

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3223383号(更)

REG.NO.: SFDA (I) 20113223383 (更)

美国 (美国) Bausch & Lomb Incorporated:

你单位生产的软性角膜接触镜(商品名:纯视),
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至二零一五年十月三十日。
特此证明。

(美国) Bausch & Lomb Incorporated:

This is to certify that the medical product **PureVision**
(**balafilcon A**) **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 till October 30, 2015.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

2012年12月4日

附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1208568

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3223383号(更)

REG. NO.:SFDA(I) 20113223383(更)

生产者名称 MANUFACTURER	(美国) Bausch & Lomb Incorporated
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	1400 North Goodman Street Rochester, New York 14609
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	Bausch & Lomb Incorporated Ireland: Unit 424/425 Industrial Estate, Cork Road Waterford, Ireland; Bausch & Lomb Incorporated: 1400 North Goodman Street Rochester, New York 14609, USA
产品名称 NAME OF DEVICE	软性角膜接触镜(商品名: 纯视) PureVision (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
规格型号 MODEL	连续配戴型(Extended Wear)
产品标准 PRODUCT STANDARD(S)	进口产品注册标准 YZB/USA 4258-2011《软性角膜接触镜(商品名: 纯视)》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	日戴(使用周期一个月), 或可连续配戴1~21天(使用后抛弃)。镜片材料为Balafilcon A, 着淡蓝色; 聚丙烯盒包装。含水量36%; 折射率1.426; 透氧系数 $91 \times 10^{-11} \text{ cm}^2/\text{s}[\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})]$ (边缘矫正, 允差 $\pm 20\%$), 或 $101 \times 10^{-11} \text{ cm}^2/\text{s}[\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})]$ (边缘未矫正, 允差 $\pm 20\%$); -3D镜片透氧量 $101 \times 10^{-9} (\text{cm} \cdot \text{mLO}_2/\text{s} \cdot \text{mL} \cdot \text{mmHg})$ (边缘矫正, 允差 -20%); 光度范围+6.00D~-12.00D; 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18岁以上患者近视、远视, 可用于日戴; 也可由医生根据使用者个人情况, 作为连续配戴(最长21天)镜片, 或作为绷带镜片使用。
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、博士伦(上海)贸易有限公司
备注 NOTES	<p>申请人仍需完成以下工作: 在未来四年的销售中, 应对该产品定期进行严格随访, 并对随访资料进行统计分析。重新注册时提交上述资料。</p> <p>售后服务机构由“北京博士伦眼睛护理产品有限公司”变更为“北京博士伦眼睛护理产品有限公司、博士伦(上海)贸易有限公司”; 注册证由“国食药监械(进)字2011第3223383号”变更为“国食药监械(进)字2011第3223383号(更)”, 原证自发证之日起作废。</p> <p style="text-align: right;">进口医疗器械 二〇一二年十月四日 注册专用章</p>



2012000743S



检 验 报 告

Test Report

报告编号: G20130657

产 品 名 称: 软性亲水接触镜 (商品名: 纯视)

规 格 型 号: 连续配戴型

受 检 单 位: 北京博士伦眼睛护理产品有限公司

检 验 类 别: 进口注册检验



国家食品药品监督管理局

杭州医疗器械质量监督检验中心

Hangzhou Medical Device Supervising & Testing Center of SFDA

国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

共 8 页 第 1 页

报告编号: G20130657

样品名称	软性亲水接触镜 (商品名: 纯视)		
规格型号	连续配戴型	检验类别	进口注册检验
委托人/单位	北京博士伦眼睛护理产品有限公司		
受检单位名称	北京博士伦眼睛护理产品有限公司		
制造单位名称	博士伦有限公司		
取样方式	送样	抽样地点	/
抽样日期	/	抽样基数	/
抽样人	/	样品接受日期	2013-5-29
样品数量	195片	样品生产日期	/
样品批号/编号	见产品清单		
检验依据	博士伦有限公司发布的《软性亲水接触镜 (商品名: 纯视)》注册产品标准		
检验项目	全性能检验 (除生物性能)		
检验日期	2013年05月30日~2013年09月18日		
检验结论	被检样品所检项目符合博士伦有限公司发布的《软性亲水接触镜 (商品名: 纯视)》注册产品标准的要求。		



批准:

何海
主任

审核:

王强

主检

王强

职务:

日期:

2013. 09. 26

日期:

2013. 09. 25

日期:

2013. 09. 18