

GROSFILLEY
S.A.S GROSFILLEY LUNETTES
 Au capital de 200 000 Euros
 10 rue Léva - CS 30505
 01117 OYONNAX CEDEX - FRANCE
 TEL. 04 74 77 27 34 - FAX 04 74 78 84 65
 SIRET 761 200 260 00047 - APE 3250 B

Je soussigné Maître *Pierre Pinson*
 notaire associé à OYONNAX,
 85 Cours de Verdun
 certifie la signature de M *Grosfilley*
 apposée ci-dessus.
 Fait à Oyonnax, le 30 Jan 2012



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинских оправ

1. **НАЗНАЧЕНИЕ:** Медицинские оправы с демо-линзами, металлические, пластиковые, комбинированные, безободковые, полуободковые, производства фирмы Grosfilley Lunettes, предназначены для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ

Медицинские оправы состоят из рамки, заушников, носовых упоров, шарниров. Шарниры могут быть простыми и пружинными.

Медицинские оправы характеризуются следующими основными геометрическими параметрами: шириной (a), шириной мостика (b) и длиной заушников до изгиба (L).

Применяемые для оправ фирмы Grosfilley Lunettes приведены в таблице:

Медицинские оправы с демо-линзами		Расстояние между вертикальными касательными к фацетной канавке ободка (a), мм	Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фацетной канавки ободков (b), мм	Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм	Масса оправы без линз	Шифр модели
Медицинские оправы с демо-линзами металлические	мужские	54±0,2	19±0,2	105±1,0	23±1,0	PC7407
		55±0,2	17±0,2	105±1,0	21±1,0	AZ30156
Медицинские оправы с демо-линзами пластмассовые	женские	51±0,2	17±0,2	105±1,0	23±1,0	AZ30089
		52±0,2	18±0,2	100±1,0	24±1,0	AZ30145
		53±0,2	15±0,2	100±1,0	24±1,0	AZ30138
Медицинские оправы с демо-линзами комбинированные	мужские	54±0,2	18±0,2	105±1,0	24±1,0	AZ30168 PC7470
		55±0,2	17±0,2	105±1,0	23±1,0	PC7521 PC7517
		54±0,2	17±0,2	105±1,0	24±1,0	PC7426
	женские	50±0,2	18±0,2	100±1,0	30±1,0	AZ30194
		53±0,2	17±0,2	105±1,0	23±1,0	AZ30179
Медицинские оправы с демо-линзами полуободковые	мужские	52±0,2	18±0,2	105±1,0	24±1,0	AZ30111
		54±0,2	19±0,2	105±1,0	21±1,0	AZ30153
		54±0,2	18±0,2	105±1,0	24±1,0	AZ30155

металлические		54±0,2	20±0,2	105±1,0	21±1,0	PC7489
		54±0,2	19±0,2	105±1,0	23±1,0	PC7471
Медицинские оправы с демо-линзами полуободковые комбинированные	мужские	54±0,2	20±0,2	105±1,0	23±1,0	PC7448 PC7374
		53±0,2	18±0,2	100±1,0	21±1,0	PC7257
		53±0,2	20±0,2	105±1,0	24±1,0	PC7295 PC7370 PC7440
		53±0,2	19±0,2	105±1,0	21±1,0	PC7310
	женские	52±0,2	19±0,2	100±1,0	21±1,0	PC7361
Медицинские оправы с демо-линзами безободковые	мужские	54±0,2	18±0,2	105±1,0	23±1,0	PC7442A PC7472A PC7372A
		55±0,2	18±0,2	105±1,0	23±1,0	PC7519 PC7467A PC7399A
		56±0,2	18±0,2	105±1,0	23±1,0	PC7504 PC7502
	женские	53±0,2	18±0,2	100±1,0	24±1,0	PC7434A

Ряд основных параметров и характеристик для всех вариантов и типоразмеров медицинского изделия

Для пластмассовых и комбинированных оправ угол γ и глубина s фасетной канавки должны быть от 80° до 120° и от 0,60 до 1,2 мм соответственно (рис а).

Для металлических оправ угол γ_1 и глубина фасетной канавки s_1 должны быть от 90° до 110° и от 0,30 до 1,0 мм соответственно (рис б).

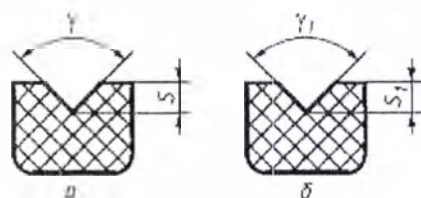


Рис. «Угол и глубина фасетной канавки»

Размеры выступа на полуободковых оправках должны соответствовать указанным на рисунке

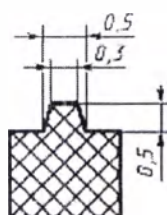


Рис. «Выступ на полуободковых оправках»

Рамка оправы должна быть изогнута в соответствии с рисунком. При этом размер выбирают из диапазона от 90 до 160 мм с предельными отклонениями $\pm 10\%$ номинального значения. Допускается изгибать каждый световой проем или/и всю рамку по радиусу цилиндра, при этом радиус должен быть в диапазоне от 200 до 400 мм с предельным отклонением $\pm 10\%$ номинального значения

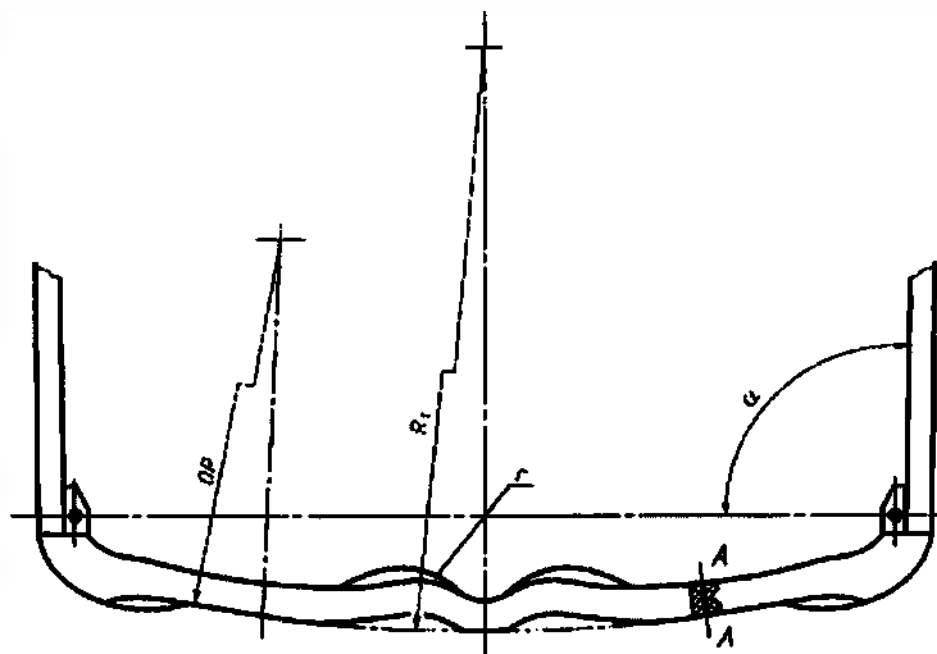


Рис. «Изгиб рамки оправы»

Угол между раскрытыми заушниками и прямой, проходящей через ось шарнира, может находиться в диапазоне от 85° до 100° .

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

Рамки оправ, световой проем которых имеет форму круга, изгибу не подлежат. При этом угол между раскрытыми заушниками и прямой, проходящей через ось шарнира может находиться в диапазоне от 90° до 95° .

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

В оправках с подпружиненными шарнирами угол может составлять не более 160° при приложении усилия к заушнику в сторону раскрытия более 0,25 Н (0,025 кгс).

Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы, указаны на рисунке

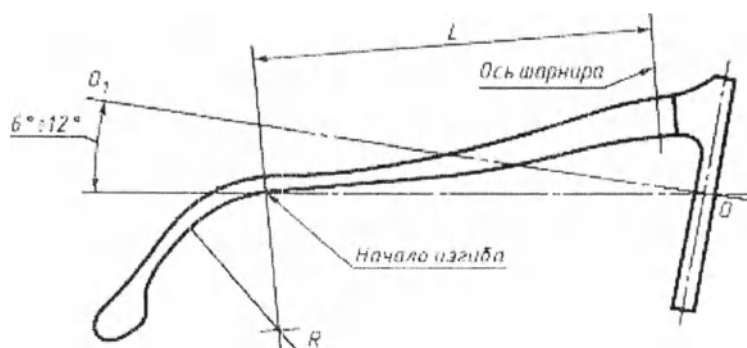


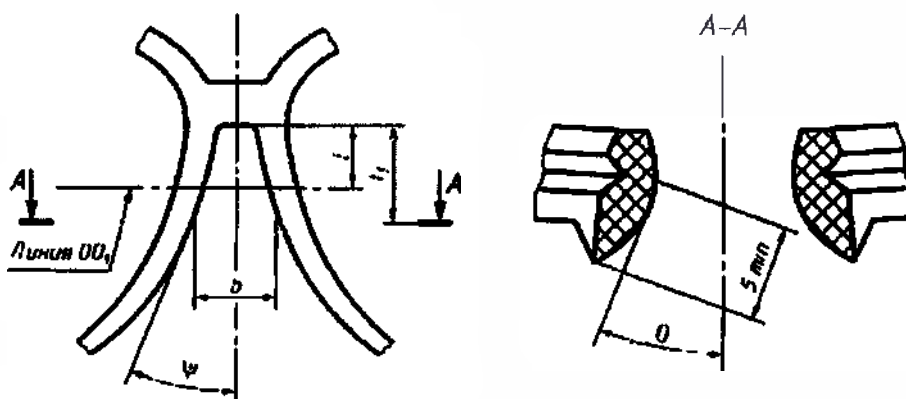
Рис. «Положение заушника относительно рамки оправы»

Изгиб заушников подгоняется по антропометрическим показателям потребителя.

В оправках с подпружиненным шарниром заушник должен иметь два фиксированных положения: горизонтальное и вертикальное. Напряжение пружины при отклонении заушников на одинаковый угол должно быть одинаковым для обоих заушников.

В оправках без подпружиненного шарнира заушник, установленный под углом менее 90° к горизонтально расположенной рамке, не должен опускаться под действием собственного веса.

Основные размеры поверхности опоры для носа указаны на рисунке, при этом диапазон числовых значений этих размеров должен соответствовать приведенному в таблице



Обозначение
размера

Диапазон
значений

числовых



Ψ , °	От 14 до 40
θ , °	От 20 до 30
l , мм	Не менее 3
l , мм	L плюс 5
b , мм	От 10 до 28

Рис. «Размеры поверхности опоры для носа»

Соединения деталей оправ должны быть прочными и выдерживать следующие усилия: неразъемные соединения - $(5 \pm 0,5)$ Н ($0,5 \pm 0,05$) кгс; наконечники заушников с металлической частью - $(2 \pm 0,2)$ Н ($0,2 \pm 0,02$) кгс. После снятия усилий оправка не должна иметь поломок и/или быть деформированной.

Коды вариантов исполнения на оправках не указываются.

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.

Декоративные покрытия не применяются.

Медицинские оправы соответствуют нормам: ISO EN 12870,

Медицинские оправы 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 XELOX T.

Металлические оправы произведены из медно - никелевого сплава (монель Alloy 400), наконечники заушников из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Monopad.

Комбинированные оправы произведены из медно - никелевого сплава (монель Alloy 400), заушники из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Monopad.

Полуободковые оправы произведены из медно - никелевого сплава (монель Alloy 400), наконечники заушников из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Monopad, крепежная леска из нейлонового полимера Нилор.

Полуободковые комбинированные оправы произведены из медно - никелевого сплава (монель Alloy 400), заушники из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Monopad, крепежная леска из нейлонового полимера Нилор.

В безободковых оправках мост произведен из медно - никелевого сплава (монель Alloy 400), заушники из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Monopad.

Транспортировочные вставки произведены из акрила Polycryl Clear.

Материалы соответствуют требованиям биологической безопасности

5. МАРКИРОВКА:

Медицинские оправы фирмы Grosfilley Lunettes 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 оправка 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

Медицинские оправы 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

Возможно проявление аллергических реакций при индивидуальной непереносимости компонентов материалов оправ.

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

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

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нестерильно.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

Медицинские оправы 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. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

Транспортирование медицинских оправ производится при температуре окружающей среды от - 45°C до + 50°C, относительной влажности воздуха до 98%.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские оправы подлежат утилизации наравне с бытовыми отходами
Подпись, должность

F. Pinson
Je soussigné Maître,
notaire associé à OYONNAX,
85 Cours de Verdun,
certifie la signature de M. *Gerard ANDRUCYAN*
apposée ci-dessus.
Fait à Oyonnax, le *30/03/2012*.

GERARD ANDRUCYAN

GROSFILLEY
S.A.S GROSFILLEY LUNETTES
Au capital de 200 000 Euros
10/rue Léva - CS 30506
01117 OYONNAX CEDEX - FRANCE
TEL. 04 74 77 27 64 / FAX 04 74 73 84 65
SIRET 751 270 260 00047 - APE 3250 B



/Текст документа составлен на русском языке/

Штамп:

«С. А. С. ГРОСФИЙЕ ЛЮНЕТТ» (S. A. S. GROSFILLEY LUNETTES)

С капиталом в 200 000 евро

10 рю Лева- CS 30506

01117 ОЙОННА СЕДЕКС (ФРАНЦИЯ)

ТЕЛ.: 04 74 77 27 34 – ФАКС 04 74 73 84 65

Идентификационный номер предприятия во Франции 761 200 260 00047

Код основного вида деятельности 3250 В

Штамп:

Я, нижеподписавшийся, Мэтр Пьер Пинсон,

член объединения нотариусов в г. Ойонна, 85 Кур де Вердан,

свидетельствую, что поставленная сверху подпись является подписью господина Жерара Андриотана.

Составлено в г. Ойонна, 30 марта 2017 года.

Гербовая печать:

Мэтр Пьер Пинсон,

член объединения нотариусов

ОЙОННА (ЭН)

Штамп:

«С. А. С. ГРОСФИЙЕ ЛЮНЕТТ» (S. A. S. GROSFILLEY LUNETTES)

С капиталом в 200 000 евро

10 рю Лева- CS 30506

01117 ОЙОННА СЕДЕКС (ФРАНЦИЯ)

ТЕЛ.: 04 74 77 27 34 – ФАКС 04 74 73 84 65

Идентификационный номер предприятия во Франции 761 200 260 00047

Код основного вида деятельности 3250 В

Штамп:

Я, нижеподписавшийся, Мэтр Пьер Пинсон,

член объединения нотариусов в г. Ойонна, 85 Кур де Вердан,

свидетельствую, что поставленная сверху подпись является подписью господина Жерара Андриотана.

Составлено в г. Ойонна, 30 марта 2017 года.

Гербовая печать:
Мэтр Пьер Пинсон,
член объединения нотариусов
ОЙОННА (ЭН)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, паспорт 4514621187, выдан 08.10.2014 года отделом УФМС России по городу Москве в району Арбат.

Переводчик _____



Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Третьего апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марини Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-12794.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб.



Г.Б. Акимов



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

Нотариус

