《別紙３》

届出番号：　　13B3X10339P10103

2022年4月1日 （新様式第１版）

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

ＨＡＲＰＥＲ　ＰＣ　ＳＶ　ＦＲＥＥＦＯＲＭ　コロラド（販売名）

ＨＡＲＰＥＲ　ＰＣ　ＳＶ　ＦＲＥＥＦＯＲＭ　ＣＯＬＯＲＡＤＯ（英文販売名）

【形状・構造及び原理等】

プラスチック製、ポリカーボネート屈折率1.59

【使用目的又は効果】

本製品は、保護メガネの基本規格欧州：EN166、日本：JIS T8147 に準じた眼鏡フレームに視力補正度数レンズが装着された視力補正用眼鏡の保護メガネである。

【性能及び安全性に関する規格等】

保護メガネの基本規格の欧州：EN166、日本：JIS T8147に準じ、屈折補正用単焦点眼鏡レンズ（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）の規定とおりにする。

【使用方法等】

掛けはずしの際は、両手でテンプルを持って行う。

【使用上の注意】

レンズは汚れた布や手袋、有機溶剤、研磨剤を含んだ洗浄剤で絶対に拭かないでください。長期間使用するとレンズの耐衝撃性、耐摩耗性、防曇性等が低下したりフレームが変形する恐れがあります。ご使用毎に点検してください。

【保管方法及び使用期間等】

直射日光の当たる場所は避けて室内で保管する。フロント部をキズつける恐れがあるので、硬い金属等と一緒にしないこと。

【保守・点検に係わる事項】

丁番ねじがゆるんだときは＋ドライバーでしめることゴミ、ホコリ、鉄粉や油脂などが付着したときは、フロント部を水に浸し指先で汚れを落として後、柔らかい布地などで軽くふいてください。

【包装】

１個／１袋

【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：ボレー・ブランズ・ジャパン株式会社
第三種　医療機器製造販売業者
許可　番号　：13B3X10339
住　　所　：〒113-0034
東京都文京区湯島２－２１－２
湯島メディカルセンタービル
電話　番号　：03-5844-2040

外国製造業者：Vision Rx Lab Pvt Ltd.
住　　所　：A-15, Info City, Sector - 34,
Gurgaon, India
登録　番号　：BG12300028

問合せ先：　ボレー・ブランズ・ジャパン株式会社
オペレーションチーム品質管理課
住　　所　：〒113-0034
東京都文京区湯島２－２１－２
湯島メディカルセンタービル４階
電話　番号　：03-5844-2040