

受 付 票 (正)

受付日	令和 4 年 7 月 4 日
システム受付番号	5130478004924
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	E84 医療機器製造販売届書
一般的名称	眼鏡
販売名	unibeaу老眼鏡
許可の種類	第二種
クラス分類	I
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書

製造販売業の許可の種類		
製造販売業の許可番号 及び年月日		
類 別		視力補正用眼鏡
名 称	一般的名称	眼鏡
	販 売 名	u n i b e a u 老眼鏡
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原 材 料		
性能及び安全性に 関する規格		
使 用 方 法		
保管方法及び有効期間		
製 造 方 法		
製造販売する品目の 製造所	名 称	登録番号
備 考		

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

令和 4年 7月 1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

代表取締役 常 斌

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書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : E84 (医療機器製造販売届書)

【提出先】
【提出先の別】 : 3 (総合機構)

【提出年月日】 : 3040701 (令和04年07月01日)

【提出者】
【業者コード】 : 331642000
【管理番号】 : 001
【郵便番号】 : 124-0025
【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 G Y B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】 : さぼ一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】 : u n i b e a u老眼鏡

【使用目的又は効果】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【使用目的又は効果】
別紙1のとおり

【形状、構造及び原理】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【概要】
—
【形状、構造】
別紙2のとおり
【原理】
別紙2のとおり

【原材料】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【構成を示す記号】 : —
【構成】
【構成名称】 : —
【原材料】
【原材料名】 : 別紙3のとおり
【原材料規格】 : 別紙3のとおり
【分量】 : 別紙3のとおり
【血液・体液等の接触の有無】 : 2 (無)

【性能及び安全性に関する規格】
 【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
 【詳細記載】
 【性能及び安全性に関する規格】
 別紙4のとおり

【使用方法】
 【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
 【詳細記載】
 【使用方法】
 別紙5のとおり

【保管方法及び有効期間】
 【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
 【詳細記載】
 【保管方法及び有効期間】
 別紙6のとおり

【製造方法】
 【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
 【詳細記載】
 【製造方法】
 別紙7のとおり

【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】 : 3020925 (令和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】 : 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)

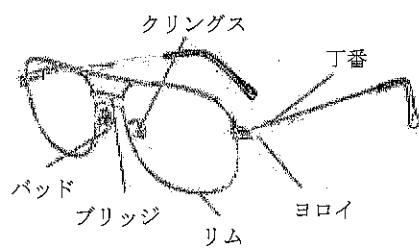
【備考】
 【品目番号】 : 13B2X10375000012
 【クラス分類】 : 1 (I)
 【特定保守医療機器の別】 : 02 (特定保守管理医療機器未該当)
 【単回使用の有無】 : 2 (無)
 【その他備考】
 外観写真 : 別紙8のとおり
 一般医療機器への該当性の説明 : 別紙9のとおり
 添付文書 (案) : 別添

別紙1 使用目的又は効果

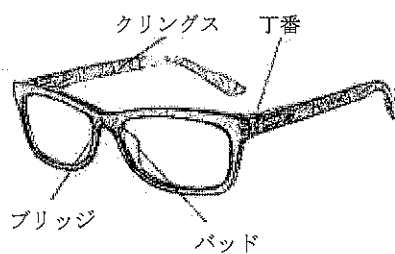
本製品「unibeau老眼鏡」は眼鏡レンズ1組と眼鏡フレームからなる視力補正用眼鏡（老眼鏡）です。

別紙2 形状・構造及び原理

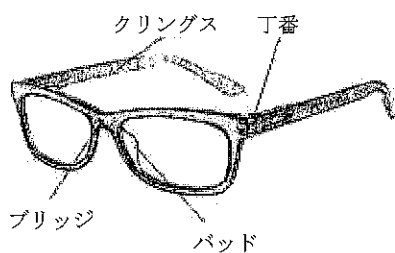
1. メタルフレーム



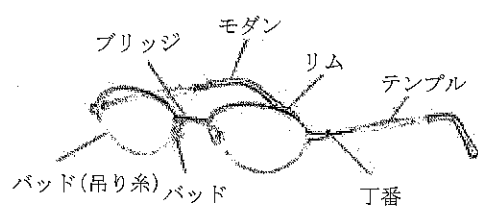
2. アセテートフレーム



3. TR90 フレーム



4. メタルナイロールフレーム



レンズ度数 : +0.50~+4.00

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）：55-72 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。

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
WENZHOU ZHAOYANG OPTICAL CO., LTD	BG10501652	主たる組立
株式会社ユニメッド	13BZ201237	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「unibeau老眼鏡」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「unibeau老眼鏡」は一般医療機器の定義に該当すると判断しました。

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）

【 u n i b e a u 老眼鏡 】

【禁忌・禁止】

- ・眼鏡を掛けたまま歩いたり、車の運転をしないでください。[本製品はリーディング用（老眼鏡）であり、歩行時および運転時に安全性が確保できない可能性があります。]

【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

度数：S+0.50/S+4.00

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】

- ・この眼鏡は手元の文字などを見やすくする為の、視力補正用眼鏡（老眼鏡）です。運転や歩行時は必ず外して下さい。
- ・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が、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

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：ベイジン ユニオン アフサアルミク

デバイス テクノロジー サービス

カンパニー リミテッド

Beijing Union Ophthalmic Device

Technology Service Co., Ltd.

国名：中国

取扱説明書を必ずご参照ください。