

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2014第3224563号

REG.NO.: CFDA (I) 20143224563

美国 Bausch & Lomb Incorporated:

你单位生产的软性亲水接触镜(商品名: 博乐纯日抛), 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二零一九年九月二十九日。

特此证明。

Bausch & Lomb Incorporated:

This is to certify that the medical product **Biotrue ONEday (nesofilcon A) 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 September 29, 2019.

国家食品药品监督管理总局

China Food and Drug Administration

2014年9月30日

附件: 医疗器械注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No.1407187

医疗器械注册登记表

注册号:国食药监械(进)字2014第3224563号

REG. NO.:CFDA (I) 20143224563

生产企业名称 Manufacture	Bausch & Lomb Incorporated
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:博乐纯日抛) Biotrue ONEday (nesofilcon A) Contact Lenses
型号、规格 Model	nesofilcon A
产品标准 Product Standards	YZB/USA 5539-2014《软性亲水接触镜》
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。由甲基丙烯酸羟乙酯、N-乙基吡咯烷酮、二甲基丙烯酸乙二醇酯、甲基丙烯酸烯丙酯、4-异丁基2-环己基甲基丙烯酸酯、紫外线吸收剂及着色剂等聚合而成,带有表面活性剂、稀释剂。着淡水蓝色。聚丙烯杯包装。各参数标称值:含水量:78%,折射率:1.3737,透氧系数: $42.0 \times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{s})[\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})]$, -3D镜片透氧量: $39.4 \times 10^{-9}(\text{cm/s})[\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})]$,后项焦度范围:-0.25D~ -9.00D,可见光透过率 $\geq 92\%$ 。UV-A段平均透过率 $\tau_{\text{UVA}} < 0.50\tau(\lambda_v)$,UV-B段平均透过率 $\tau_{\text{UVB}} < 0.05\tau(\lambda_v)$ 。推荐更换周期一天。产品经高温湿热灭菌。
产品适用范围 Indications	该产品为日戴型接触镜,用于矫正近视。
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	/

