

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2012第3220421号

REG.NO.: SFDA (I) 20123220421

美国 Bausch & Lomb Inc.:

你单位生产的隐形眼镜多功能护理液(商品名: 博乐纯), 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 Inc.:

This is to certify that the medical product **Biotrue Multi-purpose Solution** 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

2012年2月24日

注册专用章

附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

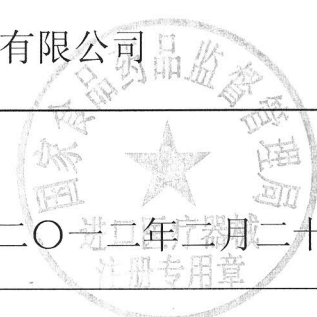
No. 1200163

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2012第3220421号

REG. NO.:SFDA (I) 20123220421

生产者名称 MANUFACTURER	(美国)Bausch & Lomb Inc.
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	1400 North Goodman St.Rochester, NY14609, USA
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	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 34,20050 Macherio,Milan,Italy
产品名称 NAME OF DEVICE	隐形眼镜多功能护理液(商品名: 博乐纯) Biotrue Multi-purpose Solution
规格型号 MODEL	规格: 60ml, 120ml, 240ml, 300ml, 355ml 和500ml
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/USA 5836-2011《隐形眼镜多功能护理液》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	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%。
产品适用范围 INDICATIONS	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。
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	 二〇一二年七月二十四日 注册专用章