记者随机打开淘宝网，在淘宝网搜索栏内输入“美瞳”关键字搜索，页面上显示“共搜索到相关宝贝 7564 件”，在这些美瞳产品中，不乏彩色平光隐形眼镜。记者在网页上看到，最火的一款“韩国进口”美瞳卖 49 元，最近已经成交了 2293 笔。

记者浏览网页发现，美瞳卖家纷纷向消费者展示了他们销售的美瞳产品的“医疗器械产品注册证”及“互联网药品交易资格证书”等证件。记者和某知名品牌的美瞳卖家进行交流后得知，在网上销售药品及医疗器械，必须具有“互联网药品交易资格证书”、“互联网药品信息服务资格证书”和“药品经营质量管理规范认证证书”。

与此同时，记者在某团购网上看到，一款原价为 110 元的“美瞳”团购价仅 39 元，近百人参与了团购。记者发现，该网店店主并没有出示“互联网药品交易资格证书”等证件，而不少消费者在对该店铺的评价中多是反映使用效果，几乎没有消费者质疑美瞳的质量问题。

少数市民存侥幸心理

记者在街头随机采访得知，价格便宜、花色多样是很多年轻人使用美瞳的主因。多数人表示，他们并不知道美瞳被纳入角膜接触镜监管范畴。一些学生纷纷选择在学校附近的小眼镜店或网上购买美瞳，而且在购买过程中，他们主要注重眼镜的颜色、花样，很少考虑产品的质量。另外，存在“身边人戴了也没出什么大问题”、“反正就是照相或出游时戴几天，戴几次就扔了”等侥幸心理者也不少见。

“购买时，我都尽量选择专业网站或是购买人群较多的网站。我买过三套美瞳，镜片很软，基本没什么感觉，质量应该没问题吧。”学生小露向记者讲诉了她的网购经历，并表示跟随大众网购应该没问题。

“我使用美瞳有两三年了，以前都是在正规眼镜店购买，可后来发现，在网上购买会便宜不少，只要买正规品牌的美瞳应该不会有问题吧。”市民张女士告诉记者。

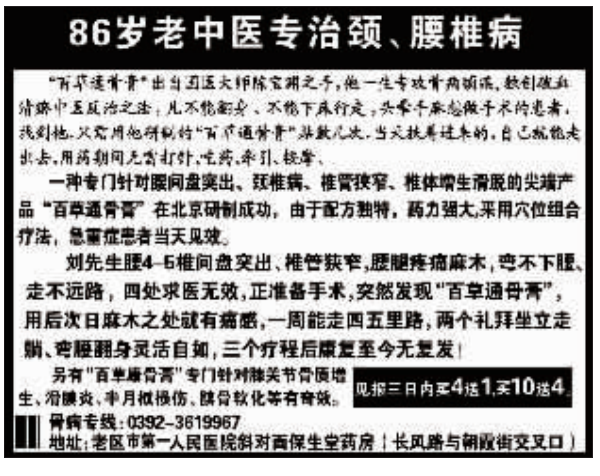
使用劣质美瞳易患眼疾

与此相反的是，市民韩女士提起使用美瞳的经历，至今仍心有余悸。她告诉记者，原来，她使用了好几年的隐形眼睛，一直没出什么问题，去年，她花 120 元在网上买了一副直径为 16mm 的蓝色美瞳，卖家称其为韩国进口产品，销量非常好，可以戴一年。可戴了没一个月，她的眼睛就又干又痒，到医院检查后发现患了结膜炎。

“医生诊断，我患结膜炎的诱因就是美瞳眼镜质量不合格，有掉色的情况。幸亏我去医院看得早，医生说如果继续戴，极有可能造成眼睛失明。”韩女士告诉记者，因担心眼睛再次受伤，她现在连普通隐形眼镜也不敢戴了。

对此，市第二人民医院韩医生指出，人的角膜新陈代谢时需要从空气中吸收氧气，而隐形眼镜多分为低透氧和高透氧两种。美瞳是一种带颜色的角膜接触镜，不但具备普通隐形眼镜的危害，而且它硬度更高、透气性更差、不适感更强，大部分结膜炎和角膜炎患者发病都与长期戴美瞳有关。“购买隐形眼镜，一定要去医院或正规眼镜店做常规检查，确认没有患沙眼、结膜炎等严重眼疾。”韩医生建议，不管是使用美瞳还是普通隐形眼镜，最好到专业机构，在专业人士的指导下选购。

购买美瞳应认准“两证”

市食品药品监督管理局的一位工作人员告诉记者，以前，按照《医疗器械监督管理条例》关于医疗器械的定义，装饰性彩色平光隐形眼镜因只用于装饰且不具有矫正视力作用，故不属于医疗器械，因而也未纳入医疗器械的监管范围。但经国家食药监局深入调查后发现，此类产品与用于矫正视力的隐形眼镜一样，属于较高风险的医疗器械产品，使用不当有可能对眼睛造成伤害，因此从今年 4 月 1 日起，未取得该类产品医疗器械注册证书及相应生产、经营资质证书的，不得生产和经营该类产品，违反医疗器械监督管理有关规定生产、经营该类产品的，一律按照《医疗器械监督管理条例》等有关规定严肃查处。

“从 4 月 1 日开始，消费者选购隐形眼镜，特别是彩色平光隐形眼镜时，应到具有“医疗器械经营企业许可证”的商家购买，同时，在购买上述产品时，应该要求对方出示产品“医疗器械产品注册证”，并仔细查看隐形眼镜的外包装上是否有产品注册证号等相关信息。饰品店和夜市地摊上所售的美瞳多为问题产品和三无产品，建议消费者不要购买。”该工作人员表示，市民如果遇到没有“医疗器械经营企业许可证”和“医疗器械产品注册证”的商家，可拨打市药监局稽查大队电话 3328377 进行举报。