

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173160898

注册人名称	北京博士伦眼睛护理产品有限公司
注册人住所	北京市东城区幸福大街37号
生产地址	北京市东城区幸福大街37号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	软性亲水接触镜
型号、规格	半年抛型
结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜。由甲基丙烯酸羟乙酯、乙二醇二甲基丙烯酸酯、甘油/丙三醇及着色剂等聚合而成，着淡水蓝色，聚丙烯盒或玻璃瓶包装。含水量标称值：38%。产品经高温湿热灭菌。推荐更换周期半年。
适用范围	日戴，采用光学成像原理，用于矫正近视（患者须依从性好，生活能自理，眼部无炎症）。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20173220898 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：二〇二一年十一月十七日

生效日期：二〇二二年六月九日

有效期至：二〇二七年六月八日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20173220898

产品名称	软性亲水接触镜
变更内容	产品技术要求变更见产品技术要求变化对比表。
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为16，管理类别为三类。 本文件与“国械注准20173220898”注册证共同使用。



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年二月十八日

此文件由申请人或注册人提供

产品技术要求变化对比表

款项	变化前	变化后
3.5	3.5 微生物要求，按中华人民共和国药典 2015 版 1101 无菌检查法进行。	3.5 微生物要求，按中华人民共和国药典（2020 版）四部 1101 无菌检查法进行。

