

様式第六十三の二十一 (一) (第百十四条の四十七関係)

医療機器製造販売届書

製造販売業の許可の種類		第三種医療機器製造販売業	
製造販売業の許可番号及び年月日		18B3X10037 平成 30 年 11 月 19 日	
類	別	器 71 視力補正用眼鏡	
名称	一般名称	眼鏡 35065000	
	販売名	HACO-BELL (ハコベル)	
使用目的又は効果		別紙 1	
形状、構造及び原理		別紙 2	
原材料		別紙 3	
性能及び安全性に関する規格		別紙 4	
使用方法		別紙 5	
保管方法及び有効期間		別紙 6	
製造方法		別紙 7	
製造販売する品目の製造所		名	称
		別紙 7	
備	考	製造販売届出番号：18B3X100370000002	
		特定保守管理医療機器：非該当	
		外観写真：別紙 8	
		一般医療機器への該当性の説明：別紙 9	
		添付文書 (案)：別添のとおり	

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

令和 2 年 9 月 7 日

住所 福井県福井市下河北町第 19 号 8 番地 1

氏名 株式会社ハグ・オザワ

代表取締役 重久 能輝



独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿



使用目的又は効果

本製品は、眼鏡レンズ1組と眼鏡フレームからなる器具となる。遠くを見たり近くを見たり、自由にピントを変える力が衰えることによって起こる老視を補正する効果がある。

形状、構造及び原理

2-1 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る。

2-2 眼鏡レンズの形状・構造

形状：球面または非球面

機能：視力補正用単焦点レンズ

差渡し：40～60mm

厚さ：0.8mm～4.0mm

屈折力 (D)：+1.0 / +1.5 / +2.0 / +2.5 (D)

レンズ透過色・特性：クリアレンズ（ブルーライトカット仕様）

コーティングの識別表示：BLC

眼鏡レンズの透過率：94%

2-3 眼鏡フレームの形状・構造

枠全体がステンレス合金で製造されたもので、フロント・テンプル・止めネジ・鼻盛りで構成される。

2-4 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する。

原材料

別紙 3

眼鏡レンズ	アクリル樹脂
眼鏡フレーム	ステンレス合金・プラスチック樹脂・シリコン樹脂

性能及び安全性に関する規格

眼鏡レンズは、屈折補正用単焦点眼鏡レンズ (JIS T 7313 : 2006)、屈折補正用眼鏡レンズの基本的要求事項 (JIS T 7331 : 2018)、屈折補正用眼鏡レンズの透過率の仕様及び試験方法 (JIS T 7333 : 2018) に適合

使用方法

- ①本製品のフレームのテンプル（つる）部分を両手で持ってフレームを十分に開いてください。
- ②顔の幅に合わせてテンプルをゆっくり耳にかけ、耳のうしろと鼻にフィットさせてください。
- ③本製品をはずす時は両手でフレームのテンプルを持ち、まっすぐ引き出してください。
- ④本製品をはずした後、机などに置くときはレンズの凸面を上向きにして置いてください。
- ⑤雨など水に濡れたときは、乾かないうちに水分を拭き取るようにしてください。

保管方法及び有効期間

6-1 保管方法

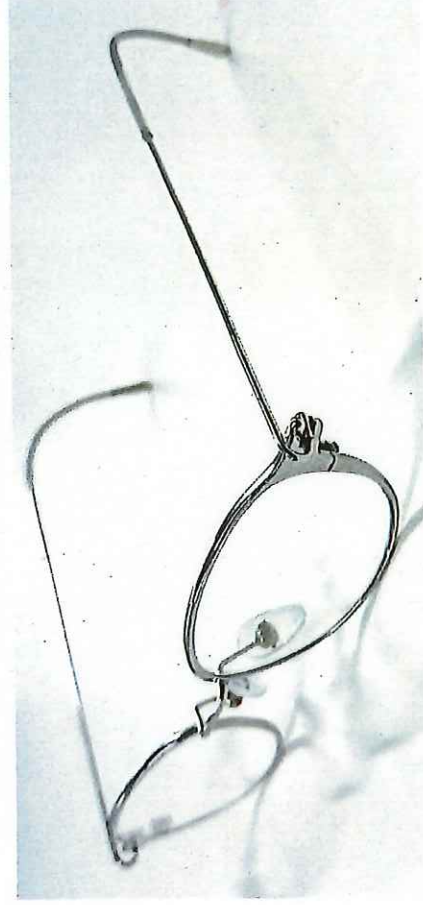
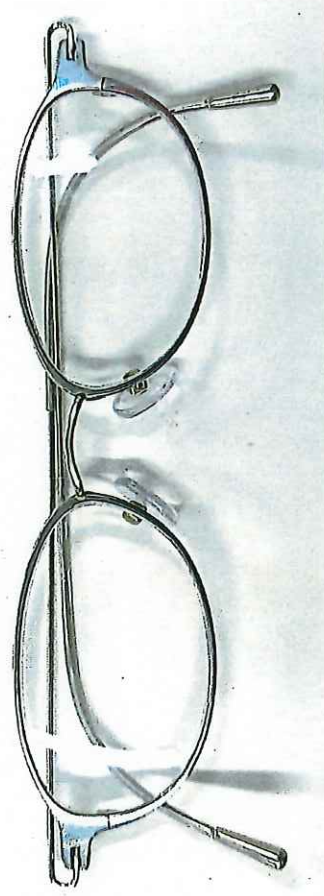
- ・高温多湿及び著しく低温になる場所には保管しないこと。
- ・眼鏡レンズに圧力が掛からないよう保管すること。
- ・紫外線の当たる場所には保管しないこと。

6-2 有効期間

なし

製造方法

登録製造所の名称	登録番号	製造工程
WENZHOU LIANGDIAN OPTICAL CO., LTD	BG10501603	主たる組立
株式会社ハグ・オザワ 商品センター	18BZ200086	最終製品の保管



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「HACO-BELL(ハコベル)」の「使用目的、効能又は効果」は合致する。したがって、当該製品「HACO-BELL(ハコベル)」は一般医療機器の定義に該当すると判断した。

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)

【 HACO-BELL (ハコベル) 】

【警告】

- ・強い衝撃を受ける可能性があるときはメガネを使用しない
で下さい。[失明に至る場合があるため]

【禁忌・禁止】

- ・本品の分解・改造を行わないこと。[故障、性能劣化や誤動作を引き起こすおそれがある。]

【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る。
2. 眼鏡レンズの形状・構造
形状：球面または非球面
機能：視力補正用単焦点レンズ
差渡し：40～60mm
厚さ：0.8mm～4.0mm
屈折力 (D)：+1.0 / +1.5 / +2.0 / +2.5 (D)
レンズ透過色・特性：クリアレンズ(ブルーライカット仕様)

コーティングの識別表示：BLC

眼鏡レンズの透過率：94%

3. 眼鏡フレームの形状・構造

枠全体がステンレスで製造されたもので、フロント・テンプル・止めネジ・鼻盛りで構成される。

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する。

【使用目的又は効果】

本製品は、眼鏡レンズ1組と眼鏡フレームからなる器具となる。遠くを見たり近くを見たり、自由にピントを変え力が衰えることによって起こる老視を補正する効果がある。

【使用方法等】

- ① 本製品のフレームのテンブル(つる)部分を両手で持ってフレームを十分に開いてください。
- ② 顔の幅に合わせてテンブルをゆくり耳にかけ、耳のうしろと鼻にフィットさせてください。
- ③ 本製品をはずす時は両手でフレームのテンブルを持ち、まっすぐ引き出してください。
- ④ 本製品をはずした後には机などに置くときはレンズの凸面を上向きにして置いてください。
- ⑤ 雨など水に濡れたときは、乾かないうちに水分を拭き取るようにしてください。

【使用上の注意】

- ・太陽や強い光を直視しないでください。
- ・運転時や運動時には使用しないでください。
- ・度数が変わなくなったレンズやキズが入ったりコーティングが剥がれたレンズは、視力が低下したりレンズ表面の乱反射により、見えにくくなったりしますので直ちに使用を中止して下さい。
- ・本製品には、衝撃や溶接作業、レーザー光線、X線などから目を守る機能は備わっていません。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温多湿及び著しく低温になる場所には保管しないこと。
- ・眼鏡レンズに圧力が掛からないよう保管すること。
- ・紫外線の当たる場所には保管しないこと。

【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

株式会社ハグ・オザワ

福岡県福岡市下河北町第19号8番地1

製造業者

ウェンジョウ リャンジヤン オプチカル

WENZHO LIANGDIAN OPTICAL CO., LTD

中国

取扱説明書を必ずご参照ください