



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20163161582

注册人名称	博士伦有限公司 Bausch & Lomb Incorporated
注册人住所	1400 North Goodman Street, Rochester, New York 14609, USA
生产地址	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 Toric (alphafilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses
型号、规格	月抛型
结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜。镜片材料由2-甲基丙烯酸羟乙酯、N-乙烯基吡咯烷酮、4-异丁基2-环己基甲基丙烯酸酯形成的亲水性共聚物（alphafilcon A）聚合而成，着淡蓝色，PP盒包装。含水量标称值：66%，屈光度范围：0.00D~9.00D，柱镜光度范围：-0.75D~-2.75D，柱镜轴：10°~180°。建议镜片更换周期一个月。产品经高温湿热灭菌。
适用范围	该产品适用于散光及散光兼近视人士（配戴者须符合以下条件）：1）可以遵循使用方法及使用注意事项；2）生活能自理；3）眼部无炎症。
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：二〇二五年八月二十七日

生效日期：二〇二六年一月二十日

有效期至：二〇三一年一月十九日