

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173160611

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; Unit 424/425 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 Pure Vision 2 (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
型号、规格	月抛型
结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜。镜片材料为balafilcon A, 着淡蓝色, PP杯包装。含水量标称值: 36%。推荐更换周期30天。产品经高温湿热法(蒸汽)灭菌。
适用范围	1. 采用光学成像原理, 矫正近视和远视。应依照眼科专业人士的建议, 每日戴镜, 取下后清洁消毒或丢弃不用。2. 治疗用途: 该软性亲水接触镜还可用于眼部疾病的治疗, 在眼病治疗期间和手术后像绷带一样保护角膜和减轻疼痛。该软性亲水接触镜的用途包括但不限于以下几种情况: 在睑内翻、倒睫、睑板疤痕、复发性角膜糜烂和术后上睑下垂的情况下保护角膜。在大泡性角膜病变、上皮糜烂和损伤、丝状角膜炎、角膜成形术后减轻角膜疼痛。在慢性上皮缺损、角膜溃疡、神经性角膜炎、神经麻痹性角膜炎、化学物质灼伤和术后上皮缺损等愈合期间起到绷带的作用。适用于术后, 包括起到绷带的作用, 如LASIK、PRK、PK、PTK、板层移植镶嵌术和其它角膜术后。用于治疗该软性亲水接触镜也可以在愈合期间提供光学矫正。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证号: 国械注进20173220611

审批部门: 国家药品监督管理局



批准日期: 二〇二一年十二月十五日

生效日期: 二〇二二年二月二十八日

有效期至: 二〇二七年二月二十七日