

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注进20163220371

注册人名称	Bausch & Lomb Incorporated
注册人住所	1400 North Goodman St.Rochester, NY 14609, USA.
生产地址	Bausch & Lomb Ireland: Unit 424/425 Contact Lens Division Industrial Estate, Cork Road, Waterford, Ireland.
代理人名称	北京博士伦眼睛护理产品有限公司
代理人住所	北京市东城区幸福大街37号
产品名称	软性亲水接触镜 SofLens®59 (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
型号、规格	月抛型
结构及组成	日戴软性亲水接触镜，镜片材料为Hilafilcon B，着淡蓝色，采用PP杯包装。各参数标称值：含水量：59%，折射率：1.4036，透氧系数： $16.5 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{hPa})]$ ，-3D透氧量： $11.8 \times 10^{-9} (\text{cm}/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{hPa})]$ ，后顶焦度范围：0.25D~-9.00D，光透过率 $\geq 89\%$ 。推荐更换周期1个月。产品经高压蒸汽灭菌。
适用范围	采用光学成像原理，用于矫正近视。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门： 国家食品药品监督管理总局

批准日期： 二〇一六年一月二十五日

有效期至： 二〇二一年一月二十四日

