

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	该产品为的日戴型软性亲水接触镜。由甲基丙烯酸羟乙酯、N-乙烯基吡咯烷酮、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	原注册证编号：国食药监械（进）字2014第3224563号

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年九月二日
有效期至：二〇二四年九月一日



中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20193162349



产品名称	软性亲水接触镜
变更内容	产品技术要求变化情况见变化对比表。
备注	本文件与“国械注进20193162349”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年七月十六日



申请人或注册人

产品技术要求变化对比表

项目	序号	原产品技术要求	新产品技术要求
几何尺寸	2.2.2	-0.25~9.00	-0.25 ~-12.00
附录	A4	镜片光度范围：-0.25D~-9.00D，其中，-0.25D~-6.50D（0.25D 递增），-7.00D~-9.00D（0.50D 递增）。	镜片光度范围：-0.25D~-12.00D，其中，-0.25D~-6.50D（0.25D 递增），-7.00D~-12.00D（0.50D 递增）。

