

Additional Issue #1 to
INSTRUCTIONS
For the use of medical device

Medical frames: metal, plastic, combined, rimless, semi-rim

1. Additional geometrical parameters of frames

Angle (γ) and depth (s) of the facet groove must be between 80-120° and between 0,60-1,20 mm respectively for plastic and combined medical frames (Picture "a" at the Fig. 1).

Angle (γ_1) and depth (s_1) of the facet groove must be between 90-110° and between 0,30-1,00 mm respectively for metal medical frames (Picture "b" at the Fig. 1).

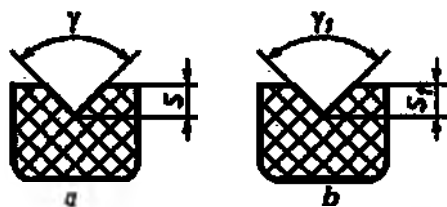


Fig.1. Angle and depth of the facet groove

The sizes (in mm) of the projection of semi-rim medical frames shall be as specified below at the Fig. 2.

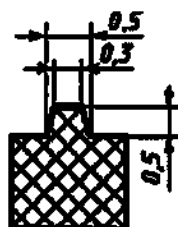


Fig.2. Projection of semi-rim medical frames

3. Temple's position

The angle between the temples and the line passing through the hinge's axis may be in the range from 85° to 100°.

Rims of the frames not thicker than 5 mm are allowed not to be bent and the angle may range from 85° to 110°.

Rims of the medical frames with circular light apertures aren't supposed to be bent. The angle between the temples and the line passing through the hinge's axis may be in the range from 90° to 95°.

Within the frames, structurally demanding bending nasal bridge, the bending radius must be 10 to 30 mm.

Within the frames with spring-loaded hinges angle may be no more than 160° when a force is applied to the temples in the direction of opening more than 0.25N (0,025 kgs).

Dimensions determining the position of the temples relative to the frame's rim are indicated at the Fig. 4.

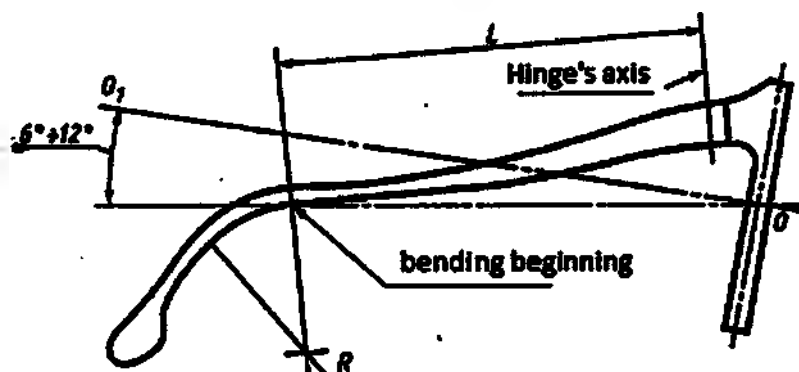


Fig.4. Temple's position relative to the frame's rim

Temple's curvature is fitted on the anthropometric indicators of the consumer.

The frames with a spring-loaded hinge temple must have two fixed positions: horizontal and vertical. Tension springs rejecting temples at the same angle must be the same for both the temples.

Within the frames without spring-loaded hinge the temple mounted at an angle less than 90° to a frame lying horizontally should not drop under its own weight.

4. Dimensions of the surface of the nose support

Basic dimensions of the surface of the nose support are listed below at the Fig. 5.

A range of numerical values of these dimensions should be as given in the Table 1.

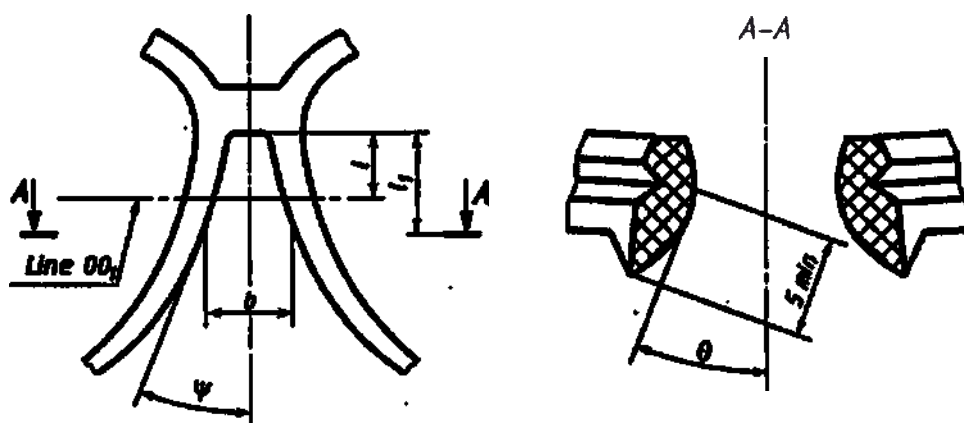


Fig.5. Dimensions of the surface of the nose support

Dimension designation	Range of numerical values
$\Psi, ^\circ$	between 14 - 40
$\theta, ^\circ$	between 20 - 30
l, mm	Not less than 3
L, mm	L plus 5
b, mm	between 10 - 28

Table 1.

5. Other

Frames' parts must be durable and withstand the following forces:

Permanent connections - $(5 \pm 0,5)N$ ($0,5 \pm 0,05$) kgs;

Temples' tips with the metal part - $(2 \pm 0,2)N$ ($0,2 \pm 0,02$) kgs .

Medical frame should not have breakdowns and/or be deformed after removing the effort.

Codes of variants are not indicated on the frame.

6. Transportation conditions

Medical frames for corrective eyeglasses must be transported at ambient temperature from minus 45°C to + 50°C and relative humidity of the air up to 98%.

Managing Director
Huang Yi Sheng

Stamp

Signature

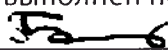


June, 15th, 2016

Дополнительный выпуск № 1 к
ИНСТРУКЦИИ
по использованию медицинского изделия

Оправы корректирующих очков: металлические,
пластмассовые, комбинированные, безободковые,
полуободковые

Стр. 1

Перевод документа с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Бондаренко Антоном Владимировичем 

1. Дополнительные геометрические параметры оправ

Угол (γ) и глубина (s) фасетной канавки должны быть от 80 до 120° и от 0,60 до 1,20 мм соответственно для пластиковых и комбинированных оправ корректирующих очков (изображение "а" на рисунке 1).

Угол (γ_1) и глубина (s_1) фасетной канавки должны быть от 90 до 110° и от 0,30 до 1,00 мм соответственно для металлических оправ корректирующих очков (изображение "b" на рисунке 1).

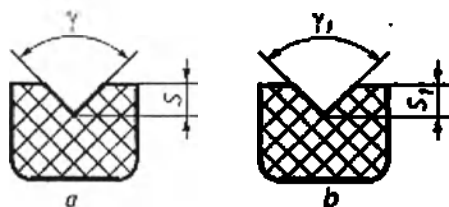


Рисунок 1. Угол и глубина фасетной канавки

Размеры (в мм) выступа на полуободковых оправах должны соответствовать указанным на рисунке 2.

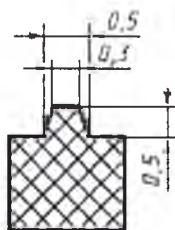


Рисунок 2. Выступ на полуободковых оправах корректирующих очков

2. Изгиб рамки оправы

Рамка оправы должна быть изогнута в соответствии с образцом (рисунок 3). Размер выбирается от 90 до 160 мм с допуском $\pm 10\%$ от номинального значения.

Каждый световой проём и/или всю рамку можно сгибать по радиусу цилиндра, при этом радиус должен быть в диапазоне от 200 до 400 мм, с максимальным отклонением $\pm 10\%$ от номинального значения.

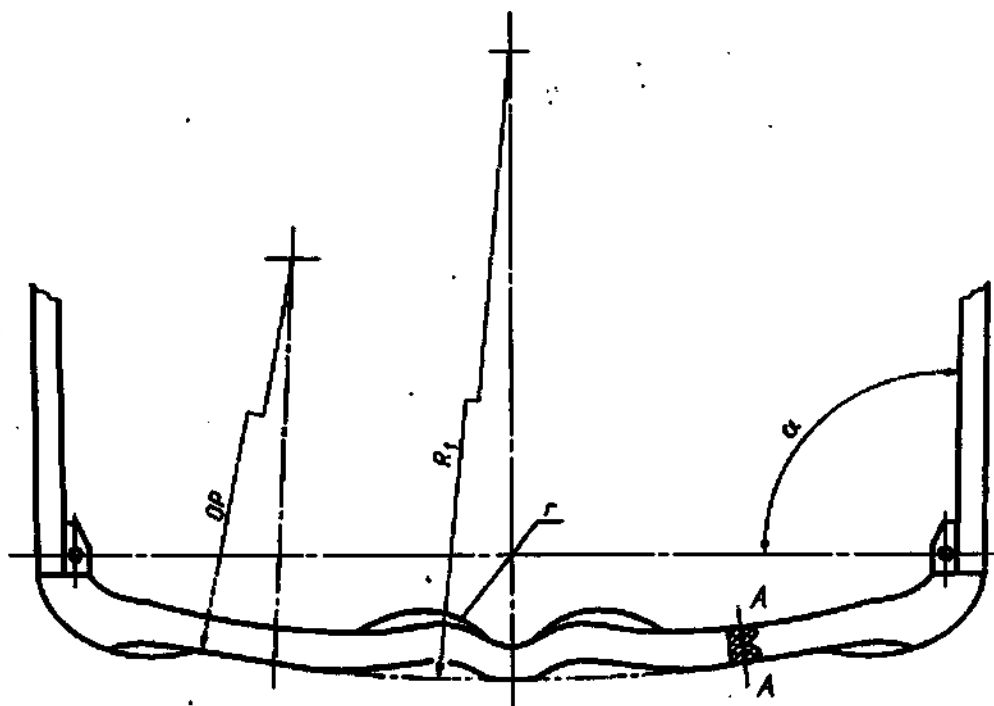


Рисунок 3. Изгиб рамки оправы

3. Положение заушника

Угол между заушниками и линией, проходящей через ось креплений заушников, может быть от 85° до 100° .

Рамки оправ толщиной не более 5 мм допускается не сгибать, и угол может находиться в диапазоне от 85° до 110° .

Рамки оправ корректирующих очков, световой проём которых имеет форму круга, изгибу не подлежат. Угол между заушниками и линией, проходящей через ось креплений заушников, может быть от 90° до 95° .

Для оправ, конструктивно требующих изгиба переносицы, радиус изгиба должен быть от 10 до 30 мм.

Для оправ с пружинными креплениями заушников угол может быть не более 160° , при приложении усилий к заушнику в сторону раскрытия более 0,25 Н (0,025 кгс).

Размеры, определяющие положение заушников относительно рамки оправы, указаны на Рисунке 4.

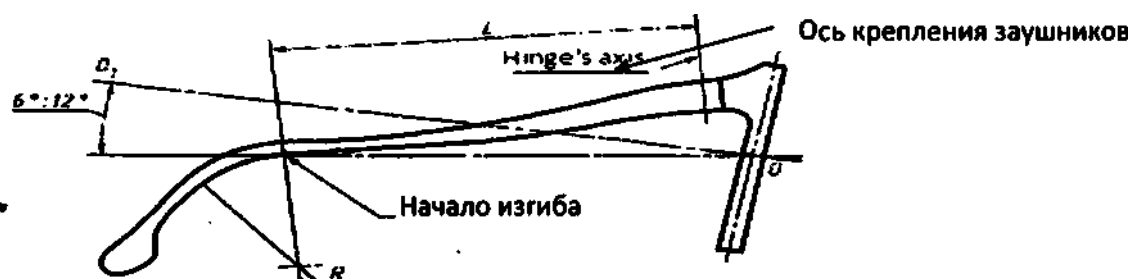


Рисунок 4. Положение заушника относительно рамки оправы

Изгиб заушников подгоняется по антропометрическим показателям заказчика.

Оправы с пружинным креплением заушников должны иметь два фиксированных положения: горизонтальное и вертикальное. Напряжение пружины при отклонении заушников на одинаковый угол должно быть одинаковым для обоих заушников.

Для оправ без пружинного крепления заушников, заушник, установленный под углом менее 90° к лежащей в горизонтальном положении рамке не должен опускаться под действием собственного веса.

4. Размеры поверхности опоры для носа

Основные размеры поверхности опоры для носа указаны ниже на Рисунке 5.

Диапазон числовых обозначений данных размеров приводится в Таблице 1.

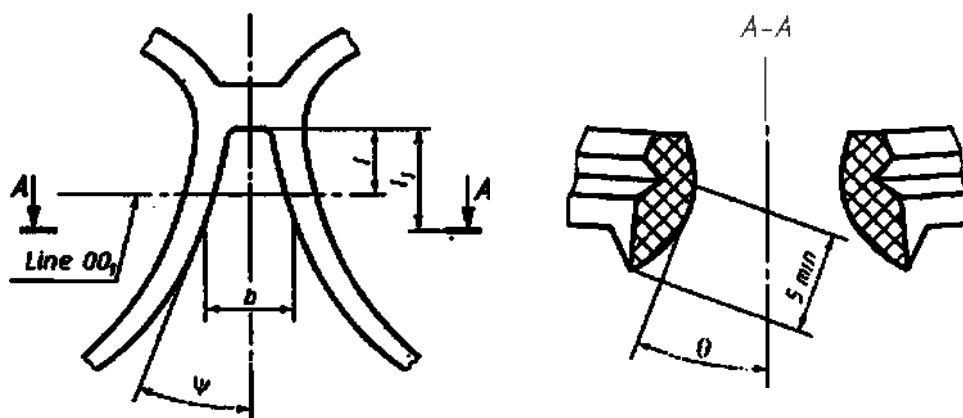


Рисунок 5. Размеры поверхности опоры для носа

Обозначение размера	Диапазон числовых обозначений
$\psi, ^\circ$	от 14 до 40
$\theta, ^\circ$	от 20 до 30
$l, \text{мм}$	не менее 3
$l, \text{мм}$	L плюс 5
$b, \text{мм}$	от 10 до 28

Таблица 1.

5. Прочее

Соединение деталей оправ должно быть прочным и выдерживать следующие нагрузки:
неразъёмные соединения - $(5 \pm 0,5)$ Н $(0,5 \pm 0,05)$ кг;
наконечники заушников с металлической частью - $(2 \pm 0,2)$ Н $(0,2 \pm 0,02)$ кг.

После снятия нагрузки оправа корректирующих очков не должна быть поломанной или деформированной.

На оправе не указываются коды вариантов.

6. Условия транспортировки

Оправы корректирующих очков должны перевозиться при температуре окружающей среды от -45°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 98%.

Управляющий директор
Хуанг Йи Шенг

Печать _____

Подпись _____

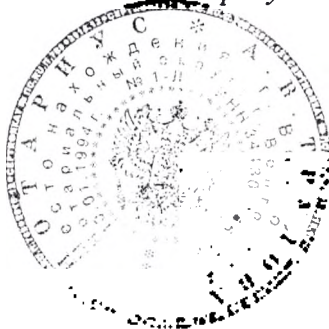
15 июня 2016 года

град

Город Волгоград.

Тридцатого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Устинова Олеся Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Волгограда Трудовой Алевтины Викторовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Бондаренко Антоном Владимировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

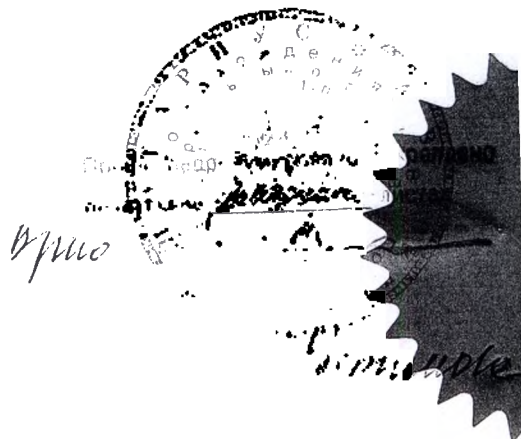


Зарегистрировано в реестре за № 6П- 5763

Взыскано по тарифу: 300 рублей

Временно исполняющая
обязанности нотариуса

Устинова О.Н.



- град

Город Волгоград.

Тридцатого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Устинова Олеся Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Волгограда Трудовой Алевтины Викторовны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.



Зарегистрировано в реестре за № 9К-11035
Взыскано по тарифу: 650 рублей
Временно исполняющая
обязанности нотариуса *Устинова*



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на *двух* листах
Врио *Нотариуса* *Устинова*

INSTRUCTIONS for the use of medical device

Medical frames: metal, plastic, combined, rimless, semi-rim

1. Purpose of the product

Medical frames: metal, plastic, combined, rimless, semi-rim produced by **WENZHOU SUNNY OPTICAL CO., LTD.**, are designed for fixing lens in the correct position relative to the eye

2. Specifications

Medical frames consist of a frame, temples, nose pads, hinges. Hinges can be simple or spring

Medical frames are characterized by three basic geometric parameters: the width (a), the width of the bridge (b) and the length of the temple to bend (L)

Sizes applied for the frames of the **WENZHOU SUNNY OPTICAL CO., LTD.** company are given in the table below:

Medical frames		The distance between the vertical tangents to the facet groove of the rim (a),	The minimum distance between the vertical tangent to the bottom facet groove rims (b),	The length of the temple from the hinge axis to the bend (L), mm	Weight frame without lenses, gr
Medical frames metal	male	50 ± 0,2 mm	16 ± 0,2 mm	95 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		52 ± 0,2 mm	17 ± 0,2 mm	95 ± 1,0	19,1 ± 1,0
		54 ± 0,2 mm	18 ± 0,2 mm	100 ± 1,0	19,1 ± 1,0
		56 ± 0,2 mm	19 ± 0,2 mm	115 ± 1,0	19,5 ± 1,0
		58 ± 0,2 mm	20 ± 0,2 mm	120 ± 1,0	19,8 ± 1,0
	female	49 ± 0,2 mm	16 ± 0,2 mm	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		50 ± 0,2 mm	17 ± 0,2 mm	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		52 ± 0,2 mm	18 ± 0,2 mm	95 ± 1,0	19,1 ± 1,0
		54 ± 0,2 mm	20 ± 0,2 mm	100 ± 1,0	19,5 ± 1,0
	unisex	54 ± 0,2 mm	19 ± 0,2 mm	100 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		56 ± 0,2 mm	18 ± 0,2 mm	115 ± 1,0	19,5 ± 1,0
	children's	43 ± 0,2 mm	16 ± 0,2 mm	80 ± 1,0	18,0 ± 1,0
		44 ± 0,2 mm	17 ± 0,2 mm	80 ± 1,0	18,0 ± 1,0
		46 ± 0,2 mm	18 ± 0,2 mm	85 ± 1,0	18,5 ± 1,0
		48 ± 0,2 mm	19 ± 0,2 mm	90 ± 1,0	18,9 ± 1,0
Medical frames plastic	male	49 ± 0,2 mm	16 ± 0,2 mm	95 ± 1,0	20,5 ± 1,0
		51 ± 0,2 mm	17 ± 0,2 mm	95 ± 1,0	20,5 ± 1,0
		53 ± 0,2 mm	18 ± 0,2 mm	100 ± 1,0	21,0 ± 1,0
		55 ± 0,2 mm	19 ± 0,2 mm	115 ± 1,0	21,5 ± 1,0
		57 ± 0,2 mm	20 ± 0,2 mm	120 ± 1,0	22,0 ± 1,0
	female	48 ± 0,2 mm	16 ± 0,2 mm	90 ± 1,0	20,2 ± 1,0
		49 ± 0,2 mm	17 ± 0,2 mm	90 ± 1,0	20,2 ± 1,0
		51 ± 0,2 mm	18 ± 0,2 mm	95 ± 1,0	20,8 ± 1,0
		53 ± 0,2 mm	19 ± 0,2 mm	100 ± 1,0	21,0 ± 1,0
	unisex	51 ± 0,2 mm	18 ± 0,2 mm	100 ± 1,0	20,4 ± 1,0
		56 ± 0,2 mm	19 ± 0,2 mm	115 ± 1,0	20,9 ± 1,0
	children's	43 ± 0,2 mm	16 ± 0,2 mm	75 ± 1,0	20,0 ± 1,0
		44 ± 0,2 mm	17 ± 0,2 mm	80 ± 1,0	20,0 ± 1,0
		45 ± 0,2 mm	18 ± 0,2 mm	85 ± 1,0	20,5 ± 1,0
		47 ± 0,2 mm	19 ± 0,2 mm	90 ± 1,0	21,0 ± 1,0
Medical frames combined	male	50 ± 0,2 mm	16 ± 0,2 mm	95 ± 1,0	19,9 ± 1,0
		52 ± 0,2 mm	17 ± 0,2 mm	95 ± 1,0	19,9 ± 1,0
		54 ± 0,2 mm	18 ± 0,2 mm	100 ± 1,0	20,5 ± 1,0
		56 ± 0,2 mm	19 ± 0,2 mm	115 ± 1,0	21,0 ± 1,0
		58 ± 0,2 mm	20 ± 0,2 mm	120 ± 1,0	21,5 ± 1,0
	female	49 ± 0,2 mm	16 ± 0,2 mm	90 ± 1,0	19,4 ± 1,0
		50 ± 0,2 mm	17 ± 0,2 mm	90 ± 1,0	19,4 ± 1,0
		52 ± 0,2 mm	18 ± 0,2 mm	95 ± 1,0	19,5 ± 1,0
		54 ± 0,2 mm	20 ± 0,2 mm	100 ± 1,0	20,3 ± 1,0

Medical frames semi-rim	unisex	54 ± 0,2 MM	18 ± 0,2 MM	100 ± 1,0	19,8 ± 1,0
		56 ± 0,2 MM	19 ± 0,2 MM	115 ± 1,0	20,8 ± 1,0
	children's	43 ± 0,2 MM	16 ± 0,2 MM	75 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		44 ± 0,2 MM	17 ± 0,2 MM	80 ± 1,0	19,2 ± 1,0
		46 ± 0,2 MM	18 ± 0,2 MM	85 ± 1,0	19,5 ± 1,0
		48 ± 0,2 MM	20 ± 0,2 MM	90 ± 1,0	19,8 ± 1,0
	male	49 ± 0,2 MM	16 ± 0,2 MM	95 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		51 ± 0,2 MM	17 ± 0,2 MM	95 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		53 ± 0,2 MM	18 ± 0,2 MM	100 ± 1,0	19,5 ± 1,0
		55 ± 0,2 MM	19 ± 0,2 MM	115 ± 1,0	20,0 ± 1,0
		57 ± 0,2 MM	20 ± 0,2 MM	120 ± 1,0	20,5 ± 1,0
	female	47 ± 0,2 MM	16 ± 0,2 MM	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		49 ± 0,2 MM	17 ± 0,2 MM	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		51 ± 0,2 MM	18 ± 0,2 MM	95 ± 1,0	19,5 ± 1,0
		53 ± 0,2 MM	19 ± 0,2 MM	100 ± 1,0	19,9 ± 1,0
		55 ± 0,2 MM	20 ± 0,2 MM	110 ± 1,0	20,0 ± 1,0
	unisex	54 ± 0,2 MM	18 ± 0,2 MM	100 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		56 ± 0,2 MM	19 ± 0,2 MM	120 ± 1,0	19,8 ± 1,0
	children's	43 ± 0,2 MM	16 ± 0,2 MM	75 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		44 ± 0,2 MM	17 ± 0,2 MM	80 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		45 ± 0,2 MM	18 ± 0,2 MM	85 ± 1,0	19,5 ± 1,0
		47 ± 0,2 MM	19 ± 0,2 MM	90 ± 1,0	19,9 ± 1,0
Medical frames rimless	male	na	na	110 ± 1,0	18,6 ± 1,0
	female	na	na	90 ± 1,0	18,4 ± 1,0
	unisex	na	na	110 ± 1,0	18,6 ± 1,0
	children's	na	na	90 ± 1,0	18,2 ± 1,0

There may be no sharp edges or burrs, visible to the naked eye; shells, scratches, burbles, staining solder on the surface of frames

Temples should be rotated on an axis smoothly, without jamming

Decorative finishing (if any) is made of the copper-nickel alloy (Monel Alloy 400)

Decorative coatings are not applied

Standards used for medical frames: ISO EN 12870

Spectacle frames for corrective glasses must be selected taking into account the anthropometric data of the patient.

3. Contraindications

- Individual intolerance of vision correction by wearing glasses;
- Impossibility of vision correction by wearing glasses

4. The materials used

Frames are made of materials that do not cause irritation, allergic or toxic reactions during their operation in contact with human skin

Plastic frames are made of cellulose acetate Ecco Leaves JB 21000

Metal, combined and rimless frames are made of copper-nickel alloy (Monel Alloy 400); the temples are made of cellulose acetate Ecco Leaves JB 21000, nose pads are made of silicone I SR50 shore

Semi-rim frames are made of copper-nickel alloy (Monel Alloy 400); tips of the temples are made of cellulose acetate Ecco Leaves JB 21000, nose pads are made of silicone I SR50 shore, anchoring mechanism made of nylon polymer Nilore

The materials meet the requirements of biological safety

5. Marking

5.1 Marking of frames is applied to the temples and includes

- The code or model name;
- Technical sizes;
- Color or coating code.

5.2 Marking of Label

At the label are applied:

- Name of device;
- The mark of conformity;
- Name and address of producer;
- Name and address of importer;
- Date of issuing and number of Registration Certificate.

6. Preparation of device

After insertion of lenses the medical frame should not lose the original shape. Rims must be symmetrical. Chips, scratches, gaps between the spectacle lenses and frame's rims and other workmanship defects are not allowed.

Lenses inserted in the frame should not be shifted and fall out of light apertures of the rim during a normal usage of the eyeglasses.

7. Storages and use

- It is forbidden to put a considerable mechanical efforts to the medical frame;
- Medical frame should be stored in a case or in any other packaging that excludes the possibility of mechanical damage;
- The full average life of the medical frame is 3 years at least;
- Storage rules: store in a heated storage at ambient temperature from -5°C to $+50^{\circ}\text{C}$ and relative humidity of the air 80%;
- Exposure to corrosive substances (acids, alkalis) and organic solvents or their vapor is not permitted during storage.

8. Terms and conditions of use

Spectacle frames for corrective glasses are used in all climatic zones and at any time of the day.

9. Precautions for use of the medical device

In the application of medical frames you should be careful doing sport and exert movements of the head, the slopes, jumps and bumps.

10. Possible side effects of using a medical device

Side effects of using a medical device are not revealed.

11. Information about the possible impact of the use of the medical device on the ability to drive vehicles, machinery

Medical frames for corrective eyeglasses enable drivers with vision problems to drive vehicles and control mechanisms (if the corrective eyeglasses are manufactured of the medical frames).

12. Sterility

Non-sterile

13. Maintenance, repair

Spectacle frames for corrective glasses should be repaired in special laboratories licensed to manufacture, maintenance and repair.

14. Warranty

Full service life of medical frames must be at least years if the temple swings not more than 30,000.

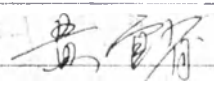
15. Transport

Spectacle frames for corrective eyeglasses are transported in covered vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in this mode of transport.

16. Disposal

Medical frames for corrective eyeglasses must be disposed of as the other household waste.

Managing Director
Huang Yi Sheng

Stamp _____
Signature 

September, 15th, 2015

гор. Волго

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Оправы корректирующих очков: металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полубодковые

1. Назначение изделия

Оправы корректирующих очков: металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полуободковые производства фирмы **ВЭНЧЬЖОУ САННИ ОПТИКАЛ КАМПАНИ ЛТД.**, предназначены для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз.

2. Технические требования

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

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

Применяемые для оправ фирмы **ВЭНЧЬЖОУ САННИ ОПТИКАЛ КАМПАНИ ЛТД.**, размеры приведены в таблице:

Оправы корректирующих очков		Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а).	Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b).	Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм	Масса оправы без линз, грамм
Оправы корректирующих очков металлические	мужские	50 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	95 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		52 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	95 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		54 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	100 ± 1,0	19,1 ± 1,0
		56 ± 0,2 мм	19 ± 0,2 мм	115 ± 1,0	19,5 ± 1,0
		58 ± 0,2 мм	20 ± 0,2 мм	120 ± 1,0	19,8 ± 1,0
	женские	49 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		50 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		52 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	95 ± 1,0	19,1 ± 1,0
		54 ± 0,2 мм	20 ± 0,2 мм	100 ± 1,0	19,5 ± 1,0
	унисекс	54 ± 0,2 мм	19 ± 0,2 мм	100 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	115 ± 1,0	19,5 ± 1,0
	детские	43 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	75 ± 1,0	18,0 ± 1,0
		44 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	80 ± 1,0	18,0 ± 1,0
		46 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	85 ± 1,0	18,5 ± 1,0
		48 ± 0,2 мм	19 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	18,9 ± 1,0
Оправы корректирующих очков пластмассовые	мужские	49 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	95 ± 1,0	20,5 ± 1,0
		51 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	95 ± 1,0	20,5 ± 1,0
		53 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	100 ± 1,0	21,0 ± 1,0
		55 ± 0,2 мм	19 ± 0,2 мм	115 ± 1,0	21,5 ± 1,0
		57 ± 0,2 мм	20 ± 0,2 мм	120 ± 1,0	22,0 ± 1,0
	женские	48 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	20,2 ± 1,0
		49 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	20,2 ± 1,0
		51 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	95 ± 1,0	20,5 ± 1,0
		53 ± 0,2 мм	19 ± 0,2 мм	100 ± 1,0	21,3 ± 1,0
	унисекс	54 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	100 ± 1,0	20,4 ± 1,0
		56 ± 0,2 мм	19 ± 0,2 мм	115 ± 1,0	20,9 ± 1,0
	детские	43 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	75 ± 1,0	20,0 ± 1,0
		44 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	80 ± 1,0	20,0 ± 1,0
		45 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	85 ± 1,0	20,5 ± 1,0
		47 ± 0,2 мм	19 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	21,0 ± 1,0
Оправы корректирующих очков комбинированные	мужские	50 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	95 ± 1,0	19,9 ± 1,0
		52 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	95 ± 1,0	19,9 ± 1,0
		54 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	100 ± 1,0	20,5 ± 1,0
		56 ± 0,2 мм	19 ± 0,2 мм	115 ± 1,0	21,0 ± 1,0
		58 ± 0,2 мм	20 ± 0,2 мм	120 ± 1,0	21,5 ± 1,0
	женские	49 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	19,1 ± 1,0

Текст документа переведен с английского языка на русский язык переводчиком

Глушенко Ольгой Александровной

Оправы корректирующих очков полуободковые		50 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	19,4 ± 1,0
		52 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	95 ± 1,0	19,9 ± 1,0
		54 ± 0,2 мм	20 ± 0,2 мм	100 ± 1,0	20,3 ± 1,0
	унисекс	54 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	100 ± 1,0	19,8 ± 1,0
		56 ± 0,2 мм	19 ± 0,2 мм	115 ± 1,0	20,3 ± 1,0
	детские	43 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	75 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		44 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	80 ± 1,0	19,2 ± 1,0
		46 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	85 ± 1,0	19,5 ± 1,0
		48 ± 0,2 мм	20 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	19,8 ± 1,0
	мужские	49 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	95 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		51 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	95 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		53 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	100 ± 1,0	19,5 ± 1,0
		55 ± 0,2 мм	19 ± 0,2 мм	115 ± 1,0	20,0 ± 1,0
		57 ± 0,2 мм	20 ± 0,2 мм	120 ± 1,0	20,5 ± 1,0
	женские	47 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		49 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		51 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	95 ± 1,0	19,5 ± 1,0
		53 ± 0,2 мм	19 ± 0,2 мм	100 ± 1,0	19,9 ± 1,0
	унисекс	54 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	100 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		56 ± 0,2 мм	19 ± 0,2 мм	120 ± 1,0	19,8 ± 1,0
	детские	43 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	75 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		44 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	80 ± 1,0	19,0 ± 1,0
		45 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	85 ± 1,0	19,5 ± 1,0
		47 ± 0,2 мм	19 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	19,9 ± 1,0
Оправы корректирующих очков безободковые	мужские	отсутствует	отсутствует	110 ± 1,0	18,6 ± 1,0
	женские	отсутствует	отсутствует	90 ± 1,0	18,4 ± 1,0
	унисекс	отсутствует	отсутствует	110 ± 1,0	18,6 ± 1,0
	детские	отсутствует	отсутствует	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 (Сплав Monel 400).

Декоративные покрытия не применяются.

Для оправ очковых действуют нормы стандарта: ISO EN 12870.

Оправы корректирующих очков подбираются с учётом антропометрических данных пациента.

3. Противопоказания

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

4. Применяемые материалы

Оправы изготовлены из материалов, которые не могут вызвать раздражение, аллергические или токсические реакции в процессе их эксплуатации при контакте с кожей человека.

Пластмассовые оправы произведены из ацетата целлюлозы Ecco Leaves JB 21000.

Металлические, комбинированные и безободковые оправы произведены из медно-никелевого сплава (Сплав Monel 400), наконечники заушников из ацетата целлюлозы Ecco Leaves JB 21000, носоупоры из силикона LSR50 shore.

Полуободковые оправы произведены из медно - никелевого сплава (Сплав Monel 400), наконечники заушников из ацетата целлюлозы Ecco Leaves JB 21000, носоупоры из силикона LSR50 shore, крепежная леска из нейлонового полимера Нилор.

Материалы соответствуют требованиям биологической безопасности

Стр. 3

Текст документа переведен с английского языка на русский язык переводчиком

Глушенко Ольгой Александровной

5. Маркировка

5.1. Маркировка оправ наносится на заушники и включает в себя:

- код или наименование модели;
- технические размеры;
- код цвета или покрытия.

5.2. Маркировка этикетки

На этикетку наносятся:

- наименование изделия;
- знак соответствия;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес импортера;
- дата выдачи и номер Регистрационного удостоверения.

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 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 отопляемых хранилищах при температуре окружающей среды от + 5°C до + 50°C, и относительной влажности воздуха 80%.
- во время хранения не допускается воздействие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

8. Условия применения

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

9. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

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

10. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочных действий при использовании медицинского изделия не выявлено.

11. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

12. Стерильность

Стр. 4

Нестерильно.

13. Техническое обслуживание, ремонт

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

14. Гарантийные обязательства

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

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.

Управляющий директор
Хуанг Йи Шенг

Печать (Проставлена)

Подпись (Проставлена)

15 Сентября 2015 г.

град

Город Волгоград.

Восемнадцатого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Трудова Алевтина Викторовна, нотариус города Волгограда, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачёркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Подпись переводившего с английского языка на русский язык сделана в моём присутствии переводчиком Глушенко Ольгой Александровной, подлинность подписи которой свидетельствую. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13П-1709

Взыскано по тарифу: 550 рублей

Нотариус



А.В. Трудова

