



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20163160370

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; 1 Gregory Road, Kirkton Campus, Livingston, West Lothian, EH54 7AN, Scotland; 6-8 Cochrane Square, Brucefield Industrial Estate, Livingston, West Lothian, EH54 9DR, Scotland.
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 Daily Disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
型号、规格	每日抛弃型
结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜，镜片材料为Hilafilcon B，着淡蓝色，采用PP杯包装。含水量标称值：59%。推荐更换周期一天。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、远视。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二五年五月二十六日

生效日期：二〇二五年十月十五日

有效期至：二〇三〇年十月十四日



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20163160370

产品名称	软性亲水接触镜 SofLens Daily Disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses
变更内容	产品技术要求变更内容见附件。
备注	本文件与“国械注进20163160370”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年六月十一日

