

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2013第3223460号

REG.NO.: CFDA (I) 20133223460

美国 博士伦有限公司:

你单位生产的软性亲水接触镜(商品名: 清朗  
一日散光), 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二零一七  
年八月二十六日。

特此证明。

Bausch & Lomb Incorporated:

This is to certify that the medical product **Soflens Daily Disposable Toric (hilafilcon B) 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 August 26, 2017.

国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

2013年8月27日

附 件: 医疗器械注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1306980

# 医疗器械注册登记表

注册号:国食药监械(进)字2013第3223460号

REG. NO.:CFDA (I) 20133223460

生产企业名称 Manufacture	Bausch &Lomb Incorporated 博士伦有限公司
企业注册地址 Manufacture' s Address	1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
生产地址 Address of Manufacture Site	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: 清朗一日散光) Soflens Daily Disposable Toric (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
型号、规格 Model	日抛型
产品标准 Product Standards	YZB/USA 4072-2013《软性亲水接触镜(商品名: 清朗一日散光)》
产品性能结构及组成 Performance, Structure And Components Of The Product	该产品为日戴型软性亲水接触镜, 组成材料为共聚物hilafilcon B, 镜片着色为淡水蓝色(操作色), PP杯包装。含水量59%, 折射率为1.4036, 透氧系数 $22 \times 10^{-11} \text{cm}^2/\text{s} \times [\text{mlO}_2/\text{ml} \times \text{mmHg}]$ (允差 $\pm 20\%$ ), 透氧量(-3.00D): $17.6 \times 10^{-9} \text{cm/s} [\text{mlO}_2/\text{ml} \times \text{mmHg}]$ (允差 $-20\%$ ), 球镜光焦度范围0~-9.00D, 柱镜光焦度-0.75D、-1.25D、-1.75D, 轴位0~180度(10度递增)。透光率(湿体) $\geq 92\%$ 。产品经高温湿热(蒸汽)灭菌。一次性配戴(每日配戴后抛弃)。
产品适用范围 Indications	该产品适用于矫正无器质性眼病的屈光不正(18岁以上散光、散光合并近视的消费者)。
产品禁忌症 Contraindications	见说明书
代理人 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)	1. 北京博士伦眼睛护理产品有限公司 2. 博士伦(上海)贸易有限公司
备注 Notes	 二〇一三年八月二十七日