

Herstellerinformation

Kennzeichnung von Korrektionsgestellen

Anwendungsbereich

Korrektionsgestelle 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.

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

Das Korrektionsgestell 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.

Kennzeichnung

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