

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号： 国食药监械(进)字2011第3220008号

REG.NO.: SFDA (I) 20113220008

美国 Bausch & Lomb Incorporated:

你单位生产的软性亲水接触镜（商品名：清朗多焦点），经审查，符合医疗器械产品市场准入规定，准许注册。自批准之日起有效期四年。
特此证明。

Bausch & Lomb Incorporated:

This is to certify that the medical product **SofLens MultiFocal (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

2011年1月6日

附件： 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1008392

医疗器械产品注册登记表

MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号:国食药监械(进)字2011第3220008号
REG. NO.:SFDA (I) 20113220008

生产者名称 MANUFACTURER	(美国) Bausch & Lomb Incorporated
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA 美国纽约州罗切斯特
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA 美国纽约州罗切斯特
产品名称 NAME OF DEVICE	软性亲水接触镜 (商品名: 清朗多焦点) SofLens MultiFocal (polymacon) Visibility Tinted Contact Lenses
规格型号 MODEL	Soflens Multifocal
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/USA 3773-2010 《软性亲水接触镜》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	材料为polymacon, 着淡蓝色; 聚丙烯盒包装; 日戴; 含水量38%; 折射率1.439; 透氧系数 $8.4 \times 10^{-11} \text{cm}^2/\text{s}[\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})]$ (允差 $\pm 20\%$); 不同的矢高对应的中心区内曲率半径不同, 曲率半径8.5mm、8.8mm; 总直径14.5mm; -3D镜片光学中心厚度0.1mm; 屈光度范围0.00D~-10.00D, 标记为“低加”或“高加”的镜片, 其附加的屈光度范围见附表, 不同镜片数值可能不同; 可见光平均透射率 $\geq 92\%$ 。
产品适用范围 INDICATIONS	采用光学成像原理, 用于矫正老花及合并近视。
注册代理 REGISTRATION AGENT	北京博士伦眼睛护理产品有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT (S)	北京博士伦眼睛护理产品有限公司
备注 NOTES	二〇一一年一月六日