中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20193162349

注册人名称	博士伦有限公司 Bausch & Lomb Incorporated
注册人住所	1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
生产地址	Unit 424/425 Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland
代理人名称	北京博士伦眼睛护理产品有限公司
代理人住所	北京市东城区幸福大街37号
产品名称	软性亲水接触镜 Biotrue ONEday (nesofilcon A) Contact Lenses
型号、规格	nesofilcon A
结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜。由甲基丙烯酸羟乙酯、N-乙烯基吡咯啶酮、二甲基丙烯酸乙二醇酯、甲基丙烯酸烯丙酯、4-异丁基2-环己羟基甲基丙烯酸酯、紫外线吸收剂及着色剂等聚合而成，带有表面活性剂、稀释剂。着淡水蓝色，聚丙烯杯包装。含水量标称值：78%。镜片属于UV吸收2类镜片。推荐更换周期一天。产品经高温湿热灭菌。货架有效期5年。
适用范围	该产品为日戴型接触镜，用于矫正近视。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	

审批部门：国家药品监督管理局

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二四年三月十五日
生效日期：二〇二四年九月二日
有效期至：二〇二九年九月一日

国家药品监督管理局电子证照　https://zwfw.nmpa.gov.cn　2024-03-19 09:31:24:024