



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20163160708

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	半年抛弃型
结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜。镜片由甲基丙烯酸羟乙酯、丙三醇及着色剂等聚合而成，着淡蓝色。PP杯包装。含水量标称值：38%。推荐更换周期半年。产品经高温湿热灭菌。
适用范围	日戴，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：二〇二五年七月四日

生效日期：二〇二五年十二月十八日

有效期至：二〇三〇年十二月十七日



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20163160708

产品名称	软性亲水接触镜
变更内容	产品技术要求变更内容详见附件。
备注	本文件与“国械注准20163160708”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年七月十六日

