《別紙３》

届出番号：　13B3X10158N00111

2013年11月1日 （新様式第１版）

機械器具７２　視力補正用レンズ
一般医療機器　眼鏡レンズ　35957000(ＪＭＤＮコード)

ＩＣＲＸ　エヌエックスティヴィ　フリースタイルＰＲＯ

【形状・構造及び原理等】
プラスチック製、屈折率1.53

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。球面度数（Ｓ）、乱視度数（Ｃ）、加入屈折力度数および公称寸法はレンズの包装袋に記載してあります。ただし該当 しない場合には記載がありません。 なお、度数の単位はディ オプトリー（Ｄ）です。

【使用目的又は効果】
眼科医の処方箋に従って適切な度のレンズを選択し、網膜上に結像させることにより視力を補正する効果があります。
眼鏡レンズ

【性能及び安全性に関する規格等】
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　屈折補正用累進屈折力眼鏡レンズ（JIS Ｔ 7315：2006）及び、屈折力補正用眼鏡レンズの基本的要求事項（JIS Ｔ 7331：2006）の規定通りに実施しています。
視力補正用

【操作方法又は使用方法等】
瞳孔の中心をレンズ上に図示されたアイポイントにあわせ、眼鏡フレームの玉型の大きさと形状とおりに加工します。

【使用上の注意】

加工時にはミスト及び粉塵の飛散により暴露の可能性があるので、加工機にミスト及び粉塵の飛散防止策を取ることを推奨します。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
室温で保管してください。（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・点検に係わる事項】
当該製品の継続使用の可否は、眼科医は購入店等にご相談ください。

【包装】
専用眼鏡レンズ袋に1枚入り

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者　：　株式会社アイ・シー・ジャパン
第三種　医療機器製造販売業者
許可　番号　：　13B3X10158
住　　所　：　〒102-0074
東京都千代田区九段南２-3-25
平安堂ビル　５Ｆ
電話　番号　：　03-5211-1544

外国製造業者　：OPTICOM　CO.,LTD.
住所　：822-3,Dohwa3-Dong,Nam-Gu,Incheon.
Republic of Korea.
登録　番号　：BG10300081

問合せ先　：　株式会社アイ・シー・ジャパン
レンズ事業部
住　　所　：〒102-0074
東京都千代田区九段南２-3-25
平安堂ビル　５Ｆ
電話　番号　：03-5211-1544