

様式第四十（第百十四条の四十七関係）

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  |                                                                                                                                                              | 許可番号： 13B2X10375 許可年月日：平成 30 年 10 月 30 日 |           |
| 主たる機能を有する事務所の名称  |                                                                                                                                                              | 株式会社ユニメッド                                |           |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 |                                                                                                                                                              | 東京都葛飾区西新小岩 4-38-1                        |           |
| 変更内容             | 事項                                                                                                                                                           | 変更前                                      | 変更後       |
|                  | 形状、構造及び原理                                                                                                                                                    | 平成 30 年 10 月 30 日製造販売届書のとおり              | 別紙 1 のとおり |
|                  |                                                                                                                                                              |                                          |           |
|                  |                                                                                                                                                              |                                          |           |
|                  |                                                                                                                                                              |                                          |           |
| 変更年月日            |                                                                                                                                                              | 令和 5 年 6 月 1 日                           |           |
| 備考               | 一般的名称：眼鏡（35065000）<br>類別：機械器具(71) 視力補正用眼鏡<br>販売名：UniVisonユニビジョン<br>製造販売届出番号：13B2X10375000010<br>添付文書（案）：別紙 2 のとおり<br>外観写真：—<br>新旧対照表：—<br>変更経過表：—<br>その他備考：— |                                          |           |

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 5 年 6 月 22 日

住 所 東京都葛飾区西新小岩四丁目 3 8 番 1 号

氏 名 株式会社ユニメッド  
常 斌

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

郵便番号 124-0025

住 所 東京都葛飾区西新小岩 4-38-1

所 属 ネットショップ部

担当者名 徳田 昌子

電話番号 03-6662-8344 F A X 番号03-6662-8345

メールアドレス netshop@unimed.co.jp

業者コード 331642000



2023年6月作成（第三版）

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 3506500（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】

フレームのテンプレを両手で持って、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レを持ち、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。
- ・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しないでください。

【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38番1号

電話番号: 03-6802-9754

製造業者

名称: Beijing Union Ophthalmic Device Technology Service Co. Ltd

## 別紙 1 形状、構造及び原理

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1.本製品の形状・構造 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視力を補正します。