

## Herstellerinformation

### Anwendungsbereich

Brillenfassungen sind Medizinprodukte der Klasse I (Regel 1 Kapitel III Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745), deren wesentlicher Zweck die Verbindung mit ärztlich verschiebenden ophthalmischen Linsen zur Korrektur von Sehfehlern ist. Die Brillenfassungen sind mit der Verordnung (EU) 2017/745 konform sowie den Anforderungen der Norm EN 150 12870.

### Hinweise

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei besonders empfindlichen oder zu Allergien neigenden Personen beim Kontakt mit den Materialien und Verarbeitungen, die für die Gestelle verwendet werden, unerwünschte Wirkungen auftreten. Das Gestell wird mit Präsentationsgläsern überreicht, die nicht zur Verwendung bestimmt sind, sondern lediglich dem Zweck dienen, die Form der Bille stabil zu erhalten und eine Anprobe zu ermöglichen, die möglichst nah am endgültigen Produkt liegt.

### Aufbewahrung, Reinigung

Die Brillenfassung sollte bei einer Temperatur zwischen -10 °C und +35°C in seinem Etui aufbewahrt werden. Eine Aufbewahrung unter Sonneneinstrahlung in geschlossenen Räumen ohne Klimatisierung (z.B. Armaturenbrett im Auto) sollte vermieden werden, da die Temperaturen, die unter diesen Bedingungen erreicht werden, die Funktionstüchtigkeit des Gestells beeinträchtigen könnten. Bei Kontakt mit Reagenzien wie Salzwasser (Meerwasser), Schwimmbeckenwasser, chemischen Produkten wie Kosmetika, Haarspray, Sonnencremes und Insektenschutzmitteln wird eine sofortige Beseitigung mit einem weichen, feuchten Tuch empfohlen. Bei Verschleiß (z.B. Kratzer, Glanzverlust) wird der Austausch mit Originalersatzteilen empfohlen. Reinigung mit feuchtem Tuch und normalem, neutralem Reinigungsmittel, Trocknen mit weichem, sauberem Tuch. Die Verwendung von Lösungsmitteln (z.B. Alkohol und Azeton) und aggressiven chemischen Reinigungsmitteln, die die Funktionstüchtigkeit der Brille beeinträchtigen könnten, sollte vermieden werden. Das Medizinprodukt nicht verwenden, wenn es offensichtlich beschädigt ist. Das Gestell darf nicht in die Umwelt gelangen; das Produkt entsprechend der geltenden lokalen Vorschriften entsorgen.

### Nutzungsbeschränkung

Diese Fassung für optische Brillengläser ist nicht dafür vorgesehen, den Tragenden vor jedweder Art von Verletzung im Falle eines Auftreffens harter Gegenstände zu schützen. Um ein optimales Leistungsverhalten zu gewährleisten, muss ein Glas fest in den Rahmen eingepasst sein. Sofern sie nicht ausdrücklich entsprechend markiert und gekennzeichnet sind, sind Fassungen für optische Brillengläser nicht für einen Einsatz als industrielle Schutzausrüstung vorgesehen.

### Kennzeichnung

Die Produktkennung des Models befindet sich auf der Innenseite des Produkts und/oder jeweiligen individuellen Verpackung.