



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20163160179

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	①（美国）Bausch & Lomb Incorporated Greenville Solutions Plant; 8507 Pelham Road Greenville, SC 29615, USA; ②（意大利）Bausch & Lomb-Iom Spa: Via Pasubio 34, Macherio, Monza Brianza, 20846, Italy.
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	隐形眼镜多功能护理液 Biotrue Multi-purpose Solution
型号、规格	见附页
结构及组成	无菌，无色至淡黄色澄清液体；由聚胺丙基双胍、聚季胺盐-1、依地酸二钠、聚氧乙烯-聚氧丙烯共聚物、硼酸、硼酸钠、硫代甜菜碱、透明质酸钠、氯化钠、盐酸、氢氧化钠、纯水组成；聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶装；pH值：7.2~7.8，渗透压：240~320mOsm/kgH <sub>2</sub> O；非离子型镜片处理后去除蛋白>70%，离子型镜片处理后去除蛋白>10%，硅水凝胶镜片处理后去除蛋白>22%。
适用范围	用于软性接触镜（包括硅水凝胶接触镜）的护理、清洗、除蛋白、消毒、冲洗和保存。
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：二〇二五年五月八日

生效日期：二〇二五年十月十二日

有效期至：二〇三〇年十月十一日

型号规格:

60ml,100ml,120ml,240ml,300ml,355ml,500ml,60mlx2,60mlx3,60mlx4,100mlx2,  
100mlx3,100mlx4,120mlx2,120mlx3,120mlx4,240mlx2,240mlx3,300ml+60ml,300ml+100  
ml,300ml+120ml,355ml+60ml,355ml+100ml,355ml+120ml,500ml+60ml,500ml+100ml,  
500ml+120ml,300ml+60mlx2,300ml+100mlx2,300ml+120mlx2,355ml+60mlx2,355ml+10  
0mlx2,355ml+120mlx2,500ml+60mlx2,500ml+100mlx2,500ml+120mlx2,300mlx2+60ml,  
300mlx2+100ml,300mlx2+120ml,355mlx2+60ml,355mlx2+100ml,355mlx2+120ml,  
500mlx2+60ml,500mlx2+100ml,500mlx2+120ml,300ml+120ml+60ml,355ml+120ml+60ml,  
500ml+120ml+60ml,300ml+100ml+60ml,355ml+100ml+60ml,500ml+100ml+60ml,60ml+2  
40ml,60mlx2+240ml,60ml+240mlx2,300mlx2+60mlx2,355mlx2+60mlx2