

“Approved”
General director
18.08.2015

Corrective eyeglasses frames application instruction

Corrective eyeglasses frames, such as metal, plastic, combined, semi-rim (with the following accessories: mould, belt for mounting, nylon wire),rimless with flexible inserts.

PRESTIJ OPTİK
GÖZLÜK SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mimarsinan Merkez Mah. E5 Londra Asfaltı
Cad. No: 101/A1 B. Kat: 5/1 İSTANBUL
Tel: 0212 863 3277 Faks: 863 31 47
P. 0212 863 3277 V.D. 733 002 0355
E. 0212 863 3277 S. No: 291046

1. The purpose: Corrective eyeglasses frames, such as metal, plastic, combined, semi-rim (with the following accessories: mould, belt for mounting, nylon wire), rimless with flexible inserts produced by the company “PRESTİJ OPTİK GÖZLÜK SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.”, are designed to fix the lenses and correct the lens position relatively the eyes.

2. The main technical characteristics and construction

The corrective eyeglasses frames consist of the frame, temples, bridges, hinges. Hinges can be simple and spring.

The frames accessories could be the following:

Mould: the height $17 \pm 0,2$ mm, the width $56 \pm 0,2$ mm, $54 \pm 0,2$ mm, $52 \pm 0,2$ mm, the thickness $2 \pm 0,2$ mm

Nylon wire: the length $90 \pm 0,2$ mm, the diameter $0,7 \pm 0,05$ mm

Belt for mounting: the length 90 ± 10 mm, the width 5 ± 2 mm, the thickness $0,5 \pm 0,02$ mm.

The corrective eyeglasses frames are characterized by 3 main geometrical features: width (a), bridge width (b), temples length up to the curve (L).

The sizes used for the “PRESTİJ OPTİK GÖZLÜK SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.” frames are given in the table below:

PRESTİJ OPTİK
GÖZLÜK SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mimarsinan Merkez Mah. E5 Londra Asfaltı
Cad. No: 101/A/1 Büyükdere/Şişli/İSTANBUL
Tel: 0212 863 3277 Fax: 0212 863 3147
Büyükdere V.D. 754 0000
Ticaret Sic. No: 270900

Corrective eyeglasses frame		The distance between the vertical tangent to the facet rim gutter (a)	The minimal distance between the vertical tangent up to the base of the facet rim gutter (b)	The distance of the temple from the joint pin up to the beginning of the curve. (L)	The weight of the frame without lenses
Metal corrective eyeglasses frame	male	$56 \pm 0,2 \text{ mm}$	$18 \pm 0,2 \text{ mm}$	$110 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
	female	$54 \pm 0,2 \text{ mm}$	$16 \pm 0,2 \text{ mm}$	$90 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
	unisex	$56 \pm 0,2 \text{ mm}$	$18 \pm 0,2 \text{ mm}$	$110 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
	child	$52 \pm 0,2 \text{ mm}$	$14 \pm 0,2 \text{ mm}$	$90 \pm 1,0$	$18,0 \pm 1,0$
Plastic corrective eyeglasses frame	male	$56 \pm 0,2 \text{ mm}$	$18 \pm 0,2 \text{ mm}$	$110 \pm 1,0$	$20,5 \pm 1,0$
	female	$54 \pm 0,2 \text{ mm}$	$16 \pm 0,2 \text{ mm}$	$90 \pm 1,0$	$20,2 \pm 1,0$
	unisex	$56 \pm 0,2 \text{ mm}$	$18 \pm 0,2 \text{ mm}$	$110 \pm 1,0$	$20,4 \pm 1,0$
	child	$52 \pm 0,2 \text{ mm}$	$14 \pm 0,2 \text{ mm}$	$90 \pm 1,0$	$20,0 \pm 1,0$
Combined corrective eyeglasses frame	male	$56 \pm 0,2 \text{ mm}$	$18 \pm 0,2 \text{ mm}$	$110 \pm 1,0$	$19,9 \pm 1,0$
	female	$54 \pm 0,2 \text{ mm}$	$16 \pm 0,2 \text{ mm}$	$90 \pm 1,0$	$19,4 \pm 1,0$
	unisex	$56 \pm 0,2 \text{ mm}$	$18 \pm 0,2 \text{ mm}$	$110 \pm 1,0$	$19,8 \pm 1,0$
	child	$52 \pm 0,2 \text{ mm}$	$14 \pm 0,2 \text{ mm}$	$90 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
Semi-rim corrective eyeglasses frame	male	$56 \pm 0,2 \text{ mm}$	$18 \pm 0,2 \text{ mm}$	$110 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
	female	$54 \pm 0,2 \text{ mm}$	$16 \pm 0,2 \text{ mm}$	$90 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
	unisex	$56 \pm 0,2 \text{ mm}$	$18 \pm 0,2 \text{ mm}$	$110 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
	child	$52 \pm 0,2 \text{ mm}$	$14 \pm 0,2 \text{ mm}$	$90 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$

Rimless corrective eyeglasses frame	male	Not used	Not used	110 ± 1,0	18,6 ± 1,0
	female	Not used	Not used	90 ± 1,0	18,4 ± 1,0
	unisex	Not used	Not used	110 ± 1,0	18,6 ± 1,0
	child	Not used	Not used	90 ± 1,0	18,2 ± 1,0

The surface of the frame is to be without sharp edges and wire-edges, visible scratches, bubbles, roll solders.

The temples have to pivot smoothly.

The decorative finish (if there is) are made of copper-nickel alloy (monel KA 500).

The decorative covering are not using.

The standards for the eyeglasses frame are: ISO EN 12870.

The corrective eyeglasses frames are selected taking into account anthropometric information of patient.

3. Contraindications

- individual eyesight correction intolerance while wearing eyeglasses lenses;
- impossibility of eyesight correction while wearing eyeglasses.

4. Materials applied

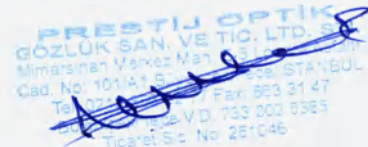
Plastic frames are made of cellulose acetate Parade 209389.

Metal, combined and rimless frames are made of copper-nickel alloy (monel KA 500), the temple tips - of the cellulose acetate Parade 209389, bridge- of the silicone LSR50 shore.

Semi-rim frames are made of copper-nickel alloy (monel KA 500), the temple tips- of the cellulose acetate Parade 209389, bridges - of the silicone LSR50 shore, wire - of the nylon polymer Nilor.

Flexible inserts are made of acrylic Polycryl Clear.

All the materials meet the biosafety requirements.



5. Marking

Corrective eyeglasses frames produced by the company **PRESTİJ OPTİK GÖZLÜK SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.** put marking on the temple. On the right temple - the name of manufacturer. On the left – technical characteristic: the

horizontal width of the fitted lens (a), the width of the bridge (b), the full length of the temples; the code number or model name; the cover or color code.

6. Preparation for product operation.

After fitting the lens in the frame it have not to become transformed. The rims have to be symmetric. The surface of the frame is to be without sharp edges and wire-edges, visible scratches, bubbles, roll solders, spaces between lenses and rims and another defects.

The lens fitted in the frame is not to move and fall out from the light distance while normal wearing of the eyeglasses.

7. The rules of storage and use.

- considerable mechanic efforts are not admitted to frames;
- it should be stored in the case or another packing, which exclude mechanical damages;
- the full average life not less than 3 years.
- the storage conditions: in the paid storage with the outside temperature from +5 C up to +50 C, relative air humidity 80%.

The aggressive materials (acid, alkali) and organic solvents or their vapors affecting is not allowed in time of storage .

8. Application conditions

The corrective eyeglasses frames are used in all climatic zone, any time of the day.

9. Preventive measures while applying medical item.

While applying corrective eyeglasses frames is to be followed to display caution while doing sport and making work, presupposing sharp movements, bending, jump or blows.

10. Possible side effects of medical product use

Side effects while using the frames have not been revealed.

11. Possible influence on capability to run vehicles, mechanisms

The corrective eyeglasses frames provide the drivers with the eyesight problems the possibility to run the vehicles and mechanisms.

PRESTIJ OPTİK
GÖZLÜK SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mimar Sinan Merkez Mah. E5 Londra Asfaltı Cad. No:101/A/1 BÜYÜKÇEKMECE - İSTANBUL - TÜRKİYE
Cbd No: 101/A/1 Tel: +90 (212) 863 3147 Fax: +90 (212) 863 3147
Büyükdere Y.D. 733 002 8385
T.C. 22.02.2015

12. Sterility

Non-sterile.

13. Maintenance, repair

The corrective eyeglasses frames are to be repaired in special laboratories licensed to produce, maintain and to repair.

14. Warranty

The shelf life of the frames: plastic and combined – 5 years; metal – 10 years.

The total service life of the frames – not less than 3 years considering the quantity of the temples swinging not more than 30 000.

15. Transportation

The corrective eyeglasses frames transportation is made by all types of transport in covered vehicles in accordance with the freight regulations, valid on the mentioned transport type.

16. Utilization

The corrective eyeglasses frames have to be utilized on a par with domestic waste.

General Director

Şaban FINDIKOĞLU

PRESTIJ OPTİK
GÖZLÜK SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Mimarsinan Merkez Mah. E5 Londra Asfaltı
Cad. No: 101/A/1 BÜYÜKÇEKMECE - İSTANBUL
Tel: 0212 863 3277 Faks: 863 31 47
Tic. Sic. No: 281046

Эмблема
ПРЕСТИЖ ОПТИК
ООО ГЕЗЛЮК САНАЙИ ВЕ ТИДЖ. ЛТД.
ШТИ

«Утверждаю»
Генеральный директор
18.08.2015

ИНСТРУКЦИЯ по применению оправ корректирующих очков

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками: металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые (с принадлежностями: шаблон, лента для вставки, нейлоновая леска), безободковые с транспортировочными вставками

Штамп:
ПРЕСТИЖ ОПТИК
ГЕЗЛЮК САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.
Мимарсиан Меркез Мах Е-5 Лонда Асфалты
Джад № 101/А1 Буюкчекмедже/ Стамбул
Тел: 021286332776 факс: 8633147,
Налоговое управление Буюкчекмедже 733 022 8385
Регистрационный номер 261046
/подпись/

Мимарсиан, Е-5 Лондра Асфальти ул. № 101/А/1 Буюкчекмедже-Стамбул-Турция
Тел.: + 90(212) 863 3277 Факс: + 90(212) 863 3147 Сайт: www.prestioptik.com.tr

ИНСТРУКЦИЯ

по применению оправ корректирующих очков

1. НАЗНАЧЕНИЕ: Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками: металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые (с принадлежностями: шаблон, лента для вставки, нейлоновая леска), безободковые с транспортировочными вставками, производства фирмы «ПРЕСТИЖ ОПТИК ГЕЗЛЮК САНАЙИ ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.», предназначены для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ

Оправы корректирующих очков состоят из рамки, заушников, носовых упоров, шарниров. Шарниры могут быть простыми и пружинными.

Принадлежности к оправам могут быть следующие:

Шаблон: высота $17 \pm 0,2$ мм, ширина $56 \pm 0,2$ мм, $54 \pm 0,2$ мм, $52 \pm 0,2$ мм, толщина $2 \pm 0,2$ мм

Нейлоновая леска: длина $90 \pm 0,2$ мм, диаметр $0,7 \pm 0,05$ мм

Лента для вставки: длина 90 ± 10 мм, ширина 5 ± 2 мм, толщина $0,5 \pm 0,02$ мм

Оправы корректирующих очков характеризуются 3 основными геометрическими параметрами: шириной (а), шириной мостика (b) и длиной заушников до изгиба (L).

Применяемые для оправ фирмы «ПРЕСТИЖ ОПТИК ГЕЗЛЮК САНАЙИ ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.» приведены в таблице:

Оправы корректирующих очков		Расстояние между вертикальными касательными к фацетной канавке ободка (а).	Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фацетной канавки ободков (b).	Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм	Масса оправы без линз, г.
Оправы корректирующих очков металлические	мужские	$56 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	$110 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
	женские	$54 \pm 0,2$ мм	$16 \pm 0,2$ мм	$90 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
	унисекс	$56 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	$110 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
	детские	$52 \pm 0,2$ мм	$14 \pm 0,2$ мм	$90 \pm 1,0$	$18,0 \pm 1,0$
Оправы корректирующих очков пластмассовые	мужские	$56 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	$110 \pm 1,0$	$20,5 \pm 1,0$
	женские	$54 \pm 0,2$ мм	$16 \pm 0,2$ мм	$90 \pm 1,0$	$20,2 \pm 1,0$
	унисекс	$56 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	$110 \pm 1,0$	$20,4 \pm 1,0$
	детские	$52 \pm 0,2$ мм	$14 \pm 0,2$ мм	$90 \pm 1,0$	$20,0 \pm 1,0$
Оправы корректирующих очков комбинированные	мужские	$56 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	$110 \pm 1,0$	$19,9 \pm 1,0$
	женские	$54 \pm 0,2$ мм	$16 \pm 0,2$ мм	$90 \pm 1,0$	$19,4 \pm 1,0$
	унисекс	$56 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	$110 \pm 1,0$	$19,8 \pm 1,0$
	детские	$52 \pm 0,2$ мм	$14 \pm 0,2$ мм	$90 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
Оправы корректирующих	мужские	$56 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	$110 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
	женские	$54 \pm 0,2$ мм	$16 \pm 0,2$ мм	$90 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$

очков полуободковые	унисекс	56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	110 ± 1,0	19,0 ± 1,0
	детские	52 ± 0,2 мм	14 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
Оправы корректирующих очков безободковые	мужские	нп	нп	110 ± 1,0	18,6 ± 1,0
	женские	нп	нп	90 ± 1,0	18,4 ± 1,0
	унисекс	нп	нп	110 ± 1,0	18,6 ± 1,0
	детские	нп	нп	90 ± 1,0	18,2 ± 1,0

На поверхности оправ не должно быть острых кромок и заусенцев, видимых невооруженным глазом раковин, царапин, пузырей, наплывов припоя.

Заушники должны поворачиваться на оси плавно, без заеданий.

Декоративная отделка (при наличии) из медно-никелевого сплава (монель КА 500). Декоративные покрытия не применяются.

Оправы корректирующих очков соответствуют нормам: ISO EN 12870.

Оправы корректирующих очков подбираются с учётом антропометрических данных пациента.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ К ПРИМЕНЕНИЮ можно считать:

- индивидуальная непереносимость коррекции зрения при ношении очков;
- невозможность коррекции зрения при ношении очков.

4. ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

Пластмассовые оправы произведены из ацетата целлюлозы Parade 209389.

Металлические, комбинированные и безободковые оправы произведены из медно-никелевого сплава монель КА 500, наконечники заушников из ацетата целлюлозы Parade 209389, носоупоры из силикона LSR50 shore.

Полуободковые оправы произведены из медно-никелевого сплава монель КА 500, наконечники заушников из ацетата целлюлозы Parade 209389, носоупоры из силикона LSR50 shore, крепежная леска из нейлонового полимера Нилор (нейлоновая нить).

Транспортировочные вставки произведены из акрила Polycryl Clear.

Материалы соответствуют требованиям биологической безопасности

5. МАРКИРОВКА:

Оправы корректирующих очков фирмы «ПРЕСТИЖ ОПТИК ГЕЗЛЮК САНАЙИ ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.» имеют маркировку на заушниках. На правом заушнике наименование производителя. На левом заушнике технические параметры: горизонтальная ширина устанавливаемой линзы (а), ширина мостика (b) и полная длина заушников; шифр или наименование модели; код цвета или покрытия.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ: Очковая оправа после вставки в неё линз не должна терять первоначальной формы. Ободки должны быть симметричны. Сколы, царапины, зазоры между очковыми линзами и ободками рамки оправы, а также другие дефекты сборки очков не допускаются.

Очковые линзы, вставленные в оправу, не должны смещаться и выпадать из световых проёмов оправы при нормальной эксплуатации очков.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- не допускается прикладывать к оправе значительные механические усилия;
- оправу следует хранить в футляре либо в иной упаковке, исключающей возможность механического повреждения;
- полный средний срок службы оправы не менее 3 лет.
- условия хранения: в отапливаемых хранилищах при температуре окружающей среды от + 5°C до + 50°C, относительной влажности воздуха 80%.
- во время хранения не допускается воздействие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Оправы корригирующих очков применяются во всех климатических зонах, в любое время суток.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

При применении оправ очковых следует соблюдать осторожность при занятиях спортом и производстве работ, предполагающих резкие движения головой, наклоны, прыжки и удары.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Побочных действий при использовании медицинского изделия не выявлено.

11. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МИ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Водителям, имеющим проблемы со зрением, оправы корригирующих очков обеспечивают возможность управления транспортными средствами и механизмами (при изготовлении из оправ очковых корригирующих).

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нестерильно.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

Оправы корригирующих очков должны ремонтироваться в специальных лабораториях, имеющих лицензию на производство, техническое обслуживание и ремонт.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок хранения оправ: пластмассовых и комбинированных – 5 лет; металлических – 10 лет.

Полный срок службы оправ – не менее 3 лет при количестве качаний заушника не более 30000.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка оправ корректирующих очков производится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Оправы корректирующих очков подлежат утилизации наравне с бытовыми отходами

Генеральный Директор
ШАБАН ФЫНДЫКОГЛУ

Штамп:
ПРЕСТИЖ ОПТИК
ГЕЗЛЮК САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.
Мимарсиан Меркез Мах Е-5 Лонда Асфалты
Джад № 101/А1 Буюкчекмедже/ Стамбул
Тел: 021286332776 факс: 8633147,
Налоговое управление Буюкчекмедже 733 022 8385
Регистрационный номер 261046
/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнил переводчик
Бюро переводов ООО «Лингво Сервис» (ОКВЭД 74.83)
Петрушкова А.М.



24.08.2015 г.

Администратор офиса «Добрынинская»
ООО «Лингво Сервис»
Петрушкова А.М.



A handwritten signature in blue ink, located below the pink ribbon.

