

添付文書

2020年10月23日 (新様式第1版)

届出番号: 27B3X00119000425

~~一般医療機器 眼鏡レンズ 3-5-9-5-7-0-0-0 (JMDNコード)~~

機械器具 (72) 視力補正用レンズ

ASP ポリカレンズ HC Subs

【形状・構造及び原理等】

プラスチック製、屈折率1.59

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)、乱視軸、加入度数、公称寸法、プリズム度数、
カラー色調・濃度および左右の区別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。

【性能・使用目的又は効果】

眼鏡レンズ

【品目仕様等】

視力補正用

【操作方法又は使用方法等】

レンズの光軸を所定の位置に合わせ、玉型の大きさと形状に加工します。

【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ため、
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。

【包装】

眼鏡レンズ1枚入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

マリビジョン株式会社

大阪市阿倍野区西田辺町1丁目1番1号 電話06-6607-3200

製造元

Darwin Optical Co., Ltd

マリビジョン株式会社 荻田