

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20153161125

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	8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615, USA
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	隐形眼镜润滑液 ReNu MultiPlus Lubricating & Rewetting Drops
型号、规格	8ml
结构及组成	一种无菌缓冲溶液，内含聚乙烯吡咯烷酮、依地酸二钠、山梨酸、硼酸、硼酸钠、氯化钠、氯化钾和纯水。pH值：6.0~8.0，渗透压：260~340 mOsm/kg。
适用范围	适用于各类（含硅水凝胶镜片）软性隐形眼镜（日戴型、抛弃型及连续配戴型等）的润滑及湿润。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20153221125

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年二月十七日

有效期至：二〇二五年二月十七日



中华人民共和国

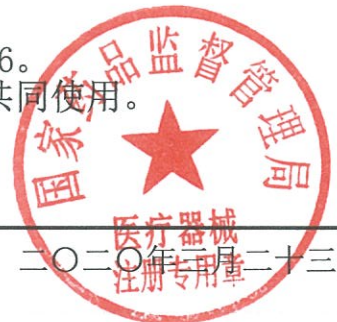
医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20153221125

产品名称	隐形眼镜润滑液
变更内容	产品型号、规格由“8ml”变更为“8ml、8ml×2、8ml×3、8ml×4”； 注册产品标准变化详见附件（注册产品标准更改单）。
备注	按新分类目录，该产品为III类，分类编码16。 本文件与“国械注进20153221125”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年三月二十三日



医疗器械注册产品标准更改单

企业名称	博士伦有限公司 Bausch & Lomb Incorporated	产品标准编号	YZB/USA 0890-2015
标准名称	隐形眼镜润滑液（商品名：润明新概念）		
更改条款及内容：			
具体更改条款及内容见下表			
更改条款	变更前	变更后	变更依据
规格	8ml	8ml,8mlx2,8mlx3,8mlx4	CFG 证书
更改原因：			
增加产品型号规格。			
企业盖章 年 月 日			
药品监督管理局意见：			
<div style="border: 2px solid red; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p style="margin: 0;">医疗器械注册产品标准复核章</p> <p style="margin: 0;">注册产品标准编号：YZB / USA 0890-2015</p> <p style="margin: 0;">复 核 日 期：2020 年 3 月 24 日</p> <p style="margin: 0;">复 核 部 门：国家药品监督管理局</p> </div>			