

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20223160379

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, NY 14609 USA
生产地址	1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA
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 Bausch + Lomb (samfilcon A) Soft (hydrophilic) Contact Lens
型号、规格	ULTRA (samfilcon A) SVS Contact Lens for Extended Wear
结构及组成	该产品为连续配戴型软性亲水接触镜。镜片材料为 samfilcon A, 着淡蓝色, 聚丙烯杯包装。含水量标称 值: 46%。推荐更换周期一个月。产品经高温蒸汽灭 菌。产品货架有效期5年。
适用范围	采用光学成像原理, 矫正近视。产品可根据眼科医生 建议, 连续配戴最长6夜7天, 随后需取下镜片进行清 洁、消毒等护理后再继续配戴, 产品每月更换。
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：二〇二二年八月二日

生效日期：二〇二二年八月二日

有效期至：二〇二七年八月一日



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20223160379

产品名称	软性亲水接触镜 Bausch + Lomb (samfilcon A) Soft (hydrophilic) Contact Lenses
变更内容	产品技术要求变更，具体见附件。
备注	本文件与“国械注进20223160379”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年四月二十八日