

[Nueva búsqueda](#)

[Volver a los resultados de búsqueda](#)

Nombre de clasificación del dispositivo	Lentes de contacto blandas de uso diario
Número 510(k)	K052560
Nombre del dispositivo	LENTES DE CONTACTO BLANDAS BIOFINITY (COMFILCON A)
Solicitante	COOPERVISIÓN, INC. 5870 Piedras Dr. SUITE 1 Pleasanton, California 94588
Contacto del solicitante	Jack P. Douglas
Corresponsal	COOPERVISIÓN, INC. 5870 Piedras Dr. SUITE 1 Pleasanton, California 94588
Contacto del corresponsal	Jack P. Douglas
Número de reglamento	886.5925
Código de producto de clasificación	LPL
Fecha de recepción	16/09/2005
Fecha de decisión	06/12/2005
Decisión	Sustancialmente equivalente (SESE)
Reglamento Especialidad Médica	Oftálmico
Panel de revisión de 510k	Oftálmico
Resumen	Resumen
Tipo	Tradicional
Revisado por terceros	No
Producto combinado	No
Recuerda	Retiradas del mercado del CDRH

Enlaces en esta página:

1. <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdamain>
2. <http://www.addthis.com/bookmark.php>
3. <https://www.fda.gov/>
4. <https://www.fda.gov/Medical-Devices>
5. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>
6. </scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm>
7. </scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

8. /scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm
9. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rI.cfm
10. /scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm
11. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm
12. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm
13. /scripts/cdrh/cfdocs/cfHDE/hde.cfm
14. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm
15. /scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm
16. /scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm
17. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD_RH/classification.cfm
18. /scripts/cdrh/cfdocs/cfAssem/assembler.cfm
19. /scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchReportText.cfm
20. /scripts/cdrh/cfdocs/cfClia/Search.cfm
21. /scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm
22. /scripts/cdrh/cfdocs/cfpdc/classification.cfm?start_search=1&productcode=LPL
23. /scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=886.5925
24. /scripts/cdrh/cfdocs/cfpdc/classification.cfm?start_search=1&productcode=LPL
25. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf5/K052560.pdf
26. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&knumber=K052560

Página actualizada por última vez: 11/11/2024

Nota: Si necesita ayuda para acceder a información en diferentes formatos de archivos, consulte [Instrucciones para descargar visores y reproductores](#).

Asistencia lingüística disponible: [Español](#) | [繁體中文](#) | [Tiếng Việt](#) | [한국어](#) | [tagalo](#) | [ruso](#) | [العربية](#) | [Kreyòl Ayisyen](#) | [Francés](#) | [Polonia](#) | [Portugués](#) | [italiano](#) | [Alemán](#) | [日本語](#) | [فارسی](#) | [Inglés](#)

[Accesibilidad](#) [Comuníquese con la FDA](#) [Carreras](#) [Conceptos básicos de la FDA](#) [Ley de Libertad de Información](#) [Ley Sin MIEDO](#) [No discriminación](#) [Políticas del sitio web](#) / [Privacidad](#)



Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos

10903 New Hampshire Avenue

Silver Spring, MD 20993

Teléfono: 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)

[Comuníquese con la FDA](#)



[Para el gobierno](#) [Para la prensa](#)

[Productos combinados](#) [Comités asesores](#) [Ciencia e investigación](#) [Información reglamentaria](#) [Seguridad](#) [Preparación para emergencias](#) [Programas internacionales](#) [Noticias y eventos](#) [Formación y Educación Continua](#) [Inspecciones/Cumplimiento](#) [Funcionarios estatales y locales](#) [Consumidores](#) [Industria](#) [Profesionales de la salud](#) [Archivo de la FDA](#) [Política de divulgación de vulnerabilidades](#)



Enlaces en esta página:

1. <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdamain>
2. <http://www.addthis.com/bookmark.php>
3. <https://www.fda.gov/>
4. <https://www.fda.gov/Medical-Devices>

5. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/medical-device-databases>
6. </scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm>
7. </scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>
8. </scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm>
9. </scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>
10. </scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm>
11. </scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>
12. </scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm>
13. </scripts/cdrh/cfdocs/cfHDE/hde.cfm>
14. </scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>
15. </scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>
16. </scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm>
17. /scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD_RH/classification.cfm
18. </scripts/cdrh/cfdocs/cfAssem/assembler.cfm>
19. </scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchReportText.cfm>
20. </scripts/cdrh/cfdocs/cfClia/Search.cfm>
21. </scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm>
22. /scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm?start_search=1&productcode=LPL
23. </scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=886.5925>
24. /scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm?start_search=1&productcode=LPL
25. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf5/K052560.pdf
26. /scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&knumber=K052560