

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20153162253

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	1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA and 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 PureVision (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
型号、规格	连续配戴型(Extended Wear)
结构及组成	日戴（每月抛弃），或可连续配戴1-21天（使用后抛弃）或 作为绷带镜片（最长配戴21天）。镜片材料为Balafilcon A，着淡水蓝色，聚丙烯盒包装。含水量标称值：36%。产品 经高温湿热灭菌。
适用范围	用于矫正合并有200度或200度以下不影响视力的散光的无晶 体眼和/或有晶体无疾病眼的近视、远视，日戴（每月抛弃）， 或1-21天的连续配戴；也可用于治疗用途（需要由专业医疗 机构的医护人员配戴和摘取），作为绷带式角膜接触镜保护 角膜，在眼部病症和术后的治疗时缓解角膜疼痛等，最长配 戴21天。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20153222253

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年五月二十六日
有效期至：二〇二五年五月二十五日

