

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173161477

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 SofLens Daily Disposable Toric (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
型号、规格	日抛型
结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜。镜片组成材料为共聚物 hilafilcon B, 着淡水蓝色, PP杯包装。含水量标称值: 59%。推荐更换周期1日。产品经高温湿热(蒸汽)灭菌。
适用范围	该产品适用于矫正无器质性眼病的屈光不正(散光、散光合并近视的消费者)
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化, 沿用原核发的产品技术要求。 原注册证编号: 国械注进20173221477

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二一年十二月二十九日

生效日期：二〇二二年五月二十四日

有效期至：二〇二七年五月二十三日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20173161477

产品名称	软性亲水接触镜
变更内容	申请人申请变更产品技术要求，详见技术要求变更对比表。
备注	本文件与“国械注进20173161477”注册证共同使用。



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年五月十一日

此文件由申请人或注册人提供
产品注册技术要求变化对比表

项目	条款	原技术要求中要求	新技术要求中要求
无菌	3.5	微生物要求，按中华人民共和国药典 2015 版 1101 无菌检查法进行	微生物要求，按中华人民共和国药典 2020 版 1101 无菌检查法进行

