

ISTRUZIONI PER L'USO,

LENTI OFTALMICHE

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, OPHTHALMIC 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 inflammability 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 handle 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 coating in dry conditions, especially when lenses are dusty and/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 category and put it 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.

ISTRUCCIONES DE USO, LENTE OTÁLMICAS

Todas las lentes fabricadas por DIVEL ITALIA S.p.A cumplen con los requisitos del Reglamento de la UE 2017/745 sobre dispositivos médicos.



El rendimiento óptico de las lentes sigue la norma europea EN ISO 14889 y la serie EN ISO 8980.

La biocompatibilidad, la inflamabilidad del material y la resistencia mecánica han sido verificadas conforme a la norma EN ISO 14889. Las especificaciones de transmitancia se verifican siguiendo los métodos de ensayo descritos en la norma ISO 8980-3.

ISTRUCCIONES DE USO

Para garantizar una mayor durabilidad del dispositivo médico recomendamos:

- Manipule las gafas con cuidado, evitando colocar las lentes en contacto directo con superficies duras;
- Lave las lentes únicamente con agua y jabón neutro, sin utilizar productos agresivos como disolventes, alcohol, acetona, etc., y séquelas con paños suaves;
- No limpie el tratamiento antirreflejante en seco, especialmente cuando las lentes estén polvorientas y/o sucias;
- No exponga las lentes a altas temperaturas, especialmente en verano. Por ejemplo,

- no deje sus gafas sobre el salpicadero del coche.

Advertencias

Las lentes oftálmicas terminadas sin recortar se suministran a mayoristas y laboratorios de óptica. Aunque el proceso de biselado es sencillo, debe ser realizado únicamente por personal especializado. El dispositivo médico (la lente) no está diseñado para condiciones extremas de uso que puedan dañar el producto o poner en riesgo al usuario final.

Si la lente debe ser tintada, el técnico responsable del proceso debe definir la categoría del filtro e incluirla en la declaración de conformidad, en cumplimiento con el Reglamento de la UE 2017/745.

Recomendaciones

Es imprescindible proporcionar el embalaje original y la etiqueta legible al usuario final. Ni el fabricante ni el distribuidor serán responsables en caso de incumplimiento de cualquiera de las instrucciones indicadas anteriormente.

En caso de incidente grave que involucre un dispositivo médico fabricado por Divel Italia, este debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

MODE D'EMPLOI, VERRES OPHTALMIQUES

Tous les verres fabriqués par DIVEL ITALIA S.p.A
sont conformes aux exigences du règlement UE
2017/745 relatif aux les dispositifs médicaux.



Les performances des verres optiques respectent la
norme européenne EN ISO 14889 et la série EN ISO
8980.

La compatibilité physiologique, le degré
d'inflammabilité des matériaux utilisés et la
résistance mécanique du verre ont été vérifiés
conformément à la norme EN ISO 14889.
En ce qui concerne les valeurs d'absorption, les
méthodes de test suivies sont celles décrites dans la
norme ISO 8980-3.

Recommandations d'utilisation

Pour préserver la qualité et la durée de vie de vos
verres, nous recommandons :

- Manipulez vos lunettes avec précaution, en évitant que les verres soient en contact direct avec des surfaces dures ;
- Lavez vos verres uniquement avec de l'eau et du savon neutre, sans utiliser de produits agressifs tels que solvants, alcool, acétone, etc., puis les sécher avec un chiffon doux ;
- Ne jamais nettoyer à sec la surface des verres avec traitement antireflet, surtout en présence de poussière ;

- Ne pas exposer vos verres à de fortes sources de chaleur, en particulier l'été (par exemple, ne pas laisser vos lunettes sur le tableau de bord d'une voiture).

Avertissements

Les verres ophtalmiques finies non taillées sont destinés aux opticiens et aux professionnels de l'optique. La découpe des verres doit être réalisée exclusivement par du personnel qualifié en optique. Le dispositif médical (verre) n'est pas conçu pour une utilisation dans des conditions extrêmes, qui pourraient l'endommager et mettre en danger l'utilisateur final.

En cas de teinte ultérieure, le technicien responsable devra attribuer à nouveau la catégorie du filtre et l'indiquer dans une déclaration de conformité conforme au règlement UE 2017/745.

Obligations légales

Il est impératif de fournir l'emballage d'origine et l'étiquette lisible à l'utilisateur final. Ni le fabricant ni le distributeur ne seront responsables en cas de non-respect de l'une des instructions énoncées ci-dessus.

En cas d'incident grave impliquant le dispositif médical produit par Divel Italia, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre auquel il appartient.

使用说明书

眼科镜片

由 DIVEL ITALIA S.p.A 生产的所有镜片均符合欧盟
医疗器械法规 2017/745 的要求。



镜片的光学性能符合欧洲标准 EN ISO 14889 及 EN
ISO 8980 系列标准。

生物相容性、材料阻燃性和机械强度均已按照 EN
ISO 14889 进行验证。透射率规范按照 ISO 8980-3
标准所述的测试方法进行验证。

使用说明

为确保镜片拥有更长的使用寿命，建议您注意以
下事项：

- 拿取眼镜时请小心，避免镜片与坚硬表面直接接触；
- 清洁镜片时，请使用清水和中性肥皂，避免使用溶剂、酒精、丙酮等强腐蚀性产品，并使用柔软的布料擦干；
- 请勿干擦清洁防反射膜的表面，尤其当镜片表面附有灰尘或污渍时；
- 请避免将镜片长时间处于高温环境中，特别是在夏季。例如，勿将眼镜放置在汽车仪表盘上。

警告

未切割的成品光学镜片专供批发商及配镜实验室使用。虽然镜片的切边工序较为简易，但必须由专业人员操作。镜片不适用于极端使用条件，否则可能会导致镜片损坏，并危及最终用户的安全。

若需对镜片进行染色处理，负责该工序的技术人员必须明确镜片的滤光类别，并在遵循欧盟医疗器械法规 2017/745 的前提下，将其列入符合性声明。

建议

必须向最终用户提供原始包装及清晰可读的标签。若未遵循上述使用说明，制造商和经销商均不承担任何责任。

若涉及迪伟乐意大利生产的医疗器械发生严重事故，必须向制造商及所属成员国的主管部门报告。