



## Zweckbestimmung NCE – Lesebrillen

**Dieses Dokument in der aktuellen Version ist Teil der Technischen Dokumentation von Firma NCE - New Classic Eyewear und zeigt die Zweckbestimmung und den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Brillenfassungen als Medizinprodukt.**

**Die Zweckbestimmung** (MDR 2017/745 : "Intended purpose“) bezeichnet die Verwendung mit den "entsprechenden Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben die bei der klinischen Bewertung bestimmt ist“ (vgl. Artikel 2 Nr.12 MDR).

### **Zweckbestimmung von NCE - Brillenfassungen:**

Diese Zweckbestimmung wird von Firma NCE - New Classic Eyewear auf alle von uns verkauften Brillenfassungen und Ersatzteile festgelegt.

### **Bezeichnung:**

Korrektionsfassung (kurz Brillenfassung/Brillengestell) für den Nahbereich (Lesebrillen) - Zubehör für Medizinprodukte

### **Produktbeschreibung:**

Brillen bestehen aus einem vor den Augen getragenen Gestell aus Metall oder Kunststoff oder Verbundmaterialien mit Bügeln und zwei geschliffenen als Sehhilfe oder dem Augenschutz dienenden Gläsern. Die für Sehhilfen dienenden Brillengläser werden von der augenoptischen Industrie aus Mineralglas und Kunststoff hergestellt und werden nicht von NCE – New Classic Eyewear produziert, eingesetzt oder geliefert.

Diese werden im Augenoptiker - Fachbetrieb (Händler) individuell passend für die jeweilige Brille gerandet, und in die Brillenfassung unter Berücksichtigung individueller Zentrieranforderungen für den spezifischen Klienten bzw. Patienten eingesetzt.

### **Verwendungszweck:**

Die Brillenfassung mit optischen Gläsern ist zum Ausgleich einer Sehschwäche vorgesehen. Dabei wird die Brillenfassung mechanisch vor den Augen am Kopf des Patienten mit Hilfe der Bügel fixiert. Die Brillenfassungen von NCE – New Classic Eyewear sind so gestaltet, dass sie in Erster Linie als Lesehilfen mit Korrektionsgläsern für den Nahbereich (bei Presbyopie) ausgestattet werden. Daher sind einige Brillengestelle als "Halbbrillen" ausgewiesen. Umgangssprachlich werden diese Brillen auch Lesebrillen genannt.

<b>Einsatzbereich:</b>	<b>am Kopf des Klienten / Patienten</b>
<b>Einsatzbedingungen:</b>	<b>mechanische Fixierung</b>
<b>Anwender:</b>	<b>Klient / Patient mit Sehschwäche im Nahbereich</b>
<b>Dauer der Anwendung:</b>	<b>Langzeitanwendung</b>