

受 付 票 (正)

受付日	令和 2 年 10 月 7 日
システム受付番号	5130278009435
業者コード	331642000
法人名	株式会社ユニメッド
住所	東京都葛飾区西新小岩四丁目38番1号
様式	E94 医療機器製造販売届出事項変更届書
一般的名称	眼鏡
販売名	UniVisonユニビジョン
許可の種類	第二種
クラス分類	
提出先	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
手数料	

医療機器製造販売届出事項変更届書

製造販売業の許可の種類		第二種	
製造販売業の許可番号 及び年月日			
主たる機能を有する 事務所の名称			
主たる機能を有する 事務所の所在地			
変更内容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

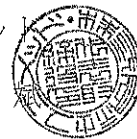
上記により、医療機器の製造販売の届出事項の変更の届出をします。

令和 2年10月 7日

住 所 東京都葛飾区西新小岩四丁目38番1号

氏 名 株式会社ユニメッ

代表取締役 常



独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿



医療機器製造販売届出事項変更届書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : E94 (医療機器製造販売届出事項変更届書)

【提出先】
【提出先の別】 : 3 (総合機構)

【提出年月日】 : 3021007 (令和02年10月07日)

【提出者】
【業者コード】 : 331642000
【管理番号】 : 001
【住所】 : 東京都葛飾区西新小岩四丁目3番1号
【法人名】 : 株式会社ユニメッド
【法人名ふりがな】 : ゆにめっど
【代表者氏名】 : 代表取締役 常 斌
【代表者氏名ふりがな】 : じょう ひん

【担当者】
【郵便番号】 : 101-0041
【住所】 : 東京都千代田区神田須田町2-25 GYB秋葉原8階
【氏名1】 : サポート行政書士法人 李 博維
【氏名1ふりがな】 : さばーとぎょうせいしよしほうじん り はくい
【連絡先】
【電話番号】 : 070-5652-3699

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【届出の別】
【医療機器】 : 4 (医療機器)

【製造販売業の許可の種類】
【許可の種類】 : 2 (第二種)

【製造販売業の許可番号及び年月日】
【許可番号】 : 13B2X10375
【許可年月日】 : 2301030 (平成30年10月30日)

【類別】 : A7100 (視力補正用眼鏡)

【名称】
【一般的名称】
【一般的名称コード】 : 35065000 (眼鏡)
【一般的名称】 : 眼鏡
【販売名】 : UniVisonユニビジョン

【変更内容】
【事項】 : E408 (製造販売する品目の製造所)
【変更前】
【製造販売する品目の製造所】
【名称】 : WENZHOU ZHAOYANG OPTICAL CO., LTD
【製造工程】
【製造工程コード】 : 42 (主たる組立て)
【登録番号】 : BG10501361
【登録年月日】 : 2310131 (平成31年01月31日)
【製造販売する品目の製造所】
【名称】 : 株式会社ユニメッド
【製造工程】
【製造工程コード】 : 42 (主たる組立て)
【製造工程コード】 : 47 (最終製品の保管)
【登録番号】 : 13BZ201237
【登録年月日】 : 2301030 (平成30年10月30日)

【変更後】
【製造販売する品目の製造所】
【名称】 : Beijing Union Ophthalmic Device Technology Service Co., Ltd.
【製造工程】
【製造工程コード】 : 42 (主たる組立て)
【登録番号】 : BG10501652
【登録年月日】 : 2020925 (平成02年09月25日)
【製造販売する品目の製造所】
【名称】 : 株式会社ユニメッド

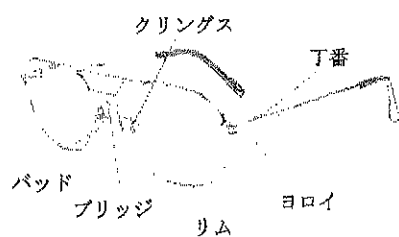
【製造工程】
【製造工程コード】 : 42 (主たる組立て)
【製造工程コード】 : 47 (最終製品の保管)
【登録番号】 : 13BZ201237
【登録年月日】 : 2301030 (平成30年10月30日)
【変更年月日】 : 3021006 (令和02年10月06日)
【備考】
【その他備考】
変更の経緯 : 当該医療機器の製造所の変更があったため

別紙1 使用目的又は効果

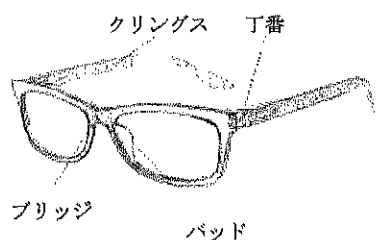
本製品「UniVisonユニビジョン」は眼鏡レンズ1組と眼鏡フレームからなる視力補正用眼鏡（老眼鏡）です。

別紙2 形状・構造及び原理

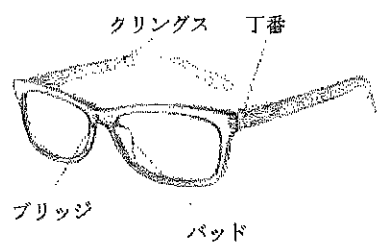
1. メタルフレーム



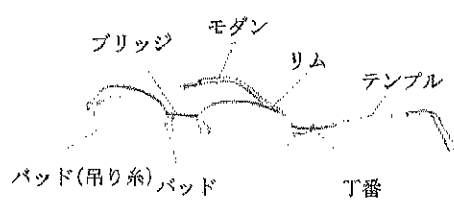
2. アセテートフレーム



3. TR90 フレーム



4. メタルナイロールフレーム



レンズ度数：+1.0～+4.0

別紙 3 原材料

3-1 眼鏡レンズの原材料等

- ① 原料：プラスチック
- ② 原料の分子構造：企業秘密の為、情報非開示

3-2 眼鏡フレームの原材料等

- ① 原料：金属・TR・PC
- ② フレーム形状：4 型（メタルフレーム・アセテートフレーム・TR90 フレーム・メタルナイロールフレーム）

別紙 4 性能及び安全性に関する規格

- ①眼鏡レンズ：各項目に基づき、製品の品質、安全性及び有効性などの確認を日本工業規格 屈折補正用単焦点レンズ（JIS T7313：2006）及び屈折補正用眼鏡レンズの基本的要求事項（JIS T7331：2006）の規定通りに実施しています。
- ②瞳孔距離（PD）：59～65 mm
- ③ブルーライトカット：EN ISO12312-1:2013

別紙5 使用方法

フレームのテンプルを両手で持って、顔の幅に合わせてかけ、耳の後ろと鼻にフィットしているか確認する。はずす時は両手でフレームのテンプルを持ち、まっすぐ引き出す。

別紙6 保管方法及び有効期間

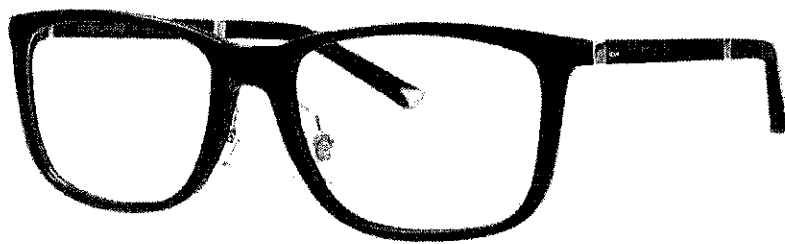
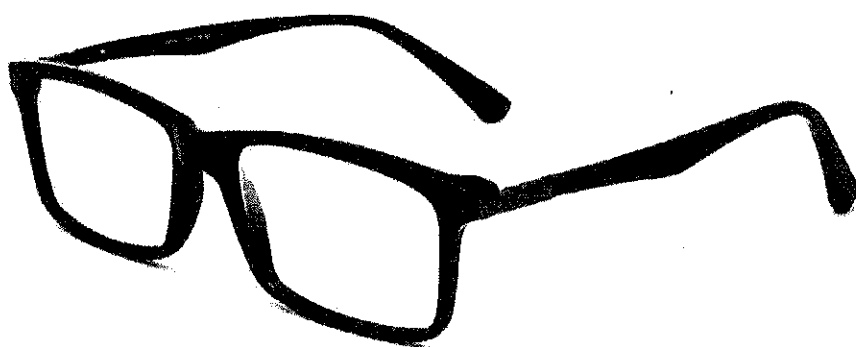
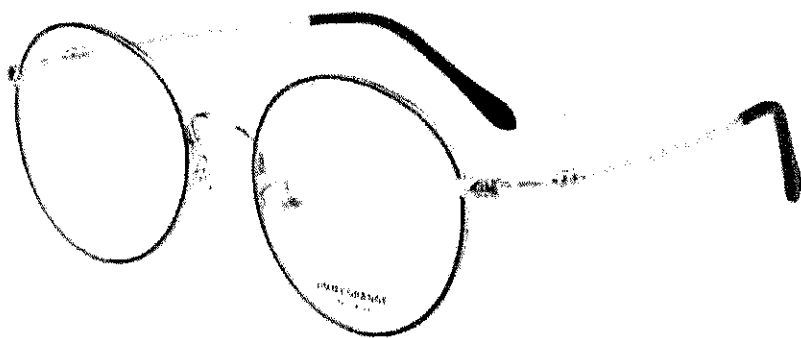
室温で保管すること。（高温、多湿、直射日光を避け、適切な場所に保管すること。）

別紙 7 製造方法

製造方法・製造販売する品目の製造所

登録製造所の名称	登録番号	製造工程
Beijing Union Ophthalmic Device Technology Service Co. Ltd	BG10501652	主たる組立
株式会社ユニメッド	13BZ201237	主たる組立 最終製品の保管

別紙 8 外観写真



別紙9 当該製品が一般医療機器の定義に該当することについての説明

一般医療機器に該当する、一般的名称【眼鏡】の定義は「眼鏡レンズ1組と眼鏡フレームからなる器具をいう。」となり、当該製品「UniVisonユニビジョン」の「使用目的、効能又は効果」は合致します。したがって、当該製品「UniVisonユニビジョン」は一般医療機器の定義に該当すると判断しました。

2023 年 4 月作成（第二版）
2020 年 8 月 18 日作成（初版）

届出番号 13B2X10375000010

機械器具 71 視力補正用眼鏡
一般医療機器 眼鏡 35065000（JMDNコード）

【 UniVisonユニビジョン 】

【形状・構造及び原理等】

1. 本製品の形状・構造

眼鏡レンズ 1 組と眼鏡フレームから構成されます。

2. 眼鏡レンズの形状・構造

設計：非球面

素材：屈折力プラスチックレンズ

形状：凸の半球形レンズ

機能：視力補正用単焦点レンズで、ハード及び反射防止コーティングされたレンズ

3. 眼鏡フレームの形状・構造

枠全体がプラスチック又は金属で構成され、フレーム

形状は、4 型（メタルフレーム・アセテートフレーム・

TR90 フレーム・メタルナイロールフレーム）

4. 本製品の原理

適切な度数のレンズを使用して網膜上に結像させることにより視力を補正します。

【使用目的又は効果】

眼鏡レンズ 1 組と眼鏡フレームからなる器具。視力を補正する効果があります。

【使用方法等】

フレームのテンブルを両手で持って、顔の幅に合わせてかけ、耳の後ろと鼻にフィットしているか確認する。はずす時は両手でフレームのテンブルを持ち、まっすぐ引き出す。

【使用上の注意】

- ・レンズの見え方に慣れるまで長時間の使用は避けて下さい。
- ・肌に合わない時は使用を中止して医師に相談下さい。

- ・高温の場所での使用・保管はしないで下さい。
- ・通常使用での有害な紫外線を防ぐことはできません、溶接などの遮光レンズとして使用しないで下さい。
- ・強い衝撃から顔や目を保護するものではありません。
- ・硬いものとの接触は避けて下さい。
- ・レンズに傷が付かないように、ソフトケースに入れて保管して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

室温で保管して下さい。（高温、多湿、直射日光を避け、適切な場所に保管して下さい。）

【保守・点検に係る事項】

- ・丁番ねじがゆるんだときは、+ドライバーでしめてください。
- ・ゴミ・ホコリ等、汚れが付着したときは、中性洗剤を薄めた液に浸し指先で汚れを落とした後、柔らかい布で軽く拭いてください。
- ・ゴミやホコリが付着したときは、まず水洗いしてから拭いてください。カラ拭きはキズの原因になるのでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者・製造業者

名称：株式会社ユニメッド

住所：東京都葛飾区西新小岩四丁目 3 8 番 1 号

電話番号：03-6802-9754

製造業者

名称：Beijing Union Ophthalmic Device Technology Service Co. Ltd