

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20163160179

注册人名称	博士伦有限公司 Bausch & Lomb Inc.
注册人住所	1400 North Goodman St. Rochester, NY14609, USA
生产地址	①（美国）Bausch & Lomb Incorporated Greenville Solutions Plant; 8507 Pelham Road Greenville, SC 29615, USA; ②（意大利）Bausch & Lomb-Iom Spa: Via Pasubio 34, Macherio, Monza Brianza, 20846, Italy.
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	隐形眼镜多功能护理液 Biotrue Multi-purpose Solution
型号、规格	60ml, 120ml, 240ml, 300ml, 355ml, 500ml, 60mlx2, 120mlx2, 120mlx3, 300ml+60ml, 300x2+120ml
结构及组成	无菌，无色至淡黄色澄清液体；由聚胺丙基双胍、聚季胺盐-1、依地酸二钠、聚氧乙烯-聚氧丙烯共聚物、硼酸、硼酸钠、硫代甜菜碱、透明质酸钠、氯化钠、盐酸、氢氧化钠、纯水组成；聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶装；pH值：7.2~7.8，渗透压：240~320mOsm/kgH ₂ O；非离子型镜片处理后去除蛋白>70%，离子型镜片处理后去除蛋白>10%，硅水凝胶镜片处理后去除蛋白>22%。
适用范围	用于软性接触镜（包括硅水凝胶接触镜）的护理、清洗、除蛋白、消毒、冲洗和保存。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20163220179

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年十月十二日
有效期至：二〇二五年十月十一日



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20163220179

产品名称	隐形眼镜多功能护理液
变更内容	1.型号规格由“500ml, 355ml, 300ml, 240ml, 120ml, 60ml, 300ml+60ml, 300x2+120ml, 60mlx2, 120mlx2, 120mlx3”变更为“60ml, 120ml, 240ml, 300ml, 355ml, 500ml, 60mlx2, 60mlx3, 60mlx4, 120mlx2, 120mlx3, 120mlx4, 240mlx2, 240mlx3, 60ml+240ml, 60mlx2+240ml, 60ml+240mlx2, 300ml+60ml, 300ml+120ml, 355ml+60ml, 355ml+120ml, 500ml+60ml, 500ml+120ml, 300ml+60mlx2, 300ml+120mlx2, 355ml+60mlx2, 355ml+120mlx2, 500ml+60mlx2, 500ml+120mlx2, 300mlx2+60ml, 300mlx2+120ml, 355mlx2+60ml, 355mlx2+120ml, 500mlx2+60ml, 500mlx2+120ml, 300ml+120ml+60ml, 355ml+120ml+60ml, 500ml+120ml+60ml”。
备 注	按新《分类目录》，该产品分类编码为16，管理类别为三类。 本文件与“国械注进20163220179”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年五月十一日



中华人民共和国

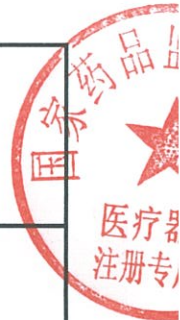
医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20163220179

产品名称	隐形眼镜多功能护理液
变更内容	1、注册人名称由“Bausch & Lomb Inc”变更为“Bausch & Lomb Incorporated博士伦有限公司”。 2、型号、规格变更详见附页。
备 注	按新《分类目录》，该产品分类编码为16，管理类别为三类。 本文件与“国械注进20163220179”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年九月十七日



型号规格变更对比表

此文件由申请人或注册人提供

变更前	变更后
60ml, 120ml, 240ml, 300ml, 355ml, 500ml, 60mlx2, 60mlx3, 60mlx4, 120mlx2, 120mlx3, 120mlx4, 240mlx2, 240mlx3, 60ml+240ml, 60ml x2+240ml, 60ml+240mlx2, 300ml+60ml, 300ml+120ml, 355ml+60ml, 355ml+120ml, 500ml+60ml, 500ml+120ml, 300ml+60mlx2, 300ml+120mlx2, 355ml+60mlx2, 355ml+120mlx2, 500ml+60mlx2, 500ml+120mlx2, 300mlx2+60ml, 300mlx2+120ml, 355mlx2+60ml, 355mlx2+120ml, 500mlx2+60ml, 500mlx2+120ml, 300ml+120ml+60ml, 355ml+120ml+60ml, 500ml+120ml+60ml	60ml, 100ml, 120ml, 240ml, 300ml, 355ml, 500ml, 60mlx2, 60mlx3, 60mlx4, 100mlx2, 100mlx3, 100mlx4, 120mlx2, 120mlx3, 120mlx4, 240mlx2, 240mlx3 300ml+60ml, 300ml+100ml, 300ml+120ml, 355ml+60ml, 355ml+100ml, 355ml+120ml, 500ml+60ml, 500ml+100ml, 500ml+120ml, 300ml+60mlx2, 300ml+100mlx2, 300ml+120mlx2, 355ml+60mlx2, 355ml+100mlx2, 355ml+120mlx2, 500ml+60mlx2, 500ml+100mlx2, 500ml+120mlx2, 300mlx2+60ml, 300mlx2+100ml, 300mlx2+120ml, 355mlx2+60ml, 355mlx2+100ml, 355mlx2+120ml, 500mlx2+60ml, 500mlx2+100ml, 500mlx2+120ml, 300ml+120ml+60ml, 355ml+120ml+60ml, 500ml+120ml+60ml, 300ml+100ml+60ml, 355ml+100ml+60ml, 500ml+100ml+60ml 60ml+240ml, 60mlx2+240ml, 60ml+240mlx2 300mlx2+60mlx2, 355mlx2+60mlx2