

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3224386号(更)

REG.NO.: SFDA(I)20123224386(更)

美国 Bausch & Lomb Incorporated:

你单位生产的软性亲水接触镜(商品名: 纯视散光), 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二零一六年十二月三日。

特此证明。

Bausch & Lomb Incorporated:

This is to certify that the medical product **Pure Vision Toric (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 December 3, 2016.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

2013年3月15日

附件: 医疗器械产品注册登记表


ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD No. 1302844

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3224386号(更)

REG. NO.:SFDA(I) 20123224386(更)

生产者名称 MANUFACTURER	Bausch & Lomb Incorporated
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	1400 North Goodman Street, Rochester, New York 14609, USA.
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	1400 North Goodman Street, Rochester, New York 14609, USA.和 Unit 424/425 Contact Lens Division, Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland.
产品名称 NAME OF DEVICE	软性亲水接触镜(商品名:纯视散光) Pure Vision Toric (balafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
规格型号 MODEL	连续配戴月抛型
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/USA 5334-2012《软性亲水接触镜(商品名:纯视散光)》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	日戴或连续配戴软性亲水接触镜,镜片材料为balafilcon A,可操作性着淡水蓝色,采用PP杯包装。含水量标称值:36%±2%,透氧系数标称值: 91×10^{-11} (cm ² /s) [mlO ₂ / (ml×mmHg)] (边缘校正),透氧量标称值: 91×10^{-9} (cm/s) [mlO ₂ / (ml×mmHg)] (允差-20%, -3.00D,边缘校正)。球面光度范围:+6.00~-9.00D,柱镜光度范围 -0.75~-2.75D,轴位从10度~180度(间隔10度)。折射率:1.426±0.005,可见光透射比(湿体)>92%。日戴镜片建议更换周期为一个月,连续配戴镜片建议更换周期为连续配戴1~21天后更换。
产品适用范围 INDICATIONS	该产品适用于18岁以上矫正散光、散光合并近视、远视人士。
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	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2012第3224386号”变更为“国食药监械(进)字2012第3224386号(更)”,原证自发证之日起作废。  二〇一二年十月十五日