

ISTRUZIONI PER L'USO,

LENTI FINITE

Tutte le lenti fabbricate dalla DIVEL ITALIA S.p.A. sono conformi ai requisiti del Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.



Le prestazioni ottiche sono conformi alle norme europee EN ISO 14889 e della serie EN ISO 8980. La compatibilità fisiologica, il grado di infiammabilità dei materiali utilizzati nonché la resistenza meccanica dell'oculare sono state verificate EN ISO 14889. Per quanto riguarda i valori di assorbimento si fa riferimento ai metodi di prova descritti nella norma ISO 8980-3.

Indicazioni per l'uso

Per conservare le lenti più a lungo consigliamo di:

- Appoggiare gli occhiali facendo attenzione a non mettere le lenti a diretto contatto con superfici dure;
- Lavare le lenti solo con acqua e sapone neutro, senza usare prodotti aggressivi come solventi, alcool, acetone, ecc., e utilizzando panni morbidi per asciugarle;
- Non pulire mai a secco la superficie di lenti trattate antiriflesso, soprattutto se impolverate;
- Evitare di esporre le lenti a forti fonti di calore, in particolare nel periodo estivo, come ad esempio lasciare gli occhiali sul cruscotto.

Avvertenze

Le Lenti Oftalmiche Finite non sagomate sono destinate a grossisti e laboratori ottici. Il processo di sagomatura della lente, pur essendo semplice deve essere effettuato da personale specializzato.

Il dispositivo medico (lente) non è destinato a condizioni d'uso estreme, che potrebbero causarne un danneggiamento ed un rischio per l'utilizzatore finale. Nel caso di successiva colorazione il tecnico responsabile del processo dovrà attribuire nuovamente la categoria del filtro ed indicarla in apposita dichiarazione di conformità in accordo al Regolamento UE 2017/745

Raccomandazioni

Al Cliente finale dovrà essere tassativamente consegnato anche l'imballo originale della lente con l'etichetta leggibile. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per la mancata osservanza delle specifiche indicate.

É necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'Autorità competente dello Stato membro di cui si fa parte.

INSTRUCTIONS FOR USE, FINISHED LENSES

All lenses manufactured by DIVEL ITALIA S.p.A meet the requirements of EU Regulation 2017/745 about medical devices.



Optical lens performances follow the European standard EN ISO 14889 and the EN ISO 8980 series.

The Biological compatibility, the material flammability and the mechanical strength have been verified in accordance with the EN ISO 14889. The transmittance specifications are verified following the test methods described in the ISO 8980-3 standard.

INSTRUCTIONS FOR USE

To ensure a longer life of the medical device we recommend:

- Be careful when you move your glasses, don't put lenses in direct contact with hard surfaces;
- Wash your lenses only with water and neutral soap, without using aggressive products such as solvents, alcohol, acetone, etc., and using soft cloths to dry them;
- Don't clean the anti-reflective surface coating in dry conditions, especially when lenses are dusty or dirty;
- Don't expose your lenses to high temperatures, especially in summer. For example, don't leave your glasses onto the car dashboard.

Warnings

Uncut Finished Ophthalmic Lenses are provided to Wholesalers and Optician's laboratories. Although the easy edging process, it must be done only by specialized workers. The medical device (lens) is not designed for extreme conditions of use which could cause the damage of the device and could put the end user in danger.

If the lens must be tint, the technician in charge of the process must define the filter of the lens and fill the filter category in declaration of conformity in compliance with EU Regulation 2017/745.

Recommendations

It is imperative to provide the original packaging and the readable label to the end-user. Neither the manufacturer nor the distributor shall be responsible in the event of the nonobservance of any of the instructions stated above.

In the case of critical incident involving the medical device produced by Divel Italia, it must be reported to the manufacturer and to the relevant authority of the member state which it belongs.