

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Оправы корректирующих зрение очков: пластмассовые, металлические, комбинированные,
безободковые, полуободковые без принадлежностей и с принадлежностями:
транспортновочными вставками и лесками.

Заводы-изготовители:

1. Rodenstock GmbH, Elsenheimerstrasse 33, 80687, Munich, Germany
2. SOPRACOLLE SRL, Perarolo di Cadore (BL), Zona Industriale Ansoghe, cap 32010 Italy
3. ARTS Optical Company Limited, Flat 308, 3/F, Sunbeam Centre 27 Shing Yip St., Kwun Tong Kowloon, Hong Kong, China
4. NISSEY (VIETNAM) CO., LTD, Road 12, Tan Thuan Export-Processing Zone, District 7, Ho Chi Minh City, Vietnam
5. SAM WON Innotech Co., Ltd, #72, Chimsan-ro 67-Gil, Buk-Gu, Daegu, Korea
6. NAKANISHI OPTICAL PRODUCTS CORPORATION No. 1 Osaka Ekimae Bldg. 3-1-200 Umeda 1-Chome, Kita-ku OSAKA 530-0001, Japan

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«Rodenstock GmbH»
(«Роденшток ГмбХ»), Германия

Regional Director Market Organisation Russia

(должность/position)

Z. Kudolinski

(имя/name)

(подпись/signature)

«07» 04 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstr. 33
D-80687 München
www.rodenstock.com

R
M.H. / Stamp
RODENSTOCK

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оправы корректирующих зрение очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые без принадлежностей и с принадлежностями: транспортировочными вставками и лесками.

Принадлежности:

- пластмассовые оправы с транспортировочными вставками;
- пластмассовые оправы без транспортировочных вставок;
- металлические оправы с транспортировочными вставками;
- металлические оправы без транспортировочных вставок;
- комбинированные оправы с транспортировочными вставками;
- комбинированные оправы без транспортировочных вставок;
- безободковые оправы с транспортировочными вставками;
- полуободковые оправы с транспортировочными вставками и леской.

Производства: Rodenstock GmbH, Германия.

Заводы-изготовители:

1. Rodenstock GmbH, Elsenheimerstrasse 33, 80687, Munich, Germany, Германия
2. SOPRACOLLE SRL, Perarolo di Cadore (BL), Zona Industriale Ansoghe, cap 32010 Italy, Италия
3. ARTS Optical Company Limited, Flat 308, 3/F, Sunbeam Centre 27 Shing Yip St., Kwun Tong Kowloon, Hong Kong, China, Китай
4. NISSEY (VIETNAM) CO., LTD, Road 12, Tan Thuan Export-Processing Zone, District 7, Ho Chi Minh City, Vietnam, Вьетнам
5. SAM WON Innotech Co., Ltd, #72, Chimsan-ro 67-Gil, Buk-Gu, Daegu, Korea, Корея
6. NAKANISHI OPTICAL PRODUCTS CORPORATION No. 1 Osaka Ekimae Bldg. 3-1-200 Umeda 1-Chome, Kita-ku OSAKA 530-0001, Japan, Япония

Далее по тексту – «Оправы», «Изделие».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оправы корректирующих зрение очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые без принадлежностей и с принадлежностями: транспортировочными вставками и лесками,

предназначены для фиксации линз, согласно этому назначению используются в процессе изготовления корректирующих очков.

Область применения - Оправы применяются для изготовления очков корректирующих зрение в лицензированных мастерских, по назначению врача. В составе готового изделия (очки корректирующие), оправы применяются в домашних условиях для индивидуального ношения для коррекции зрения.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- близорукость, дальнозоркость;
- астигматизм (потеря способности к четкому видению окружающего мира);
- косоглазие;
- аллергические заболевания глаз;
- конъюнктивит;
- воспаление роговицы глаза (кератит);
- невоспалительные заболевания глаз (ретинопатия);

- отслойка сетчатки глаза;
- врожденная катаракта;
- внутриглазное кровоизлияние;
- амблиопия (обратимое ухудшение зрения, связанное с изменениями в головном мозге);
- травмы глаз

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не допускать хранения и эксплуатации в взаимодействии с веществами, вызывающими порчу материалов оправ для корректирующих зрение очков. Не допускать механического воздействия, которое может привести к бою оправ, нанесению царапин, а также других воздействий, которые могут наносить вред или вызывать дискомфорт при эксплуатации! Используемые материалы гипоаллергенные, однако, мы не можем гарантировать отсутствие аллергических реакций на 100%. Изготовление очков должно выполняться специалистами, прошедшими необходимое обучение.

При выборе оправы следует обратить внимание на следующее: склонность к аллергическим заболеваниям, подвижность носопупоров, если они имеются. Оправа не должна сдавливать переносицу. Желательно подобрать оправу с мягкими силиконовыми, подвижными носопупорами. Размер заушников должен строго соответствовать расстоянию от оправы до выпуклости за ушной раковиной. Заушники не должны оказывать давление на виски и область за ухом. Оправа должна быть ровной, сидеть строго параллельно линии бровей. Даже если вы наклоняетесь вниз, очки не должны спадать. Рекомендуются подбирать оправу исходя из антропологических свойств лица пациента.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможны аллергические реакции.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Возможно применение со всеми медицинскими изделиями, предназначенными для изготовления очков корректирующих

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Нет данных.

9. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности – 5-10 лет в зависимости от типа оправы. Использовать до истечения срока

годности (указано на упаковке).

Срок годности оправ:

- пластмассовых и комбинированных – 5 лет,
- металлических – 10 лет,

Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред.

Хранить в прохладном, темном и сухом месте. Среднесуточная температура хранения от 8 до 25°C. Среднесуточная влажность не должна превышать 60%.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Продукцию транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Погрузку, крепление, транспортировку и разгрузку готовой продукции производят в соответствии с действующими правилами для каждого вида транспорта.

Оправы, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к воздействию транспортной тряски с максимальным ускорением 30 м/с² и частотой от 2 до 3 Гц.

10.1 Транспортировка

Упакованные изделия испытаны в следующих условиях:

- Свободное падение с высоты 53.3 см и 106.6 см;
- Транспортировка в стеллаже с нагрузкой 165 кг;
- Транспортировка в условиях тряски 240 об/мин;
- При температуре от -35 до 50 °C. (при температуре 23 °C влажность может быть до 99.9%, при температуре 50 °C и влажности 22,5%)

Чтобы оправы для корректирующих очков надежно служили длительное время, рекомендуется в процессе их эксплуатации соблюдать определенные правила:

- Снимать оправы двумя руками, чтобы снизить риски поломок оправы.
- После использования, необходимо оправу (очки) убирать в футляр.
- Не следует оставлять оправу (очки) возле источников тепла, которые могут повредить оправу.
- Не рекомендуется использовать оправу (очки) в виде обруча для волос, чтобы не расшатывались и не искривлялись крепления.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ХРАНЕНИИ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ

Нет данных.

12. ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
RodenstockGmbH ,Elsenheimerstrasse 33, D-80687, München, Deutschland

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ АВВИТА"
(ООО "КОМПАНИЯ АВВИТА")
РФ, 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 2, корп. 6, оф., 3
Тел: +7 (495) 933-62-91, Е-мейл: info@avvita.ru

13. ВАРИАНТЫ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Содержимое упаковки:

Одна (1) оправа одного типоразмера

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ, ОБЩАЯ КОНФИГУРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, В Т.Ч. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ И ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Конструкция оправ должна соответствовать требованиям, приведенным в настоящем подразделе.

Оправы в зависимости от конструктивных особенностей и технологии их изготовления подразделяют на типы, приведенные в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение типа оправы	Наименование типа оправы	Вид и обозначение заушника
ОП	Оправа корригирующих очков пластмассовая	Пластмассовый жесткий ПЖ; Пластмассовый эластичный ПЭ
ОППО	Оправа корригирующих очков пластмассовая полуободковая	Пластмассовый жесткий ПЖ; Пластмассовый эластичный ПЭ
ОМ	Оправа корригирующих очков металлическая	Металлический жесткий МЖ; Металлический эластичный МЭ
ОМПО	Оправа корригирующих очков металлическая полуободковая	Металлический жесткий МЖ; Металлический эластичный МЭ
ОК	Оправа корригирующих очков комбинированная	Металлический жесткий МЖ; Металлический эластичный МЭ; Пластмассовый жесткий ПЖ; Пластмассовый эластичный ПЭ
ОКПО	Оправа корригирующих очков комбинированная полуободковая	Металлический жесткий МЖ; Металлический эластичный МЭ; Пластмассовый жесткий ПЖ; Пластмассовый эластичный ПЭ

ОБ	Оправа корректирующих очков безободковая	Металлический жесткий МЖ; Металлический эластичный МЭ; Пластмассовый жесткий ПЖ; Пластмассовый эластичный ПЭ
----	---	---

Размеры оправ и заушника должны соответствовать указанным на рисунках 1, 2 и в таблице 2.

Рисунок 1 - Размеры оправ

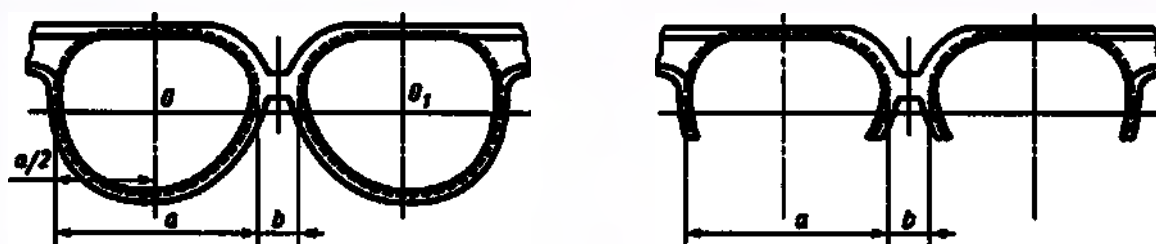


Рисунок 1

Рисунок 2 - Размеры заушника

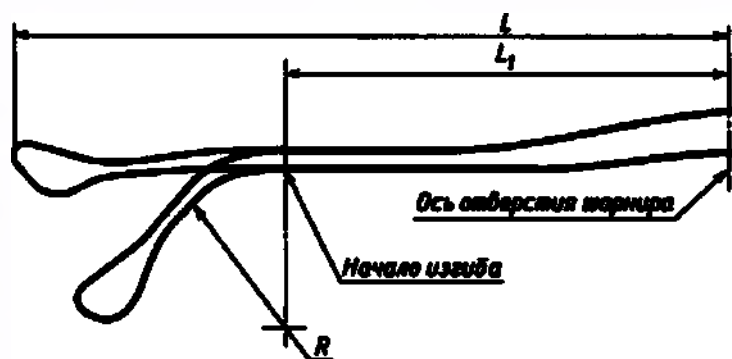


Рисунок 2

Таблица 2

Размер	Диапазон номинальных значений	В миллиметрах
		Шаг
a	34-60	1
b	10-28	1
L	55-115	5

Рисунок 3 - Предельные отклонения размеров

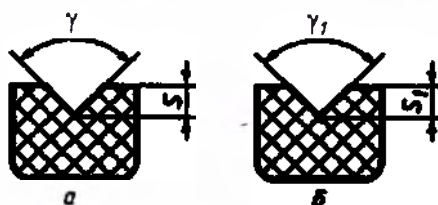


Рисунок 3

Предельные отклонения размеров а и в должны быть следующими:

$\pm 0,2$ мм - для оправ типа ОМ;

$\pm 0,3$ мм - для оправ типа ОП.

Предельное отклонение размера L не должно быть более ± 1 мм.

Для оправ типа ОП и ОК (рисунок 3а) угол γ и глубина S фасетной канавки должны быть от 80° до 120° и от 0,60 до 1,2 мм соответственно. Для оправ типа ОМ (рисунок 3б) угол γ_1 и глубина S₁ фасетной канавки должны быть от 90° до 110° и от 0,30 до 1,0 мм соответственно.

Размеры выступа на оправках типа ОППО, ОКПО и ОМПО должны соответствовать указанным на рисунке 4.

Рисунок 4 - Размеры выступа на оправках типа ОППО, ОКПО и ОМПО

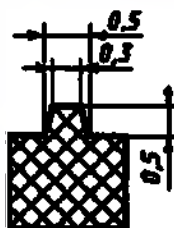


Рисунок 4

Условное обозначение оправ при заказе и в технической документации должно содержать:

- слово "Оправа";
- условный номер модели;
- расстояние а, мм;
- расстояние в, мм (указывается через дефис);
- обозначение вида заушника в соответствии с таблицей 1;
- размер L заушника, мм.

Масса оправы без линз должна быть не более 38 г.

Характеристики

Рамка оправы должна быть изогнута в соответствии с рисунком 5. При этом размер OR 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 R_1 должен быть в диапазоне от 200 до 400 мм с предельным отклонением $\pm 10\%$ номинального значения.

Рисунок 5 - Изгиб рамки оправы

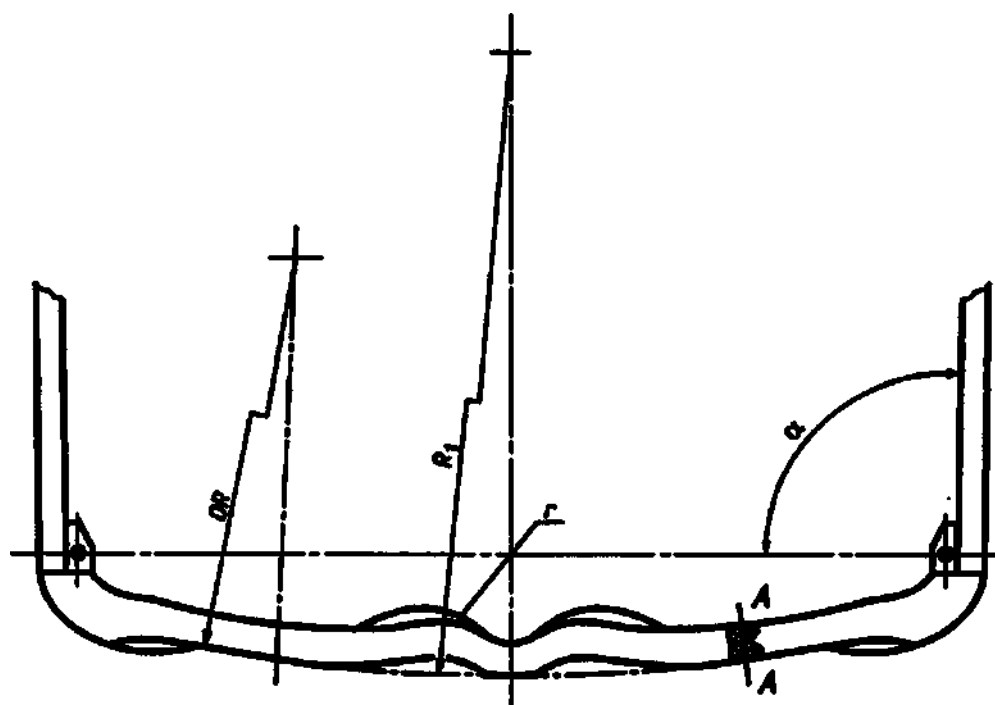


Рисунок 5

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

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

Рамки оправ, световой проем которых имеет форму круга, изгибу не подлежат. При этом угол α может находиться в диапазоне от 90° до 95° .

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

В оправках с подпружиненными шарнирами угол α 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 6.

Рисунок 6 - Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы

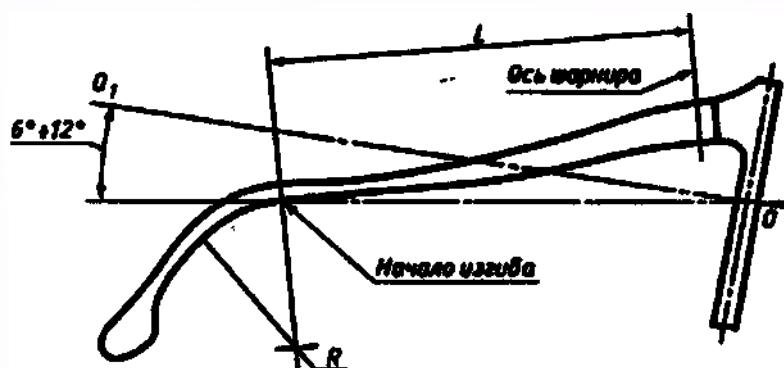


Рисунок 6

Жесткие заушники должны быть изогнуты в соответствии с рисунком 7. Числовые значения размеров, приведенных на рисунке 7, должны соответствовать указанным в таблице 3.

Рисунок 7 - Изгиб жестких заушников

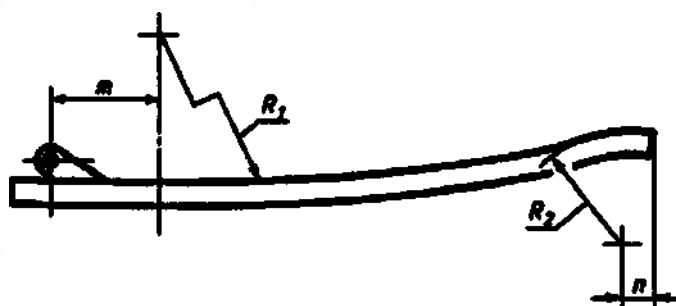


Рисунок 7

Таблица 3

В миллиметрах

Обозначение размера	Диапазон числовых значений
R_1	От 160 до 450
R_2	От 20 до 30
m	От 20 до 30
n	От 5 до 10

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.

Заушник должен поворачиваться на оси шарнира плавно, без заеданий.

Основные размеры поверхности опоры для носа указаны на рисунке 8, при этом диапазон числовых значений этих размеров должен соответствовать приведенному в таблице 4.

Рисунок 8 - Основные размеры поверхности опоры для носа

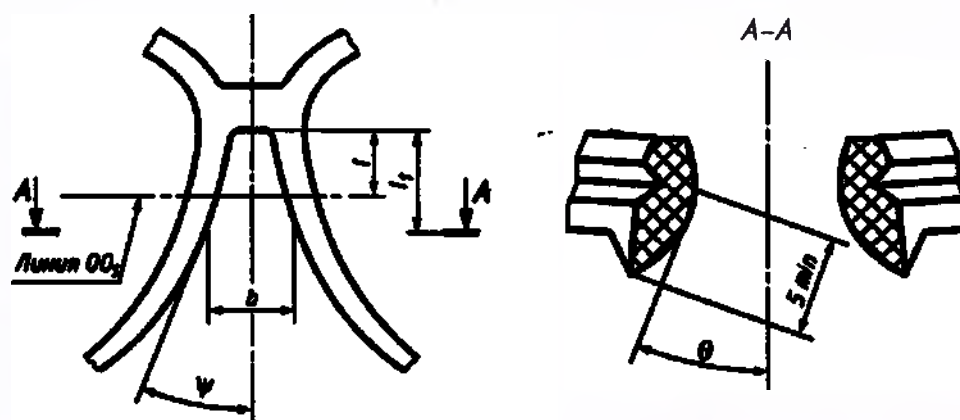


Рисунок 8

Таблица 4

Обозначение размера	Диапазон числовых значений
$\Psi, ^\circ$	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

На поверхности оправы кроме фасетных канавок не должно быть острых кромок и заусенцев. На поверхности оправ не должно быть видимых невооруженным глазом раковин, царапин, наплывов припоя, пузырей и других дефектов, ухудшающих их внешний вид. На поверхности металлической оправы допускается наличие точек диаметром не более 0,3 мм в количестве не более 5 шт., на внутренней поверхности - волосовин длиной не более 10 мм в количестве не более 2 шт.

Соединения деталей оправ должны быть прочными и выдерживать следующие усилия:

- неразъемные соединения - $(5 \pm 0,5) \text{ Н}$ ($0,5 \pm 0,05$) кгс;
- наконечники заушников с металлической частью - $(2 \pm 0,2) \text{ Н}$ ($0,2 \pm 0,02$) кгс.

После снятия усилий оправа не должна иметь поломок и/или быть деформированной.

Биологическая совместимость

Не допускается применять для изготовления оправ материалы, которые могут вызвать раздражение, аллергические или токсические реакции в процессе их эксплуатации при контакте с кожей человека.

Примечание - Раздражения кожи могут быть вызваны и другими причинами, например избыточным давлением на кожу.

В зависимости от продолжительности контакта с кожей человека оправы относят к категории А по стандарту серии ISO 10993-1.

Выбор методов оценки биологического действия оправ и материалов для них проводят по стандарту серии ISO 10993-1.

Устойчивость к внешним воздействующим факторам

Оправы для рынка РФ при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения В категории 1.1 по ГОСТ 15150.

Оправы, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к воздействию транспортной тряски с максимальным ускорением 30 м/с² и частотой от 2 до 3 Гц.

Показатели надежности

Оправы в зависимости от последствий отказа относят к классу Г по стандарту «Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.» (РД 50-707-91)

90%-ная наработка до отказа должна составлять не менее 15385 качаний заушника; средняя наработка на отказ шарнира должна составлять не менее 25000 качаний заушника.

90%-ный срок службы оправ - не менее 1,8 года при наработке не более 15000 качаний заушника.

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

14.1 Описание изделия

Оправы корригирующих зрение очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые без принадлежностей и с принадлежностями: транспортировочными вставками и лесками.

- пластмассовые
- металлические
- комбинированные
- безободковые
- полуободковые

Оправы пластмассовые

Основным материалом для производства оправ этого типа является ацетат целлюлозы СА марки Augastll. Разнообразие форм и размеров отличает оправы этого типа. На внутренней стороне заушника указывается размер оправы, шифр или наименование модели и цвет.



Рисунок Оправы пластмассовые

вид заушников - комби;

размерам заушников – 110±1 мм.;

материалу оправы – основной: ацетатцеллюлоза;дополнительный: шарниры, элементы заушника: высокоуглеродистая сталь

вид покрытия - лак;

Оправы металлические.

Основным материалом для производства оправ этого типа является высокоуглеродистая сталь марки X5CrNi18-9 и титановый сплав(супер β -титан). Особое предпочтение отдается титановому сплаву, как более легкому материалу чем нержавеющая сталь и особенно устойчивому к коррозии. Наконечники заушников изготавливаются из ацетата целлюлозы СА марки Auractll, носоупоры изготавливаются из силикона марки "Semi-soft, clearEsprit® material (modified PVC)"

Гибкий и неломкий материал в сочетании с гармоничными, классическими современными формами и идеальной посадкой. Спокойные цвета и выдержанная отделка поверхностей подчеркивает высокотехнологичный характер оправ. На внутренней стороне заушника указывается размер оправы, шифр или наименование модели и цвет.



Рисунок Оправы металлические

вид заушников - комби;

размерам заушников – 110 ± 1 мм.;

материалу оправы - титановый сплав, высокоуглеродистая сталь, силикон, ацетат целлюлоза

вид покрытия - лак;

масса оправ, не более 38 г. – 29 ± 1 г.;

Оправы комбинированные

В этих оправках в дизайнерских решениях находят соединения элементы из пластика (ацетат целлюлозы СА марки Auractll) и металла (высокоуглеродистая сталь марки X5CrNi18-9) и титановый сплавы(супер β -титан)). Это оправы с современным решением дизайна заушника и оригинальным решением уменьшением объема материала. Модели характеризуются супер тонкими рамками и заушниками. На внутренней стороне заушника указывается размер оправы, шифр или наименование модели и цвет.



Рисунок Оправы комбинированные

вид заушников - комби;

размерам заушников – 100 ± 1 мм.;

материалу оправы – высокоуглеродистая сталь, титановый сплав, ацетат целлюлозы

вид покрытия - лак;

масса оправ, не более 38 г. – 34 ± 1 г.;

Оправы безободковые

Безободковые оправы для очков делают из различных материалов: титанового сплава (супер β -титан), высокоуглеродистой стали марки X5CrNi18-9, ацетат целлюлозы (СА марки Auractll), также изготавливаются и комбинированные безободковые, полуободковые оправы. Для любителей прочности и практичности титановые безободковые оправы, для ценителей оригинальности безободковые оправы с широкой дужкой, для любителей экзотики безободковые оправы с заушниками и упорами для носа из силикона (марки Semi-soft, clearEsprit® material (modified PVC)). Безободковые оправы отличаются от остальных по своей форме и внешнему виду (оправа крепится к линзам на винтах или на втулках из высокоуглеродистой стали), это придает лицу определенный шарм, элегантность и привлекательность. Безободковая оправа — отличное решение для тех, кто только начинает носить очки. К ним легче привыкнуть, так как благодаря отсутствию рамки не ограничивается обзор. Безободковая оправа для очков практически незаметна на лице и смотрятся более органично.



Рисунок Оправы безободковые

вид заушников - комби;

размерам заушников – 110 ± 1 мм.;

материалу оправы - титановый сплав ,высокоуглеродистая сталь,ацетат целлюлозы, силикон

вид покрытия - лак;

масса оправ, не более 38 г. – 26 ± 1 г.;

Оправы полуободковые

Полуободковые оправы находятся в середине между ободковыми и безободковыми оправами.

Полуободковые оправы для очков делают из различных материалов: титанового сплава (супер β -титан), высокоуглеродистой стали марки X5CrNi18-9, с заушниками из ацетат целлюлозы (СА марки Auractll), и упорами для носа из силикона (марки Semi-soft, clearEsprit®).

material (modified PVC) .

Ободок оправы находится в верхней или нижней части оправы, он плавно переходит в дужки. Помимо полуободка для крепления линз в этих оправках чаще всего используется нейлоновая леска (марки Nylon-66).

Уникальная система сборки разработанная Rodenstock, обеспечивает очень устойчивую фронтальную часть очков, что гарантирует стабильность положения линзы перед глазом. Заушники могут быть изготовлены из различных материалов металла и пластика. Полуободковые (лесочные) оправы воплотили в себе все достоинства указанных выше моделей: по сравнению с безоправными, они смотрятся гораздо более выразительно; в сравнении с ободковыми — являются более легкими. На внутренней стороне заушника указывается размер оправы, номер модели и цвет.



Рисунок Оправы полуободковые

вид заушников –ацетат целлюлозы

размерам заушников – 100 ± 1 мм.;

материалу оправы - титановый сплав, высокоуглеродистая сталь, силикон,

нейлоновая леска- длина: 80 мм и диаметр лески: 0,5 мм;

вид покрытия - лак;

масса оправ, не более 38 г.– 25 ± 1 г;

Технические характеристики

Технические характеристики представлены в таблице 5.

Таблица 5

№. п.	Модель	Ширина зоны линз, мм (a)	Ширина носовой части, мм (b)	Длина дужки, мм (L)	Вид заушников	Вид покрытия
1.	пластмассовые	60 ± 1	19 ± 1	110 ± 1	комби	Лак*
2.	металлические	60 ± 1	17 ± 1	110 ± 1	комби	Лак*
3.	комбинированные	60 ± 1	19 ± 1	110 ± 1	комби	Лак*
4.	безободковые	50 ± 1	20 ± 1	110 ± 1	комби	Лак*
5.	полуободковые	55 ± 1	19 ± 1	110 ± 1	комби	Лак*

Требования к материалам

Таблица 6 «Материалы, используемые при изготовлении корректирующих оправ»

Наименование	материал	Изготовитель материала
пластмассовые	ацетат целлюлозы СА марки Auractll лак CrystalCoatMP – 1154D (коллоидный раствор (золь) нанодисперсных частиц двуокиси кремния (SiO₂) размером до 100 нм, стабилизированный гелеобразным раствором кремнийорганического полимера на основе полидиметилсилоксана. Растворителем является смесь воды (около 20%), метанола (7%), этанола (2%) и метоксипропанола (35%)) Высокоуглеродистая сталь марки X5CrNi18-9 (71,7% Fe, 18% Cr, 9% Ni, 0,8% Mo, 0,35% Mn)(в шарнирах, в элементах заушника)	Rodenstock GmbH Elsenheimerstrasse 33, 80687, Munich, Germany
металлические	Высокоуглеродистая сталь марки X5CrNi18-9 (71,7% Fe, 18% Cr, 9% Ni, 0,8% Mo, 0,35% Mn) ацетат целлюлозы СА марки Auractll лак CrystalCoatMP – 1154D (коллоидный раствор (золь) нанодисперсных частиц двуокиси кремния (SiO₂) размером до 100 нм, стабилизированный гелеобразным раствором кремнийорганического полимера на основе полидиметилсилоксана. Растворителем является смесь воды (около 20%), метанола (7%), этанола (2%) и метоксипропанола (35%)) Титановый сплав супер-β-титан(Cr-6%, Ti-75%, V-8%, Al-3%,Mo-4%,Zr-4%) Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clearEsprit® material (modified PVC) .	Rodenstock GmbH Elsenheimerstrasse 33, 80687, Munich, Germany
комбинированные	Высокоуглеродистая сталь марки X5CrNi18-9 (71,7% Fe, 18% Cr, 9% Ni, 0,8% Mo, 0,35% Mn) ацетат целлюлозы СА марки Auractll лак CrystalCoatMP – 1154D (коллоидный раствор (золь) нанодисперсных частиц двуокиси кремния (SiO₂) размером до 100 нм, стабилизированный гелеобразным раствором кремнийорганического полимера на основе полидиметилсилоксана. Растворителем является смесь воды (около 20%), метанола (7%), этанола (2%) и метоксипропанола	Rodenstock GmbH Elsenheimerstrasse 33, 80687, Munich, Germany

	(35%)) Титановый сплав супер-β-титан(Cr-6%, Ti-75%, V-8%, Al-3%,Mo-4%,Zr-4%) Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон)(марки Semi-soft, clearEsprit® material (modified PVC) .	
безободковые	Высокоуглеродистая сталь марки X5CrNi18-9 (71,7% Fe, 18% Cr, 9% Ni, 0,8% Mo, 0,35% Mn) ацетат целлюлозы СА марки Auractll лак CrystalCoatMP – 1154D (коллоидный раствор (золь) нанодисперсных частиц двуокиси кремния (SiO2) размером до 100 нм, стабилизированный гелеобразным раствором кремнийорганического полимера на основе полидиметилсилоксана. Растворителем является смесь воды (около 20%), метанола (7%), этанола (2%) и метоксипропанола (35%)) Титановый сплав супер-β-титан(Cr-6%, Ti-75%, V-8%, Al-3%,Mo-4%,Zr-4%) Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон)(марки Semi-soft, clearEsprit® material (modified PVC) . винты или втулки из высокоуглеродистой стали марки X5CrNi18-9 (71,7% Fe, 18% Cr, 9% Ni, 0,8% Mo, 0,35% Mn)	Rodenstock GmbH Elsenheimerstrasse 33, 80687, Munich, Germany
полубодковые	Высокоуглеродистая сталь марки X5CrNi18-9 (71,7% Fe, 18% Cr, 9% Ni, 0,8% Mo, 0,35% Mn) ацетат целлюлозы СА марки Auractll лак CrystalCoatMP – 1154D (коллоидный раствор (золь) нанодисперсных частиц двуокиси кремния (SiO2) размером до 100 нм, стабилизированный гелеобразным раствором кремнийорганического полимера на основе полидиметилсилоксана. Растворителем является смесь воды (около 20%), метанола (7%), этанола (2%) и метоксипропанола (35%)) Титановый сплав супер-β-титан(Cr-6%, Ti-75%, V-8%, Al-3%,Mo-4%,Zr-4%) Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон)(марки Semi-soft, clearEsprit® material (modified PVC) . нейлоновая леска(марки Nylon-66)	Rodenstock GmbH Elsenheimerstrasse 33, 80687, Munich, Germany

Используемые красители: Lumina® Royal Blue 9680H (синий), Lumina® Royal Exterior Aqua 7803H (зеленый), Lumina® Royal Dragon Gold EH 0908 (желто-зеленый), Mearlin® Super Violet 5392 (фиолетовый), Paliogen® Red L 3885 (красный), Paliotol Orange K 2920 (оранжевый), Cromophtal® Yellow K 1210 FP (желтый), Carbon Black FW 200 (черный), производства BASF, Германия.

Все цветовые решения осуществляются путем смешивания основных красителей, приведенных выше.

* для покрытия используется лак: CrystalCoat MP-1154D — коллоидный раствор (золь) нанодисперсных частиц двуокиси кремния (SiO₂) размером до 100 нм, стабилизированный гелеобразным раствором кремнийорганического полимера на основе полидиметилсилоксана. Растворителем является смесь воды (около 20%), метанола (7%), этанола (2%) и метоксипропанола (35%). При высыхании слоя покрытия с последующей термообработкой образуется тонкий прозрачный слой, близкий по составу и твердости к кварцу, с показателем преломления около 1,5.

Компоненты продукта не классифицированы как экологически опасные. Характерной особенностью полученных покрытий является хорошая адгезия к материалам, применяемым для изготовления оправ корректирующих зрение очков.

Не допускается применять для изготовления оправ материалы, которые могут вызвать раздражение, аллергические или токсические реакции в процессе их эксплуатации при контакте с кожей человека. Раздражения кожи могут быть вызваны и другими причинами, например избыточным давлением на кожу. В пластмассовых оправках и склеенных соединениях оправ не должно быть более трех пузырей на 1 см² диаметром от 0,15 до 0,25 мм на каждой детали. Допускается наличие посторонних включений размером до 0,5 мм в количестве 1 шт. на оправу. В пластмассовых рамках, получаемых методом литья под давлением, допускается наличие следов спаев потоков расплава полимерного материала в виде волосовин с внутренней стороны рамки. Металлические детали оправ должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями. Допускается отсутствие защитно-декоративных покрытий на металлических деталях, облицованных пластмассой, а также на шарнирах, винтах, заклепках, изготовленных из нейзильбера.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По вопросам технического и сервисного обслуживания, а также по вопросам ремонта обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Компания Аввита»

107564 г. Москва, Краснобогатырская, дом 2 стр.6.оф.3

Первичный осмотр изделия. Необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений, и т.д.

После использования обязательно проведение очистки изделий. Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций либо инфицированию кожи при применении.

Изделие предназначено для многократного применения.

16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И/ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация данных изделий производится в соответствии с действующими нормативами утилизации медицинских отходов и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Упаковка может быть переработана. Чтобы избавиться от упаковки и продукта, строго выполняйте правовые нормы пользовательского сообщества.

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки оправы включает в себя:

- оправу с принадлежностями и без
- полиэтиленовую упаковку.

18. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ

18.1 Маркировка оправ должна наноситься на заушники и включать в себя:

- шифр или наименование модели, размеры а, b, L - с внутренней стороны правого заушника;
- наименование (условное обозначение покрытия) - с внутренней стороны левого заушника.

18.2 Оправа должна быть вложена в полиэтиленовую упаковку. Полиэтиленовая упаковка должна быть изготовлена по рабочим чертежам предприятия-изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

18.3 На полиэтиленовой упаковке каждой оправы или на этикетке, вкладываемой в полиэтиленовую упаковку, должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- надпись "Оправа очковая";
- номинальные значения основных размеров;

- наименование предприятия, надпись "Сделано в _____";

18.4 Оправы, упакованные в полиэтиленовую упаковку, должны быть плотно уложены в групповые упаковочные коробки, изготовленные по рабочим чертежам предприятия-изготовителя. В групповую упаковочную коробку должны быть уложены оправы одного типа с одинаковыми основными размерами.

18.5 На каждую групповую упаковочную коробку должна быть наклеена этикетка, выполненная по рабочим чертежам предприятия-изготовителя, на которой должны быть сделаны надписи в соответствии с 6.3 стандарта и дополнительно указано:

- число оправ;
- дата упаковывания.

18.6 Транспортная тара - по согласованию с заказчиком. Маркировка транспортной тары – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака "Осторожно, хрупкое".

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

19. БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оправы корректирующих зрение очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые без принадлежностей и с принадлежностями: транспортировочными вставками и лесками, не нарушают никаких экологических требований и требований по технике безопасности.

20. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для очистки используйте неагрессивные средства дезинфекции (например, 3%-й раствор перекиси водорода) и мягкие салфетки без ворса. Дезинфекция проводится 5-ти кратной обработкой 3 % раствором перекиси водорода.

Рекомендуется использовать специальные чистящие средства и обычные неабразивные материалы.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям заявленным производителем при условии соблюдения правил применения, транспортирования и хранения

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Оправы корректирующих зрение очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые без принадлежностей и с принадлежностями: транспортировочными вставками и лесками»,

производства фирмы RodenstockGmbH, Elsenheimerstrasse 33, 80687, Munich,

Германию обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ АВВИТА"
(ООО "КОМПАНИЯ АВВИТА")

РФ, 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 2, корп. 6, оф., 3

Тел: +7 (495) 933-62-91, Е-мейл: info@avvita.ru

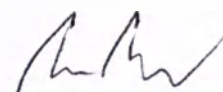
UR.Nr. E 0859 /2017
Se

Ich beglaube die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift von

Frau **Zoya Kudelinski**,
geboren am 07.03.1959,
wohnhaft in Saarbrücker Straße 3, 81379 München,
ausgewiesen durch amtlichen Lichtbildausweis.

Nach Angabe war der beurkundende Notar, sein Sozus bzw. Notarvertreter
außerhalb seiner Amtstätigkeit nicht für die Beteiligten tätig.

München, den 7. April 2017



Markus Döring,
amtlich bestellter Vertreter von
Dr. Thomas Engel, Notar

УТВЕРЖДАЮ»

«Роденшток ГмбХ» (Rodenstock GmbH), Германия

Региональный директор по организации маркетинга на территории России

(должность)

Зоя Куделински

(имя)

Подпись

(подпись)

07.04.2017 г.

день, месяц (цифрами)

М.П.

Штамп:

«Роденшток ГмбХ»

Эльзенхаймерштрассе 33

D-80687 Мюнхен

www.rodenstock.com

Дело № Е 0869 /2017

Se

Настоящим удостоверяю, что проставленная выше подпись, является собственноручной подписью, проставленной в моем присутствии

г-жой Зоей КУДЕЛИНСКИ,

07.03.1959 года рождения,

проживающей по адресу: Саарбрюкер Штрассе, 3, 81379 г. Мюнхен (Saarbrücker Straße 3, 81379 München),

личность которой была установлена посредством официального удостоверения личности с фотографией.

Согласно полученному ответу, нотариус, его помощник или заместитель нотариуса не участвуют в деятельности, связанной с лицами, обратившимися за настоящим заверением, за пределами своих должностных обязанностей.

г. Мюнхен, 7 апреля 2017 г.

<подпись>

Маркус Пфлигер

официально назначенный представитель

д-ра Томаса Ангеля, нотариуса

Тисненная печать: Д-р Томас Энгель * Нотариус в Мюнхене

H:\Se\kudelinski.doc

Перевод с немецкого языка на русский язык выполнила Ясыбаш Евгения Васильевна

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Евгении Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

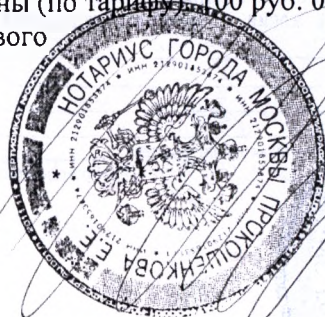
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-36006

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:---



Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено

печатью 21 лист.



Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация. Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую, верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскание

Удостоверяю, что копия верна и имеет юридический и технический характер

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист(-а-ов)

