

*Предъявлять с оригиналом документа
Перевод документа с китайского языка на русский язык*

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный менеджер

Тайчжоу Оубаиси Глассез Ко., Лтд.

Подпись /Чжан Лисин/

20.11.2015 г.

Круглая печать:

Тайчжоу Оубаиси Глассез Ко., Лтд.

3310020144387

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Очки корректирующие в индивидуальной упаковке или без упаковки»

Разработчик и производитель:

компания Тайчжоу Оубаиси Глассез Ко., Лтд.

НАЗНАЧЕНИЕ

Очки коррегирующие – оптическое/офтальмологическое изделие, состоящее из очковой оправы, которая содержит пару очковых линз (стекло для очков), которые располагаются перед глазами пользователя для улучшения их зрительной способности. Очки коррегирующие применяются для коррекции дальнозоркости и близорукости. Очки коррегирующие имеют 2 формы в индивидуальной упаковке или без упаковки.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Коррегирующие очки состоят из оправы очковой и линз очковых для коррекции зрения однофокальных стигматических.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Для точного и правильного подбора коррегирующих очков рекомендуется воспользоваться услугами врача – офтальмолога.

Правильно подобранные очки:

- оправа должна устойчиво держаться на лице, не спадая с переносицы при движении головы;
- оптические центры линз должны совпадать с центрами зрачков;
- заушники оправы должны охватывать голову, опираясь на основания ушных раковин.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- снимать и надевать очки необходимо только двумя руками во избежание деформации оправы;
- очки следует хранить в жестком футляре;
- очковые линзы следует протирать замшевой или специальной салфеткой из микрофибры, при сильном загрязнении промывать раствором мыла или неагрессивного моющего средства в воде, при температуре не выше плюс 40°C;
- не допускается применение органических растворителей (ацетон, толуол и т.п.) для протирки очков;
- не допускается класть очки линзами на твердую поверхность;
- не допускается прикладывать к очкам значительные механические усилия;
- не допускается пользоваться очками в помещениях с температурой выше плюс 60°C, в том числе в бане, сауне;
- необходимо регулярно проверять затяжку винтов, крепящих заушник к оправе и линзы в металлических и безободковых оправках;
- не допускать падения очков с высоты более 0,5 м на твердую поверхность;
- не прикладывать к очкам значительных механических усилий.
- нежелательно оставлять очки возле нагревательных приборов и на передней панели автомобиля.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Очки коррегирующие 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 (Parade 209389).

Металлические оправы произведены из медно- никелевого сплава (монель КА 500), наконечники заушников из ацетата целлюлозы (Parade 209389), носопоры из силикона (polydimethylsiloxan).

Линзы очковые, применяемые для изготовления очков, имеют следующие технические характеристики:

Оптическая сила, дптр	Показатель преломл CR39/крон	Межцентровое расстояние, мм	Применяемость оправ
+3,50±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
+3,25±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
+3,00±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
+2,75±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
+2,50±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
+2,25±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
+2,00±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
+1,75±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
+1,50±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
+1,25±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
+1,00±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
+0,75±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
+0,50±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
+0,25±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
-0,25±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
-0,50±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
-0,75±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
-1,00±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
-1,25±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
-1,50±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
-1,75±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
-2,00±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
-2,25±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
-2,50±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
-2,75±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
-3,00±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
-3,25±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.
-3,50±0,12	1,49 /1,52	62,00±2,00, 64±2,00	металл., пластм.

Материал линз очковых:

- полимер CR39;
- неорганическое стекло крон.

Оправа после вставки в нее линз не должна терять первоначальной формы. Ободки должны быть симметричны. Царапины, поджоги и другие дефекты сборки очков не допускаются. Фаски на линзах одинаковой рефракции, выступающие из-под ободков оправы, должны быть симметричны. Сколы на линзах, видимые невооруженным глазом, и зазоры между линзой и ободком оправы не допускаются.

Линзы, вставленные в оправу, не должны смещаться и выпадать при эксплуатации очков. Неподвижное соединение линзы с деталями очков или с оправой обеспечивают затяжкой элементов, крепящих линзы в очках.

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

МАРКИРОВКА

Маркировка очков корректирующих производится на внутренней стороне заушника методом офсетной печати. Содержание маркировки согласуется с заказчиком. Допускается часть маркировки производить на упаковочном вкладыше.

УПАКОВКА

Очки корректирующие вкладываются в полиэтиленовую упаковку и укладываются в групповые упаковочные коробки. Могут выпускаться в комплекте с индивидуальной упаковкой – жестким или мягким футляром. Транспортная тара – по согласованию с заказчиком. На транспортной таре наносится манипуляционный знак «Беречь от влаги».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует надежность соединения линз с оправой в течение 6 месяцев со дня получения очков при соблюдении пациентом правил эксплуатации.

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА

Очки корректирующие относятся к 1 классу потенциального риска.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Очки корректирующие не стерилизуются.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ

Применяются по назначению врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Очки корректирующие позволяют производить коррекцию зрения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Очки корректирующие применяются во всех климатических зонах, в любое время суток.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При применении очков корректирующих следует соблюдать осторожность и не производить резкие движения головой и наклоны.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочных действий при использовании очков корректирующих не выявлено.

СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Использование очков корректирующих не препятствует управлению транспортными средствами.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Очки корректирующие относятся к изделиям, длительно контактирующим с неповрежденной кожей человека.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Линзы очковые для коррекции зрения заданной оптической силы фиксируются очковой оправой в определенном положении относительно глаз пациента и позволяют изменить фокусное расстояние глаза для получения четкого изображения на сетчатке.

ТЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРСОНАЛУ, ЕГО ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕМУ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДОВАННЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ОБОРУДОВАНИЯ И СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, А ТАКЖЕ ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И РЕМОНТА (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ).

Ремонт и техническое обслуживание очков корректирующих производится предприятиями, имеющими соответствующую лицензию. Перечень оборудования и средств измерений соответствует требованиям мастерской при лицензировании.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Очки корректирующие должны соответствовать следующим национальным и международным стандартам: ISO 13485:2003, ISO 16034:2002, ISO 10993-1:2003.

УТИЛИЗАЦИЯ

Очки корректирующие подлежат утилизации, как отходы класса А или как твердые бытовые отходы.

Генеральный директор /Подпись/ Чжан Лисин

Дата: 20.11.2015 г.

Круглая печать:

Тайчжоу Оубаиси Глассез Ко., Лтд.

3310020144387

Кулакина Наталия Сергеевна Кулаков

Город Ярославль, Российская Федерация

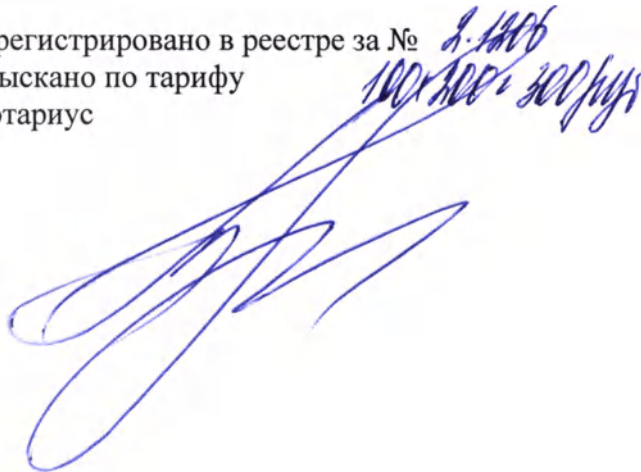
Шестнадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Титова Галина Алексеевна, нотариус Ярославского нотариального округа, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком - Кулагиной Наталией Сергеевной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-14006

Взыскано по тарифу 1000 руб. 300 руб.

Нотариус





скрепленных печатью
листа (ов).

Нотариус

