

Registrazione Ministero Salute n.

**Dichiarazione di Conformità  
per Occhiale Correttivo su Misura**

in base al Decreto Ministeriale del 24/02/97, n. 46 (e successive modificazioni) di attuazione della Direttiva 93/42 CEE

Dichiarazione N.

**Componenti del Dispositivo Medico su Misura**

**1) Montatura**

CE Si: Fascicolo tecnico presso il produttore

Fornitore: \_\_\_\_\_ Marca/Modello: \_\_\_\_\_  
 Calibro: \_\_\_\_\_ Ponte: \_\_\_\_\_ Colore: \_\_\_\_\_ Lotto: GIACENZA

**2) Lenti Oftalmiche**

Lente DX Lente SX  
 CE Si: Fascicolo tecnico presso il produttore CE Si: Fascicolo tecnico presso il produttore

Fornitore: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_  
 Indice: \_\_\_\_\_  
 Prodotto: Monofocale Prodotto: Monofocale

Trattamento: \_\_\_\_\_ Trattamento: \_\_\_\_\_  
 Colore: \_\_\_\_\_ Colore: \_\_\_\_\_  
 Supplementi: \_\_\_\_\_ Supplementi: \_\_\_\_\_

Famiglia: Monofocale Cat. filtro: \_\_\_\_\_ Famiglia: Monofocale Cat. filtro: \_\_\_\_\_

SFERA	CIL.	AX	PRISMA	BASE	s.D.I.	(Tabo)	SFERA	CIL.	AX	PRISMA	BASE	s.D.I.
						L						
						M						
						V						

Il Dispositivo Medico è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e salute della Direttiva 2007/47/CE

Come da prescrizione allegata  Come da Suo occhiale in uso su precedente prescrizione

è destinato ad essere utilizzato da \_\_\_\_\_ con residenza in \_\_\_\_\_  
 Via \_\_\_\_\_ - CAP \_\_\_\_\_

L'ametrope è stato correttamente istruito all'uso e alla manutenzione del suddetto Dispositivo medicale.

Data \_\_\_\_\_

Questa dichiarazione viene conservata per 5 anni. Firma \_\_\_\_\_

La sottoscritta \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

di aver ricevuto dall'ottico optometrista copia della presente e le informazioni d'uso concernenti il dispositivo acquistato, relativamente alle modalità d'uso ed alle operazioni di manutenzione e pulizia. Ed inoltre di essere stato informato dei pericoli derivanti da una non corretta osservanza delle istruzioni d'uso.

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**ISTRUZIONI D'USO**

Leggere e conservare le seguenti istruzioni che aiuteranno a mantenere in perfetta efficienza il suo occhiale correttivo.

**Descrizione del prodotto:**

L'occhiale che è stato fornito è un dispositivo su misura, e come tale destinato ad un singolo utente.

- Non è un occhiale protettivo.
- Non è un occhiale da sole, se non diversamente indicato.

L'occhiale correttivo su misura non è destinato a condizioni d'uso estreme, che potrebbero determinare un danneggiamento al dispositivo ed un rischio per il portatore (attività sportive, attività lavorative con proiezione di sostanze e materiali, ecc.) se non diversamente indicato.

**Avvertenze:**

- evitare di appoggiare l'occhiale con le lenti rivolte su superfici di appoggio, piani di lavoro, sedili, onde evitare danneggiamenti accidentali,
- evitare di coricarsi o di addormentarsi con l'occhiale calzato,
- riporre sempre l'occhiale nella custodia,
- se l'occhiale è realizzato per la visione per vicino non è idoneo per altri scopi.

**IMPORTANTE:** controllare quale classe di filtro è stata indicata per la colorazione del vostro occhiale correttivo su misura:

- Filtro classe 0 = idoneo guida notturna e diurna**
- Filtro classe 1 = idoneo solo guida diurna**
- Filtro classe 2 = idoneo solo guida diurna**
- Filtro classe 3 = idoneo solo guida diurna**
- Filtro classe 4 = non idoneo per la guida (né diurna né notturna)**

**ATTENZIONE:** L'uso di occhiali in veicoli muniti di air-bag può essere pericoloso se si utilizzano lenti minerali non temperate. L'impatto con l'air-bag in portatori di occhiali può presentare rischi.

**Indicazioni per un uso corretto:**

- calzare l'occhiale e rimuoverlo dal viso impugnando entrambe le aste
- se si evidenziano modificazioni dell'assetto dell'occhiale sul viso (l'occhiale calza diversamente da come impostato dall'ottico-optometrista), tornare dall'ottico per un riassetto dell'occhiale
- prestare attenzione nello svolgimento di gesti quotidiani che potrebbero interagire con l'occhiale
- se non è possibile riporre l'occhiale nell'astuccio, evitare di appoggiarlo con le lenti a contatto con superfici, corpi o sostanze
- non dimenticare l'occhiale in materiale plastico vicino a fonti di calore e non sottoporlo a condizioni ambientali a rischio, come nel caso di sauna, casco da parrucchiera, cruscotto auto esposto al sole, ecc.

**Manutenzione:**

- sottoporre a periodica verifica il serraggio delle viti su anelli ed aste della montatura, per prevenire fuoriuscite accidentali delle lenti
- sostituire placchette e terminali in gomma in caso di rottura

**Pulizia:**

- usare per la pulizia solo i prodotti consigliati e detergenti neutri liquidi ed asciugarlo con tessuto appropriato
- in mancanza dei prodotti consigliati ricorrere ad acqua
- non usare agenti aggressivi neppure alcool o detergenti non specifici, se non diversamente indicato

**Ricordare che una correzione o un mezzo di compensazione non possono restare invariati per tutta la vita, e quindi saranno necessari aggiornamenti periodici o quanto meno periodici controlli.**

Registrazione Ministero Salute n.

**Dichiarazione di Conformità  
per Occhiale Correttivo su Misura**

in base al Decreto Ministeriale del 24/02/97, n. 46 (e successive modificazioni) di attuazione della Direttiva 93/42 CEE

Dichiarazione N.

**Componenti del Dispositivo Medico su Misura**

**1) Montatura**

CE Si: Fascicolo tecnico presso il produttore

Fornitore: \_\_\_\_\_ Marca/Modello: \_\_\_\_\_  
 Calibro: \_\_\_\_\_ Ponte: \_\_\_\_\_ Colore: \_\_\_\_\_ Lotto: \_\_\_\_\_

**2) Lenti Oftalmiche**

Lente DX Lente SX  
 CE Si: Fascicolo tecnico presso il produttore CE Si: Fascicolo tecnico presso il produttore

Fornitore: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_  
 Indice: \_\_\_\_\_  
 Prodotto: Monofocale Prodotto: Monofocale

Trattamento: \_\_\_\_\_  
 Colore: \_\_\_\_\_  
 Supplementi: \_\_\_\_\_

Famiglia: Monofocale Cat. filtro: \_\_\_\_\_ Famiglia: Monofocale Cat. filtro: \_\_\_\_\_

SFERA	CIL.	AX	PRISMA	BASE	s.D.I.	(Tabo)	SFERA	CIL.	AX	PRISMA	BASE	s.D.I.
						L						
						M						
						V						

Il Dispositivo Medico è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e salute della Direttiva 2007/47/CE

Come da prescrizione allegata  Come da Suo occhiale in uso su precedente prescrizione

e destinato ad essere utilizzato da \_\_\_\_\_ con residenza in \_\_\_\_\_  
 Via \_\_\_\_\_ - CAP \_\_\_\_\_

L'ametropia è stato correttamente istruito all'uso e alla manutenzione del suddetto Dispositivo medicale.

Data \_\_\_\_\_

Questa dichiarazione viene conservata per 5 anni. Firma \_\_\_\_\_

La sottoscritta

**DICHIARA**

di aver ricevuto dall'ottico optometrista copia della presente e le informazioni d'uso concernenti il dispositivo acquistato, relativamente alle modalità d'uso ed alle operazioni di manutenzione e pulizia. Ed inoltre di essere stato informato dei pericoli derivanti da una non corretta osservanza delle istruzioni d'uso.

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**SCHEDA ANALISI DEI RISCHI E PROGETTO DEI SINGOLI COMPONENTI GIA' VALUTATI ED INSERITI NEL FASCICOLO TECNICO DEI SINGOLI FABBRICANTI PER I PRODOTTI MARCATI CE**

Prescrizione del: \_\_\_\_\_ Cod. cliente: \_\_\_\_\_ Cod. fornitura: \_\_\_\_\_  
 Utente: \_\_\_\_\_

**OCCHIALE CORRETTIVO - VALUTAZIONE DEI PERICOLI POTENZIALI**

- Problematiche evidenziate nella prescrizione
- Problematiche evidenziate nelle fasi preliminari con l'utente
- Nell'analisi preliminare (prescrizione) e nelle valutazioni con l'utente, non sono emersi pericoli potenziali in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e salute dell'All.1, MDD 93/42 CEE, ascrivibili alla montatura ed alle lenti prescelte, che non siano annullabili o minimizzabili con opportune istruzioni fornite oralmente od in forma scritta all'utente.
- AZIONI VOLTE ALLA MINIMIZZAZIONE DEI RISCHI PER L'UTENTE (se del caso)**
- Soluzioni tecniche adottate
- Indicazioni previste nelle istruzioni d'uso

**AVVERTENZE**

- a) Necessità di addestramento
- b) Necessità di controlli periodici
- c) Necessità di manutenzione periodica

**PROGETTAZIONE TECNICA D'ESECUZIONE**

Eventuali dati di progetto necessari per la realizzazione del dispositivo su misura:

- a) Distanza interpupillare Lontano: OD OS
- b) Distanza interpupillare Vicino: OD OS
- c) Altezza centro ottico per lontano da bordo inferiore montatura OD: OS:
- d) Altezza centro ottico per vicino da bordo inferiore montatura
- e) Altezza segmento bifocale da bordo inferiore montatura
- f) Altezza progressione multifocale da bordo inferiore montatura

**PRODUZIONE DEL DISPOSITIVO**

Realizzazione del dispositivo eseguita da:

**INTERVENTI SUL DISPOSITIVO SUCCESSIVI ALLA MESSA IN COMMERCIO**