

一般医療機器 視力補正用眼鏡

老眼鏡

取扱説明書を必ず参照する

作成年月日

2014年03月05日

承認・届出等

類別

視力補正用眼鏡

一般的名称

一般的名称

35065000

眼鏡

販売名

老眼鏡

添付文書管理コード

18B3X10022000001_A_01

届出番号

18B3X10022000001

形状・構造及び原理等

構造・構成ユニット

度の入ったレンズが左右1ペアとレンズを固定するフロント部と耳に掛けるテンプル分により構成される。

原理

度の付いたレンズを装着して老眼の視力を補正するもの。

使用目的、効能又は効果

老眼による焦点のずれを度付きレンズの眼鏡を使用して視力を補正する目的として使用するもので、眼鏡に装着されているレンズの度数が眼鏡の進行状況に合わせた適正なものを選択することで視力補正の効果を得る。

品目仕様等

- ・ 枠・レンズ等に破損や歪みが無いこと。

操作方法又は使用方法等

一般的な眼鏡の形状でテンプル部分を耳に掛けて、フロントの鼻パッド部分を顔で受け、3箇所ので接地で装着して使用する。

使用上の注意

1. この商品は視力補正用の眼鏡です。見づらくなった手元の文字等を見やすくすることを目的に作られております。
2. 階段の昇り降り、段差のある所での使用は避けてください。
3. 慣れないうちは、頭痛や目まい・ゆがみを感じる場合があります。

包装

1 個単位で梱包

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

氏名又は名称 (製造販売業の種別)

株式会社サンリーブ
第三種医療機器製造販売業

住所等

福井県鯖江市杉本町 15-22

電話番号

0778-52-0111

備考

(当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについての説明)

眼鏡とは、視力の補正及び目の保護のために装着する用具で、視力補正用レンズ 1 組と眼鏡用フレームからなる器具をいう。

当該品目は、視力補正用レンズを眼鏡フレームに組み合わせたものであります。

よって、当該品目は一般医療機器の眼鏡に該当するものです。