



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20163160371

注册人名称	博士伦有限公司 Bausch & Lomb Incorporated
注册人住所	1400 North Goodman St. Rochester, NY14609, 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。含水量标称值：59%。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	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二五年五月十三日

生效日期：二〇二五年十月二十六日

有效期至：二〇三〇年十月二十五日



中华人民共和国  
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注进20163160371

产品名称	软性亲水接触镜 SofLens 59 (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
变更内容	产品技术要求变更详见产品技术要求变更对比表。
备注	本文件与“国械注进20163160371”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年六月二十七日

