

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Los Angeles

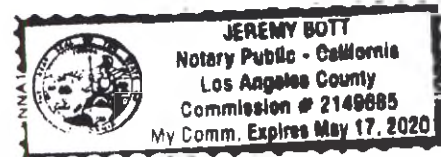
On 5/31/18 before me, Jeremy Bott , Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Mario Leitzman
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature] (Seal)





EYEWEAR

УТВЕРЖДАЮ

Chrome Hearts Eyewear LLC, USA
Кром Хартс Айвээр Эл Эл Си, США

Mario Lastman

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(инструкция по применению)

медицинского изделия

Релакция 1.

Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные с принадлежностями:

1. Транспортировочные вставки.
2. Футляр.
3. Салфетка для протирки

Производства компании: Chrome Hearts Eyewear LLC, USA (Кром Хартс Айвээр Эл Эл Си, США) 915 North Mansfield Avenue, Hollywood, CA 90038, USA

Место производства: Nakanishi Optical Products Corporation; №1 Osaka Ekimae Bldg., 3-1-200, Umeda 1-Chjme, Kita-Ku, Osaka, Japan

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(инструкция по применению)

медицинского изделия

Редакция 1.



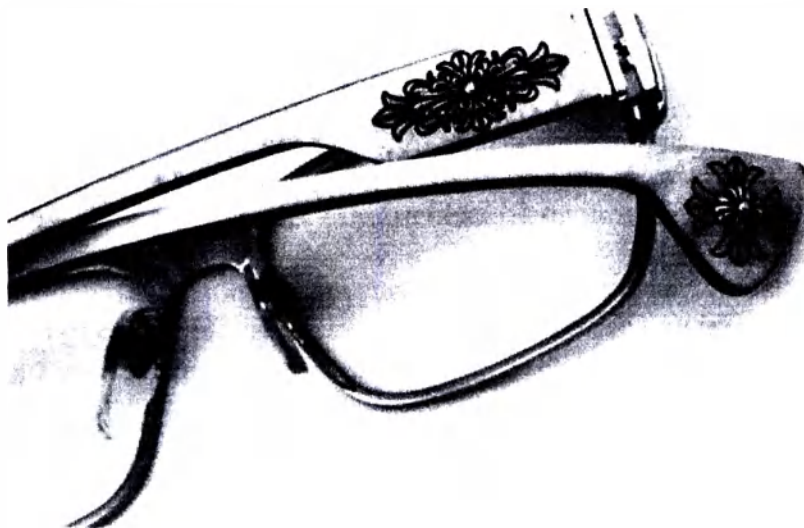
EYEWEAR

Внимание!!!

● компания-производитель *Chrome Hearts Eyewear LLC, USA (Кром Хартс Айвear Эл Эл Си, США)*, обращает особое внимание, что перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению!!!

Перед началом подбора оправы для очков рекомендуется ознакомиться с основными правилами подбора оправ:

1. Верхняя часть оправы не должна подниматься выше бровей, а нижняя часть не должна касаться щёк.
2. Оправа не должна быть тесной, а иначе дужка будет давить на нос и оставлять на нём следы. Слишком широкая, свободная оправа приведёт к тому, что очки будут постоянно сваливаться с носа.
3. Дужки не должны давить на виски, а иначе ношение очков будет сопровождаться головной болью.
4. Лучше приобрести пару очков: это позволит вам менять образ и подстрахует, если одни очки сломаются или потеряются.
5. Перед покупкой внимательно осмотрите оправу, чтобы она была без деформаций, трещин и царапин. Выбирайте бренды, которые уже зарекомендовали себя на этом рынке.





EYEWEAR

Наименование медицинского изделия:

Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные с принадлежностями:

1. Транспортировочные вставки.
2. Футляр.
3. Салфетка для протирки

Производства компании: Chrome Hearts Eyewear LLC, USA (Кром Харте Айвеп Эл Эл Си, США)
915 North Mansfield Avenue, Hollywood, CA 90038, USA

Место производства: Nakanishi Optical Products Corporation; №1 Osaka Ekimae Bldg., 3-1-200, Umeda 1-Chjme, Kita-Ku, Osaka, Japan

Назначение медицинского изделия и принцип действия:

Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные предназначены для применения в офтальмологической практике, для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз.

Потенциальный потребитель медицинского изделия

Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные
Производства компании: Chrome Hearts Eyewear LLC, USA (Кром Харте Айвеп Эл Эл Си, США) предназначены для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз. Потенциальными потребителями медицинского изделия являются люди в возрастной категории от 16 лет и старше, не зависимо от половой принадлежности.

Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

В зависимости от варианта исполнения оправы их можно разделить по следующим категориям:

по наличию ободка:

- ободковые (рамка оправы полностью огибает всю очковую линзу);
- полуободковые (рамка оправы огибает только верхнюю или нижнюю часть очковой линзы, а с другой стороны рамка заменена нейлоновой леской), они называются также лесочные или оправа на леске;
- безободковые (рамка оправы полностью отсутствует, линзы в таких оправках крепятся за счёт винтов и втулок), они называются также винтовые или оправа на винтах.

по материалу очковые оправы бывают:

- металлические;
- пластиковые;
- комбинированные.

по виду заушника:

- жёсткие заушники могут быть и в металлических или комбинированных очках, и в



EYEWEAR

пластиковых (тогда заушник специально армированный внутри металлической проволокой);
• гибкие или эластичные заушники тоже могут быть и в пластиковой, и в металлической оправе.

по форме оправы:



Пилот

известный за свою характерную сужающийся к нижней внешней фронтальной части.



Квадратные

правильной формы, где размеры фронтальной части равны. Все большие оправы также считаются квадратными



Прямоугольник

квадратная и удлинённая форма, где верхняя часть оправы длиннее нижней и обе части параллельны и правильны.



Форма подушки

эволюция прямоугольной формы с более мягким профилем. Благодаря изгибу горизонтального профиля фронтальной части



Форма бабочки

типичная женская форма. Характерны приподнятые верхние углы оправы



Кошачий глаз

женская форма, мягкая и удлинённая кверху. Характерная увеличенная форма, поднятые и акцентированные внешние



Круглые

правильная круглая форма



Овальные

удлинённая форма, нос мягкими линиями. Верхняя и нижняя части симметричны вдоль горизонтальной оси.



Panthos

круглая форма, которая отличается от овальной и круглой формы, в результате продолговатой формы в направлении нижней части.



неправильная

форма

все оправы, которые не подходят под вышеперечисленные описания

Описание принципов работы и их особенности

Оправы корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные. Производства компании: Chrome Hearts Eyewear LLC, USA (Кром Хартс Айвээр Эл Эл Си, США) позволяют зафиксировать линзы в правильном положении, относительно глаз следующим образом:

- пластмассовые оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения и сжатия при охлаждении. При нагреве оправы, световой проем увеличивается, и линза устанавливается на место. При охлаждении, световой проем возвращается в исходное состояние. Линза фиксируется в нужном положении;

- металлические оправы фиксируют линзы при помощи замка с резьбовым соединением;

- комбинированные оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения (если рамка пластмассовая) или при помощи замка с резьбовым соединением (если рамка



EYEWEAR

металлическая);

- безободковые оправы фиксируют линзы при помощи лески.

Риски применения медицинского изделия, показания, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

Показания

Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные предназначены для применения в офтальмологической практике, для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз, для коррекции аномалий рефракции, расстройства аккомодации и исправления недостатков мышечного аппарата глаз.

Противопоказания

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

Способ применения

Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные
Производства компании: Chrome Hearts Eyewear LLC, USA (Кром Хартс Айвear Эл Эл Си, США) при установке в них линз очковых, применяются, как очки корригирующие, и позволяют зафиксировать линзы в правильном положении, относительно глаз.

Условия применения

Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные
Производства компании: Chrome Hearts Eyewear LLC, USA (Кром Хартс Айвear Эл Эл Си, США) применяются во всех климатических зонах, в любое время суток.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

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

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможны аллергические реакции при индивидуальной непереносимости материалов оправ.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия 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)



EYEWEAR

Описание принципов работы и их особенности

Оправы корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные. Производства компании: Chrome Hearts Eyewear LLC, USA (Кром Хартс Айвear Эл Эл Си, США) позволяют зафиксировать линзы в правильном положении, относительно глаз следующим образом:

- пластмассовые оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения и сжатия при охлаждении. При нагреве оправы, световой проем увеличивается, и линза устанавливается на место. При охлаждении, световой проем возвращается в исходное состояние. Линза фиксируется в нужном положении;

- металлические оправы фиксируют линзы при помощи замка с резьбовым соединением;

- комбинированные оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения (если рамка пластмассовая) или при помощи замка с резьбовым соединением (если рамка металлическая);

- безободковые оправы фиксируют линзы при помощи лески.

Технические характеристики медицинского изделия:

Оправы корректирующих очков		Расстояние между вертикальным и касательными к фасетной канавке ободка (a).	Минимальное расстояние между вертикальным и касательными к основанию фасетной канавки ободков (b).	Полная длина заушника от оси шарнира до конца (L) мм	Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L1) мм.	Масса оправы без линз г.
Оправы корректирующих очков металлические	мужские	$55 \pm 0,2$ мм	$16 \pm 0,2$ мм	$140 \pm 1,0$	$110 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
	женские	$55 \pm 0,2$ мм	$16 \pm 0,2$ мм	$135 \pm 1,0$	$90 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
	унисекс	$56 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	$135 \pm 1,0$	$110 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
Оправы корректирующих очков пластмассовые	мужские	$55 \pm 0,2$ мм	$16 \pm 0,2$ мм	$140 \pm 1,0$	$110 \pm 1,0$	$20,9 \pm 1,0$
	женские	$54 \pm 0,2$ мм	$16 \pm 0,2$ мм	$135 \pm 1,0$	$90 \pm 1,0$	$20,7 \pm 1,0$
	унисекс	$56 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	$140 \pm 1,0$	$110 \pm 1,0$	$20,9 \pm 1,0$
Оправы корректирующих очков комбинированные	мужские	$56 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	$140 \pm 1,0$	$110 \pm 1,0$	$19,9 \pm 1,0$
	женские	$52 \pm 0,2$ мм	$17 \pm 0,2$ мм	$135 \pm 1,0$	$90 \pm 1,0$	$19,4 \pm 1,0$
	унисекс	$56 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	$135 \pm 1,0$	$110 \pm 1,0$	$19,8 \pm 1,0$
Оправы корректирующих очков полубоковковые (пластмассовые и	мужские	$56 \pm 0,2$ мм	$16 \pm 0,2$ мм	$140 \pm 1,0$	$110 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
	женские	$56 \pm 0,2$ мм	$16 \pm 0,2$ мм	$135 \pm 1,0$	$90 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$
	унисекс	$56 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	$135 \pm 1,0$	$110 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$

EYEWEAR

металлические)						
Оправы корректирующих очков безободковые	мужские	нп	нп	$140 \pm 1,0$	$110 \pm 1,0$	$18,6 \pm 1,0$
	женские	нп	нп	$135 \pm 1,0$	$90 \pm 1,0$	$18,4 \pm 1,0$
	унисекс	нп	нп	$135 \pm 1,0$	$110 \pm 1,0$	$18,6 \pm 1,0$

Оправы корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные с принадлежностями характеризуются следующими основными геометрическими параметрами:

Расстоянием между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a)

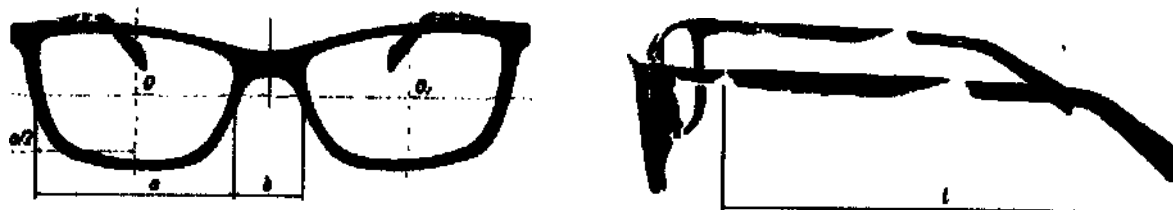
Минимальным расстоянием между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), длиной заушников от оси шарнира до начала изгиба (L).

Предельные отклонения размеров α и b должны быть: $\pm 0,2$ мм для оправ типа оправы металлические; $\pm 0,3$ мм для оправ типа оправы пластмассовые; ± 1 мм для размера L.

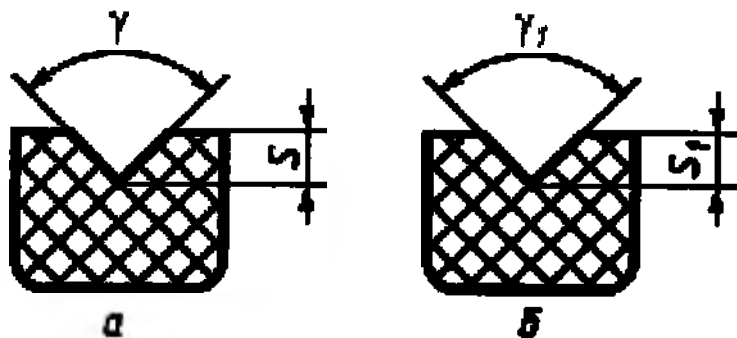
Схема оправ

Для оправ типа ОП и ОК угол γ и глубина фасетной канавки s должны быть от 80° до 120° и от 0,60 мм до 1,2 мм соответственно

Для оправ типа ОМ угол γ_1 и глубина фасетной канавки s_1 должны быть от 90° до 110° и от 0,30 мм до 1,00 мм соответственно



Угол и глубина фасетных канавок



Рамка оправ должна иметь изогнутую форму.

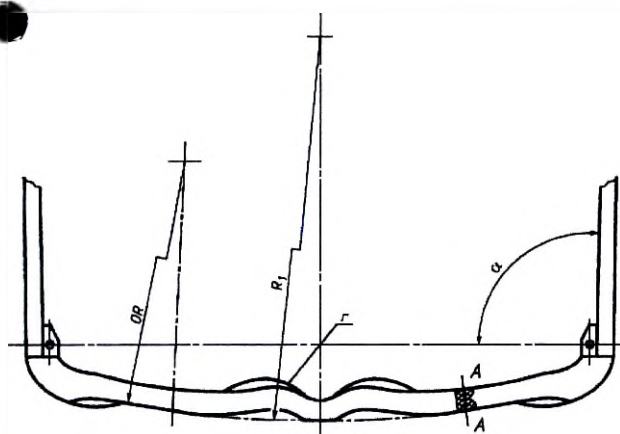
Размер OR должен быть в диапазоне от 90 мм до 160 мм с предельными отклонениями $\pm 10\%$ номинального

значения. Допускается изгибать каждый световой проем или/и всю раму по радиусу цилиндра, при этом радиус изгиба должен быть в диапазоне от 200 мм до 400 мм с предельным отклонением $\pm 10\%$ номинального значения.

CHRONIC HEARTS

EYEWEAR

Изгиб рамки оправы



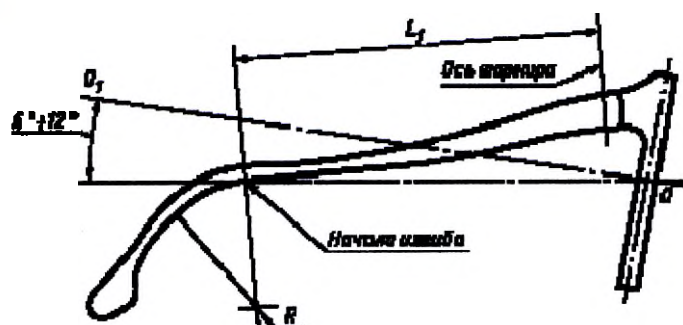
Угол между раскрытыми заушниками и прямой, проходящей через ось шарнира, может находиться в диапазоне от 85° до 100° .

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

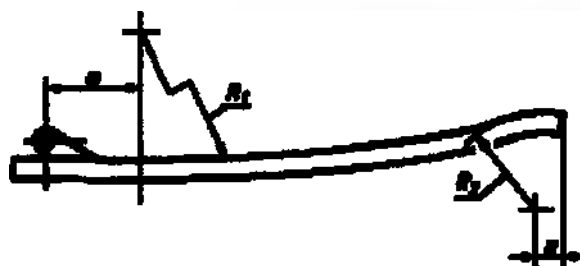
находиться в диапазоне от 90° до 95° .

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

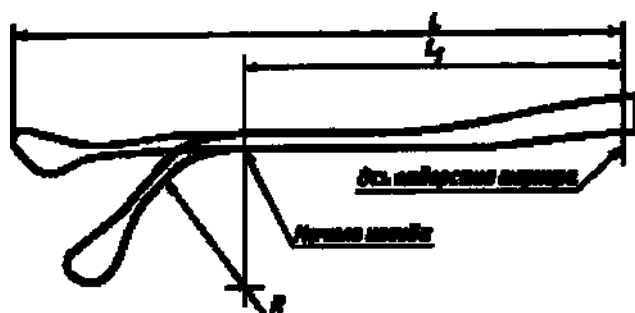


В оправках с подпружиненными шарнирами угол между раскрытым заушником и прямой, проходящей через ось шарнира может составлять не более 160° при приложении усилия к заушнику в сторону раскрытия более $0,25\text{H}$ ($0,025\text{ кгс}$).

Жесткие заушники должны быть изогнуты в соответствии с рисунком



Положение заушника относительно рамки оправы





EYEWEAR

Размеры заушника (в мм)

Размер	Диапазон номинальных значений, мм	Шаг
a	34-60	1
b	10-28	1
L1	55-115	5

Числовые значения должны соответствовать номинальным значениям размеров жестких заушников

Обозначение размера	Диапазон номинальных значений, мм
R1	От 160 до 350
R2	От 20 до 30
m	От 20 до 30
n	От 5 до 10

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.

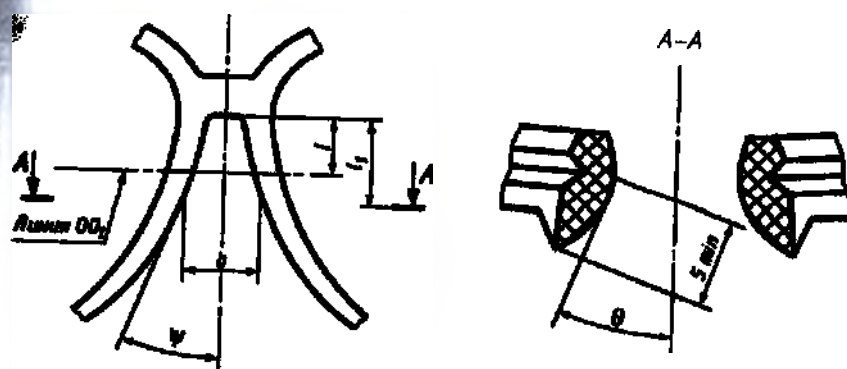
В оправках без подпружиненного шарнира, заушник, установленный под углом менее 90° к горизонтально расположенной раме, не должен опускаться под действием собственного веса.

Основные размеры (числовые значения размеров) поверхности опоры для носа должны соответствовать :

Обозначение размера	Диапазон числовых значений
Ψ	От 14° до 40°
Θ	От 20° до 30°
l	Не менее 3 мм
l ₁	L плюс 5 мм
b	От 10 мм до 28 мм

CHROME HEARTS

EYEWEAR



Размеры поверхности опоры для носа

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, пузырей и других дефектов, ухудшающий 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.

Соединение оправ должны быть прочными и выдерживать следующие усилия:

- неразъемные соединения - $5 \pm 0,5$ Н,
- наконечники заушников с металлической частью - $2 \pm 0,2$ Н.

После снятия усилий оправ не должна иметь поломок и/или быть деформированной. Масса оправы без линз должна быть не более 38 г.

Размеры оправ

Для того чтобы определить размеры оправы, с внутренней стороны правого заушника (иногда – на мостике) рядом с наименованием модели вы увидите три числа, которые обозначают (все – в миллиметрах):

- 1 – размер светового проема;
- 2 – размер мостика;
- 3 – длину заушника.



Два первых числа обычно разделяет наклонная черта или изображение квадрата. Бывает так, что числа нанесены слишком мелко или же уже частично стерлись от длительного ношения очков. В этом случае вы можете провести замеры образца самостоятельно.

Компания производитель - Chrome Hearts Eyewear LLC, USA (Кром Хартс Айвеар Эл Си, США) обращает особое внимание, что в зависимости от типа оправы, есть варианты исполнения без указания размера.



EYEWEAR

Описание принадлежностей медицинского изделия:

1. Транспортировочные вставки - не имеют ни оптической, ни защитной функции и предназначены исключительно для предотвращения деформации оправы при ее транспортировке и хранении, для улучшения товарного вида оправы, а также применяются в качестве шаблона для изготовления очковой линзы или защитного щитка из стекла или другого материала.

Вставленные в оправу транспортировочные вставки имеют ряд признаков, позволяющих отличить их от очковых линз и защитных вставок, например:



- вставки (диски), установленные в оправы, содержат надписи (название коллекции очковой оправы, название модели коллекции, идентификационные номера и др.), занимающие значительную часть поверхности дисков или расположенные в местах, мешающих просмотру (напротив глаз) при примерке оправы;
- вставки (диски) в зависимости от конструкции оправы могут иметь специальные крепления для фиксации в оправе;
- вставки (диски) изготовлены из недорогого материала (например, полимерный материал), имеющего достаточную прочность, обеспечивающую сохранность формы оправы;
- вставки (диски) могут содержать покрытия (напыления, пленки и т.д.), предназначенные для улучшения товарного вида оправы или демонстрационных целей. Данные диски использовать в очках в качестве защитных щитков не представляется возможным, так как оптические свойства данных дисков могут негативно влиять на зрение человека (искажение изображения, размытость форм объектов и т.п.).

Транспортные вставки изготовлены из акрила Polycryl Clear, не окрашенные, материал един для всех вариантов исполнения.

Размеры транспортировочных вставок:

Ширина вставок, мм	Высота вставок, мм
52 ± 0,2 мм	35,5 ± 0,2 мм
54 ± 0,2 мм	35,7 ± 0,2 мм
54 ± 0,2 мм	35,5 ± 0,2 мм
55 ± 0,2 мм	37,9 ± 0,2 мм
55 ± 0,2 мм	36,4 ± 0,2 мм
56 ± 0,2 мм	29,1 ± 0,2 мм
56 ± 0,2 мм	37,9 ± 0,2 мм



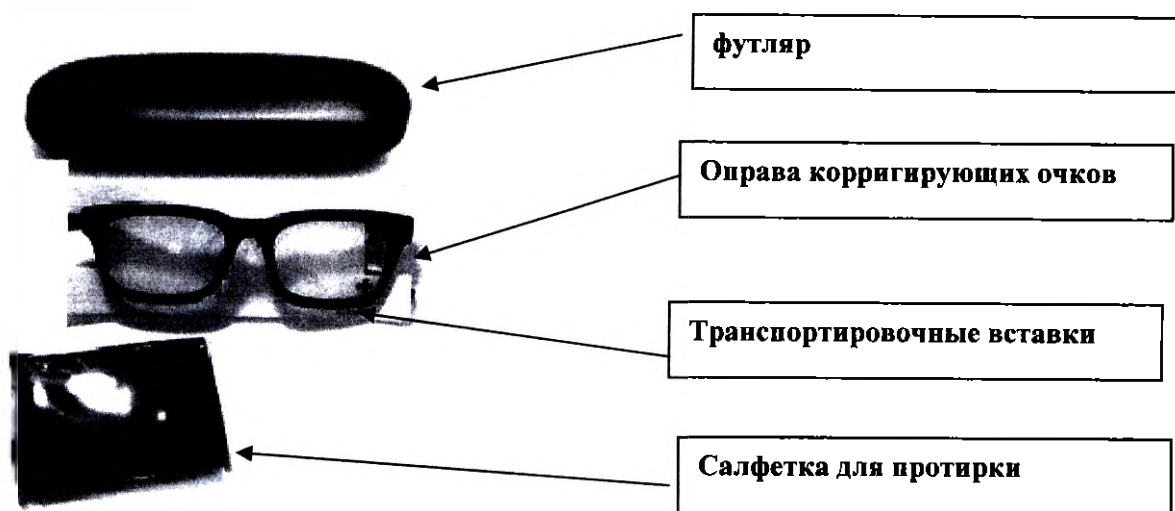
EYEWEAR

2. Футляр

Изготовлен из ПВХ HL005-9 с напылением краски черного цвета Genuine Leather марки Roay
Carls & Black HTDR 458/23-1.

Размеры, мм: Д/Ш/В : 155/55/30. Допуски на все размеры $\pm 3,0$ мм.

3. Салфетка для протирки – размеры 10/10 см $\pm 0,2$ мм, изготовлена из полиэфирной
ткани - микрофибры с теснением марки MERYL, цвет черный Black 125/78



Методы и правила ухода за оправами:

Перед началом эксплуатации потребитель должен ознакомиться с правилами ухода за медицинским изделием.

Очки – это сложный аксессуар, требующий постоянного ухода. Очки используются, как правило, достаточно длительное время, а правильный уход и за линзами и оправой может значительно продлить жизнь очков. За оправой, как и за линзами необходимо обязательно регулярно следить. При этом уход за оправой гораздо сложнее, чем за линзами.

Важно помнить, что оправа всегда соприкасается с кожей своего владельца, как правило – это носовые упоры, края ободка оправы и наконечники дужек. Все эти части оправы скапливают на своей поверхности пыль, жир, частицы кожи и капли пота, особенно если их владелец носит очки не снимая. Удалить загрязнения с очков можно попробовать самостоятельно, с помощью спирта и ватной палочки. Для этого, ватной палочкой, смоченной в спирте нужно протереть загрязнившиеся места. Но лучше всего обратиться в мастерскую



EYEWEAR

САЛОНОВ ОПТИКИ.

Профессиональная чистка оправы

Мастерская салонов оптики предлагает услуги по профессиональной ультразвуковой чистке оправы и замене носоупоров. Перед заказом чистки оправы следует обратить внимание, что ультразвуковой способ не подходит для пластиковых оправ, так как на пластике может появиться белый налет. Кроме того, стоит отметить важность периодической замены носовых упоров. Со временем, силиконовые носовые упоры начинают желтеть, это и будет сигналом к их замене.

Необходимо так же следить за местами крепления дужек к оправе. Время от времени подкручивайте болтики, эту процедуру так же можно проделать в салонах оптики.

Следя за своей оправой, регулярно ухаживая за ней, Вы продлеваете жизнь своим очкам, позволяя им достаточно долгое время выглядеть новыми.

При использовании медицинского изделия стоит придерживаться следующих правил:

- 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 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 80°C, в том числе в бане, сауне;

- необходимо регулярно проверять затяжку винтов, крепящих заушник к оправе и линзы в металлической и безободковой оправках;



EYEWEAR

- не допускать падения очков с высоты более 0,5 м на твердую поверхность.

Основные составные части (узлы) медицинского изделия:

Элементы оправы

Носовой упор



Носовой упор

Шарнир носового упора

Перечень материалов применяемых при изготовлении медицинского изделия:

Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные с принадлежностями кратковременно контактируют с неповрежденной кожей пациента, в некоторых случаях длительный контакт в зависимости от предписаний врача.

Оправы корригирующих пластмассовых очков ободковые:

Рамка очков, заушник очков, мост, носовой упор – Полиамид SPX марки Art Plus, цвет черный краситель: black bD 149/7321

соединительный винт - Нержавеющая сталь марки 08X18H9

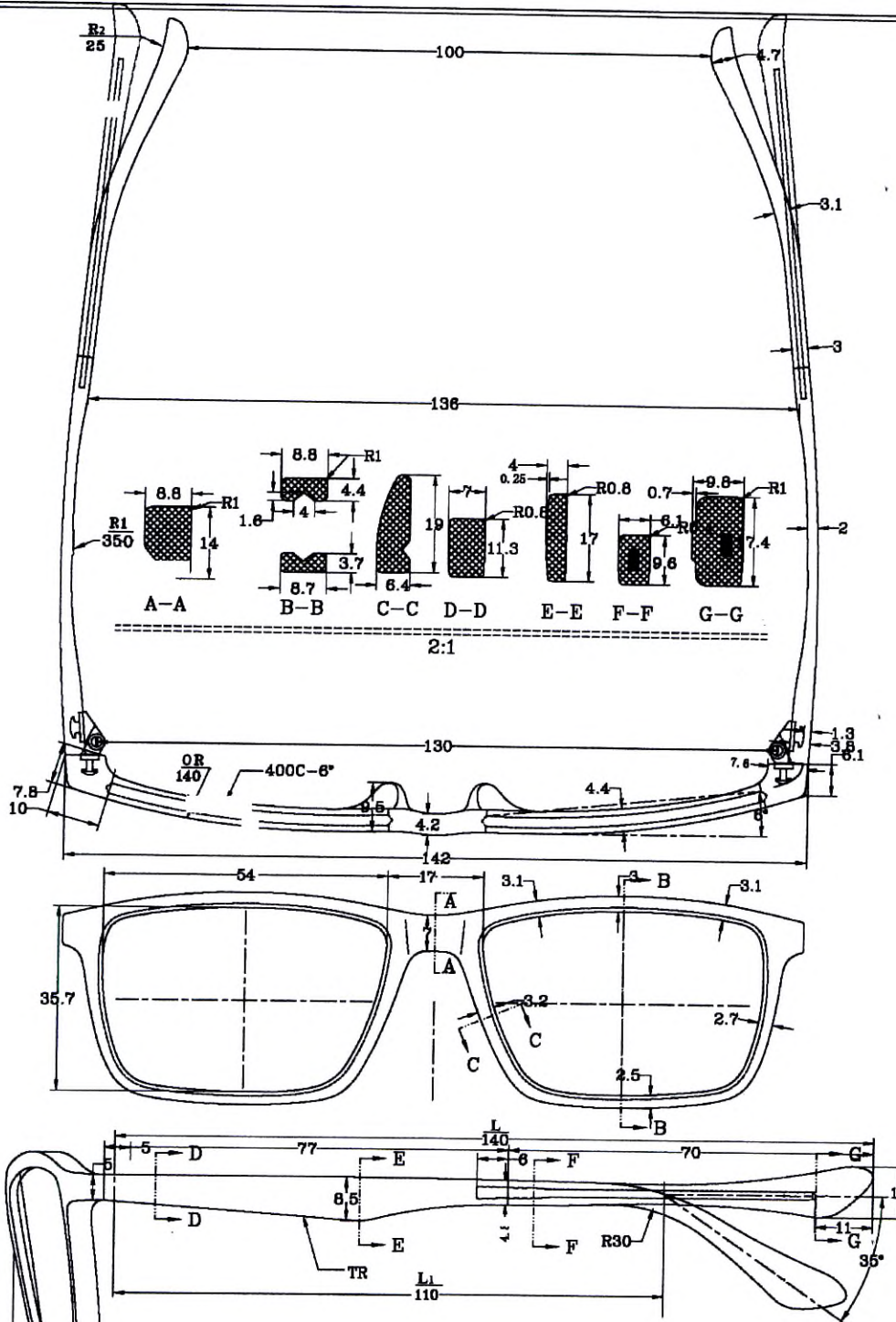
Декоративные накладки на рамку и заушник очков - Нержавеющая сталь марки 08X18H9

Транспортировочная вставка - акрил Polycryl Clear, не окрашенные



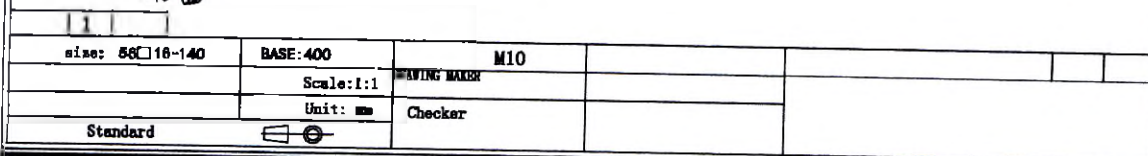
CHROME HEARTS

EYEWEAR



size: 55□16-140	BASE: 450	M10	SS10P-M10-21	ZDN
Model:	Scale: 1:1	MAKING MARK	date: 2016. 12. 19	
Model: 32 024	Unit: mm	Checker	date: 2016. 12. 19	
Standard				

EYEWEAR





EYEWEAR

Оправы корректирующих пластмассовых очков полуободковые:

Рамка очков, заушник очков, мост носовой упор – Полиамид SPX марки Art Plus, цвет
красителя: Honey Tortoise HT 125

Соединительный винт - Нержавеющая сталь марки 08X18H9

Носовой упор- силикон LSR50 shore, не окрашенный Декоративные накладки на рамку и
заушник очков - Нержавеющая сталь марки 08X18H9

Крепежная леска из нейлонового
полимера Нилор (нейлоновая нить)

Транспортировочная вставка -
акрил Polycryl Clear, не
окрашенные





EYEWEAR

Оправы корректирующих пластмассовых очков безободковые:

Заушник очков, мост – Полиамид SPX марки Art Plus, цвет черепаха краситель: Honey Tortoise
HT 125

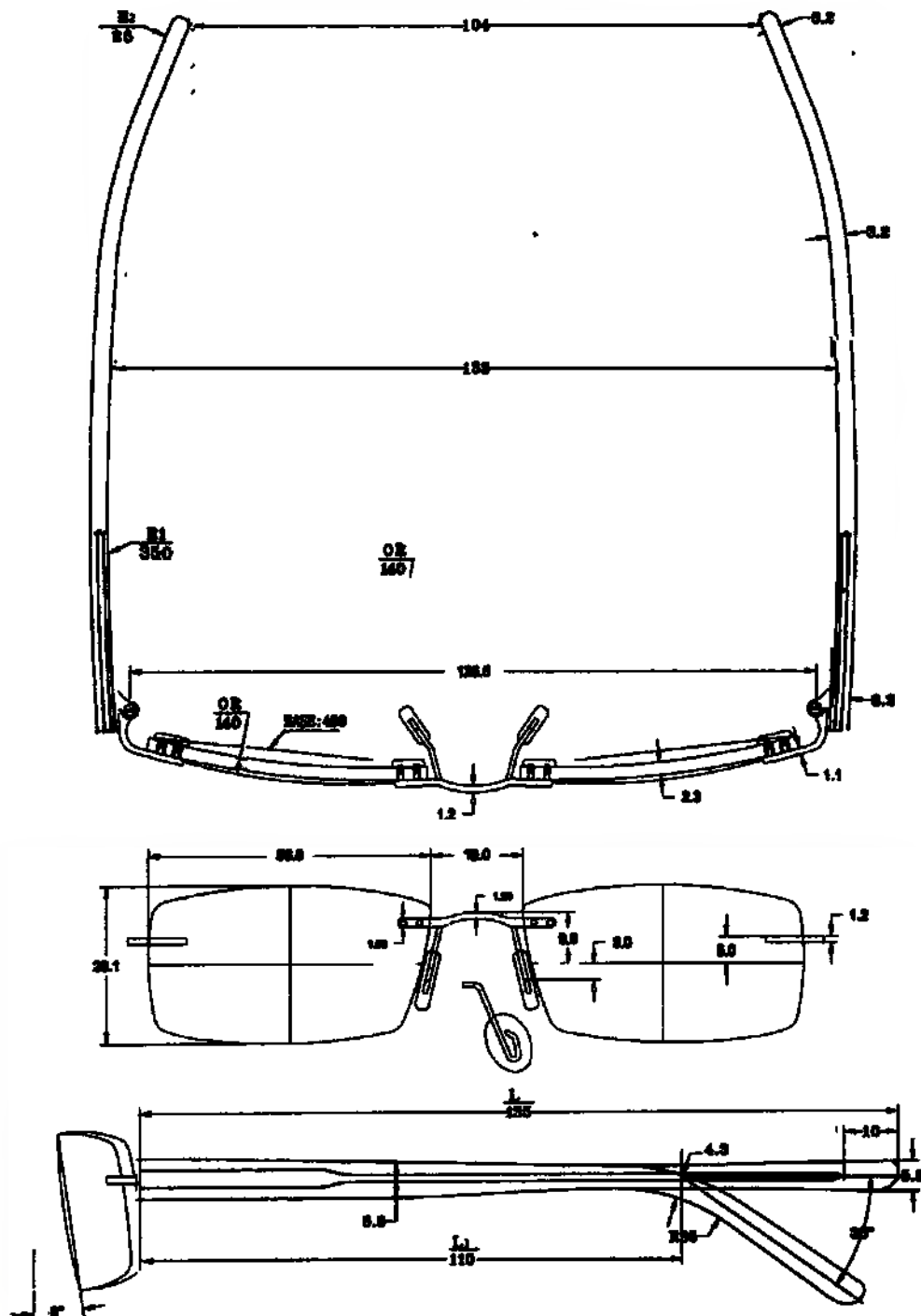


соединительный винт -
Нержавеющая сталь
марки 08X18H9
Носовой упор- силикон
LSR50 shore, не
окрашенный
Декоративные накладки
на рамку и заушник
очков - Нержавеющая
сталь марки 08X18H9
Крепежная леска из
нейлонового полимера

Нилор (нейлоновая нить)

Транспортировочная вставка - акрил Polycryl Clear, не окрашенные

EYEWEAR



1	size: 56□18-135	BASE: 400	NO		
		Scale: 1:1	DRAWING NAME	date:	
		Unit: mm	Checker	date:	
	Standard				

Наросток опирая, корректирующих пластмассовых очковых линз



EYEWEAR

Рамы корректирующих очков металлические ободковые:



Рамка очков, мост, заушники очков, соединительный винт, носового упора -
Нержавеющая сталь марки 08X18H9, цвет черный краска black bD 149/7321

Носовой упор - силикон LSR50 shore, не окрашенный

Соединительный винт с декоративной накладкой – Нержавеющая сталь марки 08X18H9
(масса 3,5 гр $\pm$ 0,1 гр)

Шарнир носового упора - Нержавеющая сталь марки 08X18H9, не окрашенный

Транспортировочная вставка - акрил Polycryl Clear, не окрашенные

EYEWEAR





EYEWEAR

Оправы корректирующих очков металлические полуободковые:

Рамка очков, мост, заушники очков,
соединительный винт - Нержавеющая сталь
марки 08X18H9, цвет черный краска black bD
149/7321

Носовой упор - силикон LSR50 shore, не
окрашенный

Соединительный винт с декоративной
накладкой - Нержавеющая сталь марки
08X18H9 (масса 3,5 гр $\pm$ 0,1 гр)

Шарнир носового упора - Нержавеющая сталь
марки 08X18H9, не окрашенный

Крепежная леска из нейлонового полимера

Нилор (нейлоновая нить)

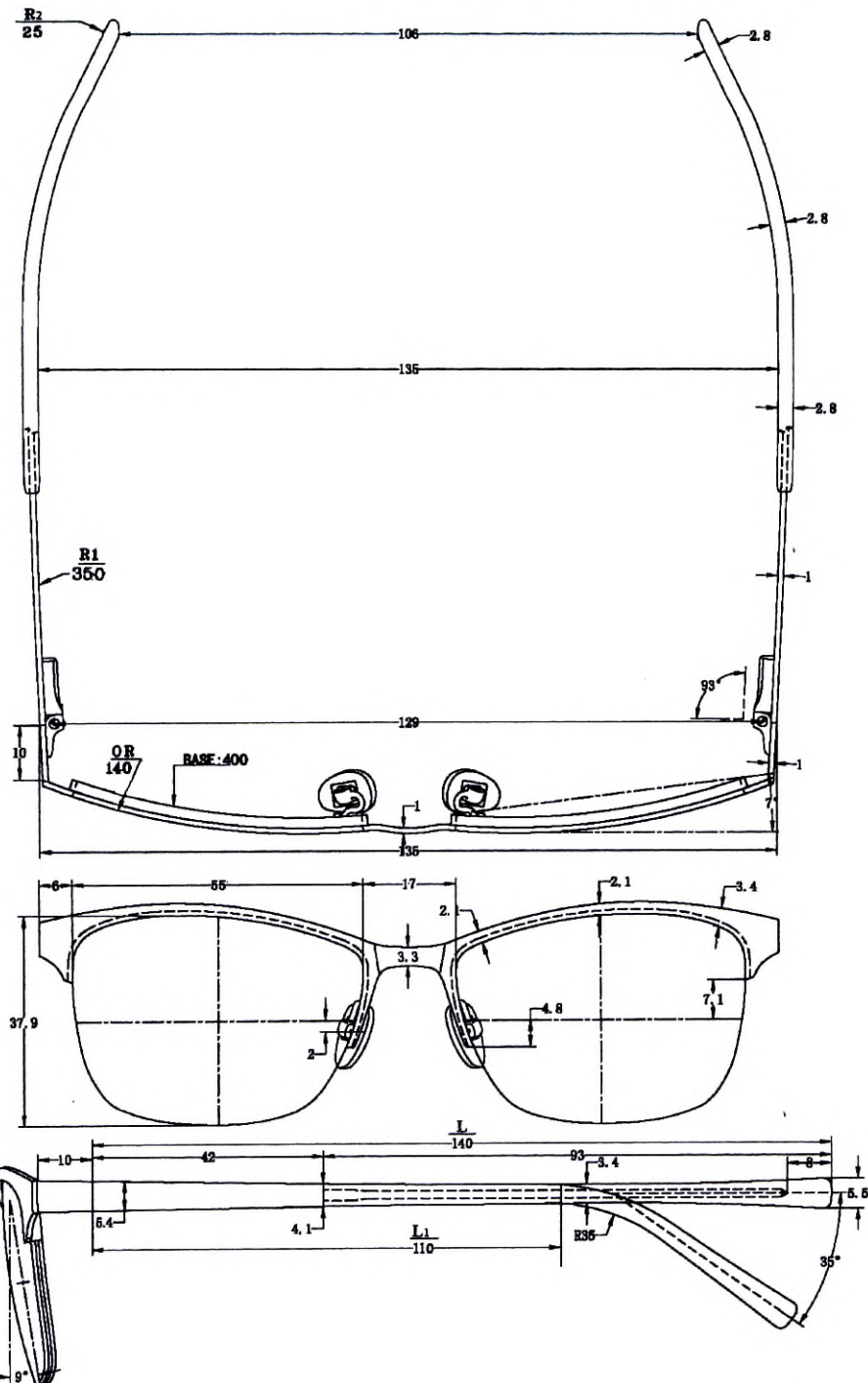
Транспортировочная вставка - акрил Polycryl

Clear, не окрашенные



CHROME HEARTS

EYEWEAR



1					
size: 56□16-140	BASE:400	M10			
	Scale:1:1	DRAWING MAKER			
	Unit: mm	Checker			
Standard					

Чертеж оправы корригирующих очков, металлическая



EYEWEAR

Оправы корректирующих очков металлические безободковые

Мост, заушники очков, соединительный винт - Нержавеющая сталь марки 08X18H9, цвет **золото** краситель Gold Plated, нанесение золотого покрытия, методом электролитического осаждения (гальванотехника).

Наконечник заушника - ацетат целлюлозы Ecco Leaves JB 21000, цвет черный краска black bD 149/7321

Носовой упор - силикон LSR50 shore, не окрашенный



Соединительный винт с декоративной накладкой – Нержавеющая сталь марки 08X18H9 (масса 3,5 гр $\pm$ 0,1 гр)

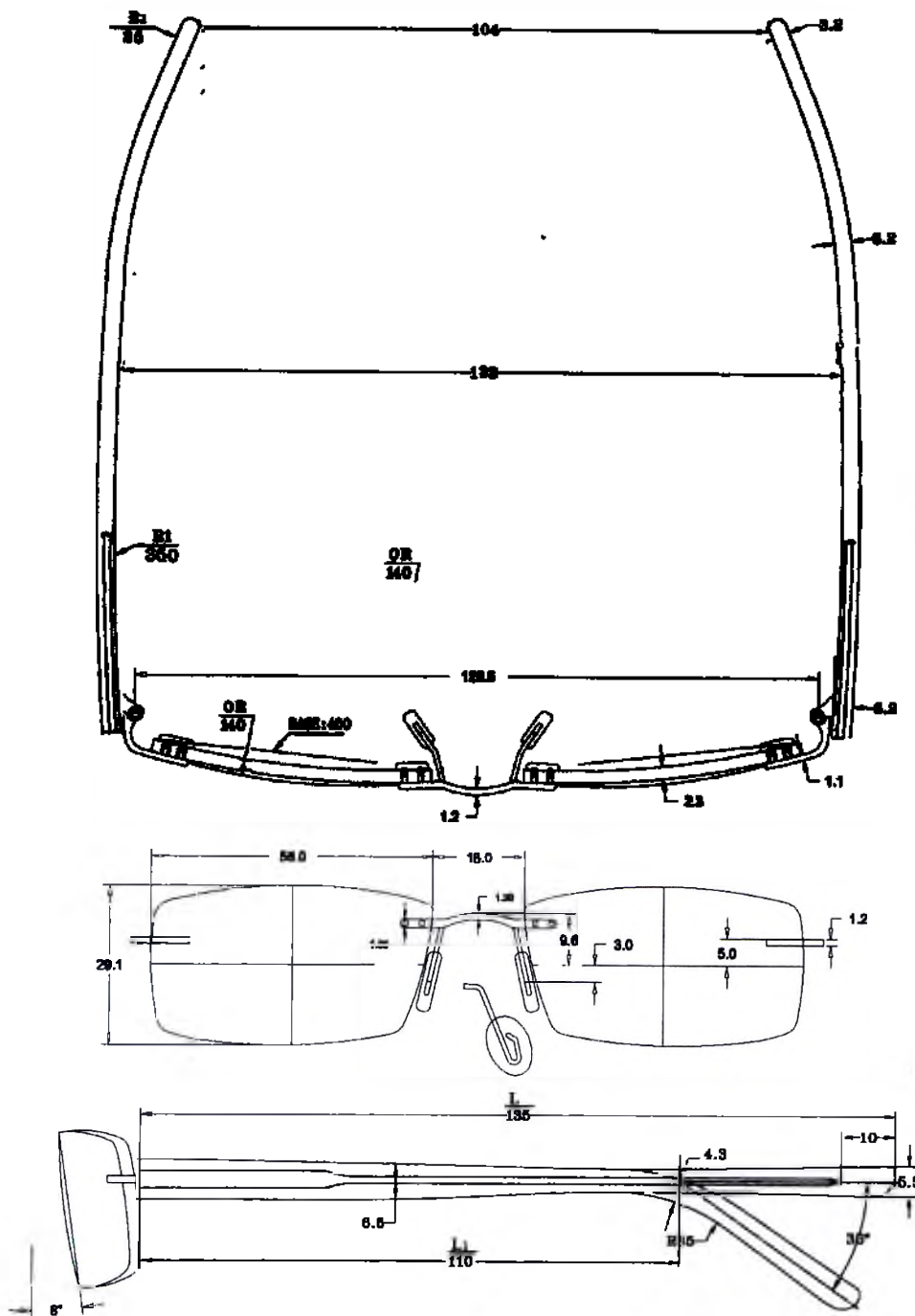
Шарнир носового упора - Нержавеющая сталь марки 08X18H9, не окрашенный

Крепежная леска из нейлонового полимера Нилор (нейлоновая нить)

Транспортировочная вставка - акрил Polycryl Clear, не окрашенные

CHROME HEARTS

EYEWEAR



1	size: 56□18-135	BASE:400	M10			
		Scale:1:1	DRAWING MAKER	date:		
		Unit: mm	Checker	date:		
	Standard					

Чертеж оправы корригирующих очков металл



EYEWEAR

Оправы корректирующих очков комбинированные

Очков – Полиамид SPX марки Art Plus, цвет черный краситель: black bD 149/7321

Носовой упор- силикон LSR50 shore, не окрашенный

Птери носового упора - нержавеющая сталь марки 08X18H9 Мост, заушники очков,

Срединительный винт - Нержавеющая сталь марки 08X18H9, цвет золото краситель Gold

Plated, нанесение золотого

покрытия, методом

электролитического

осаждения

(гальванотехника).

Наконечник заушника -

ацетат целлюлозы Ессо

Leaves JB 21000, не

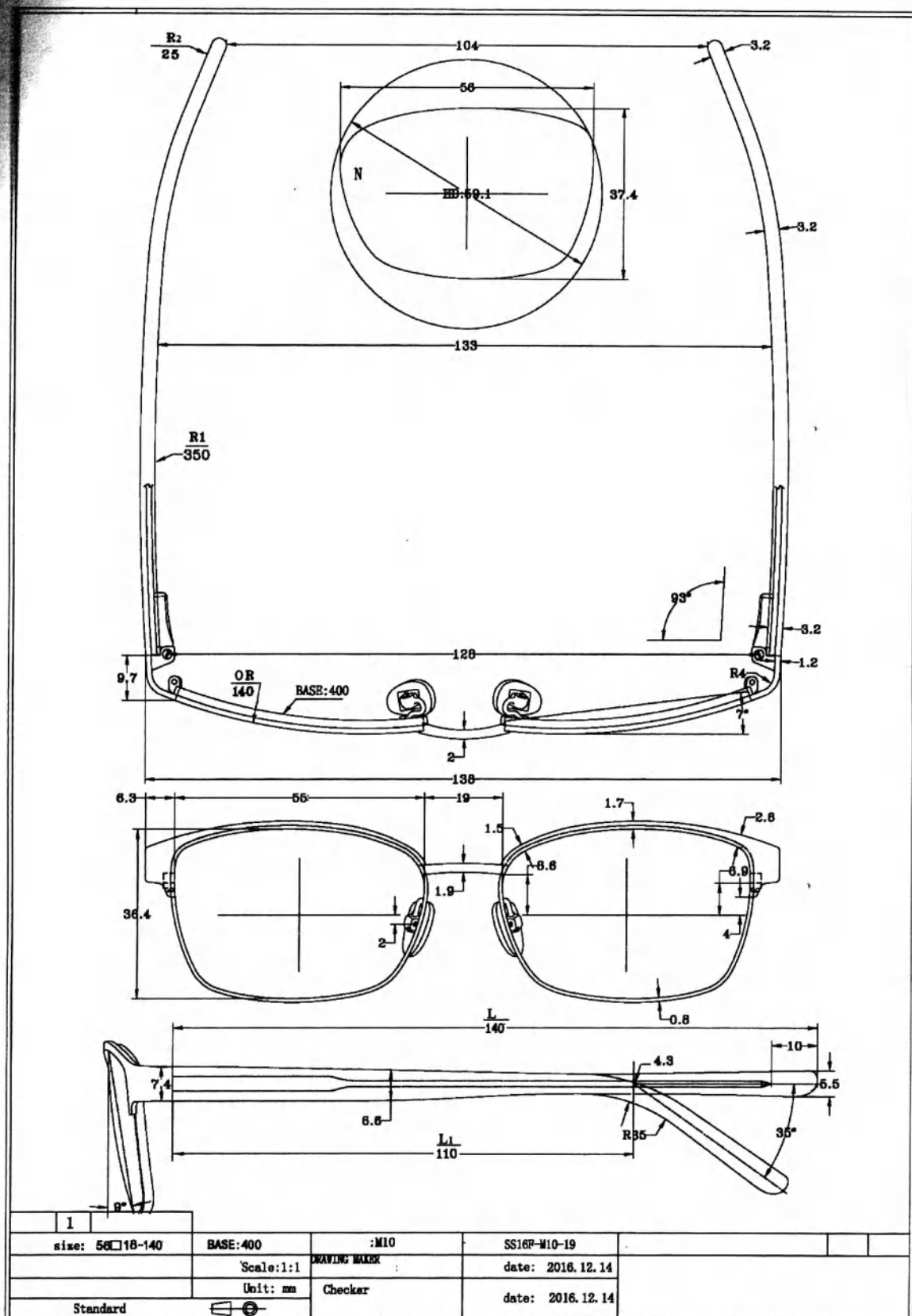
окрашенный



Транспортировочная вставка - акрил Polycryl Clear, не окрашенные

CHROME HEARTS

EYEWEAR

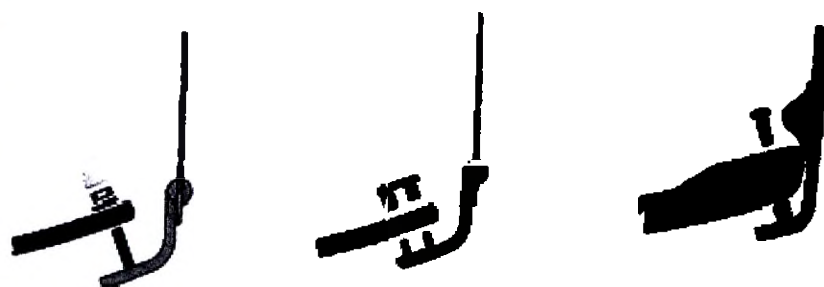


Четыре оправы корректирующих очков комбинированные



EYEWEAR

Крепление лески к оправе, резьбовые и заклепочные соединения представлены на рисунке



Крепление линзы к оправе с помощью лески в полуободковой оправе.





EYEWEAR

Маркировка и упаковка

На левом заушнике заводская маркировка, с указанием:

номера модели (XXXX), технического размера (ZZZZ), код цвета или покрытия (PPPP)

Вариант маркировки готового изделия. технического размера
(ZZZZ), код цвета или покрытия (PPPP)



Маркировка оправ. Левый заушник.

На правом заушнике маркировка отсутствует

Каждая оправа упаковывается в индивидуальную потребительскую полиэтиленовую упаковку.

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

- наименование изделия
- номинальные значения основных размеров;
- номер партии;
- производитель;
- дата изготовления;
- срок годности;
- номер Регистрационного удостоверения;
- уполномоченный представитель в РФ



EYEWEAR

Манипуляционные знаки, применяемые при маркировке медицинского изделия

Манипуляционный знак	Назначение знака
	производитель
	Номер партии
	хрупкое
	Условия хранения
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Беречь от огня
	Верх
	Не катить/не кантовать
	Груз не зажимать
	Не более ... ярусов в штабеле



EYEWEAR

ТУ №....	Регистрационное удостоверение №
ООО «Никон Коммерс» 125464, г. Москва, Пятницкое шоссе д.16 ОГРН 5067746784694 Телефон: +7495 787 52 87, yurist@nickon-com.ru	Уполномоченный представитель в РФ

Макет упаковки медицинского изделия:

Оправы **корректирующих очков** металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые, безободковые с принадлежностями:

- 1.Транспортировочные вставки
- 2.Футляр
- 3.Салфетка для протирки



Кром Хартс Айвээр Элэлси ЭлЭлСи, США (Chrome Hearts Eyewear LLC, USA) 915 North Mansfield Avenue, Hollywood, CA 90038, USA

номера модели (XXXX), технического размера (ZZZZ), код цвета или покрытия (IIII)

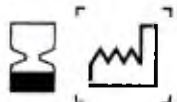
LOT



-40° C



+40° C



Регистрационное удостоверение №.....

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Никон Коммерс» 125464, г. Москва, Пятницкое шоссе д.16 Телефон: +7495 787 52 87, yurist@nickon-com.ru

Оправы, упакованные в полиэтиленовую упаковку, должны быть плотно уложены в групповые упаковочные коробки. В групповую упаковочную коробку должны быть уложены оправы одного типа с одинаковыми основными размерами, в количестве 10 шт.

Групповая упаковочная коробка.

На каждую групповую упаковочную коробку должна быть наклеена этикетка предприятия-изготовителя, на которой должны быть надписи:

- производитель;
- номер партии;
- номинальные значения основных размеров;
- количество оправ (...шт.)

Размеры упаковочной коробки, в см (длина x ширина x высота): 23 x 15 x 5,8.



EYEWEAR

Макет групповой упаковки:



Кром Хартс Айвээр Элэлси ЭлЭлСи, США (Chrome Hearts Eyewear LLC, USA)
915 North Mansfield Avenue, Hollywood, CA 90038, USA

номера модели (XXXX), технического размера (ZZZZ), код цвета или покрытия (IIII)

... шт.

Транспортная тара имеет следующую маркировку:

Максимальная нагрузка на коробку 10 кг.

Оправы, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к воздействию транспортной тряски с максимальным ускорением 30 м/с^2 и частотой от 2 до 3 Гц. Размеры транспортной тары, в см (длина x ширина x высота): 1020*350*300 со съемной крышкой в форме обечайки

Тара изготовлена из гофрокартона ASSCO 02xx

Штабель не более 3 шт.

Манипуляционные знаки (предупредительные надписи) наносят на каждое грузовое место в левом верхнем углу на двух соседних стенках транспортной тары.

Производитель допускает нанесение маркировки типографским, литографским, электролитическим способами, окраской по трафарету, штемпелеванием, штампованием, выжиганием, продавливанием, печатанием на машинке, маркировочными машинами.

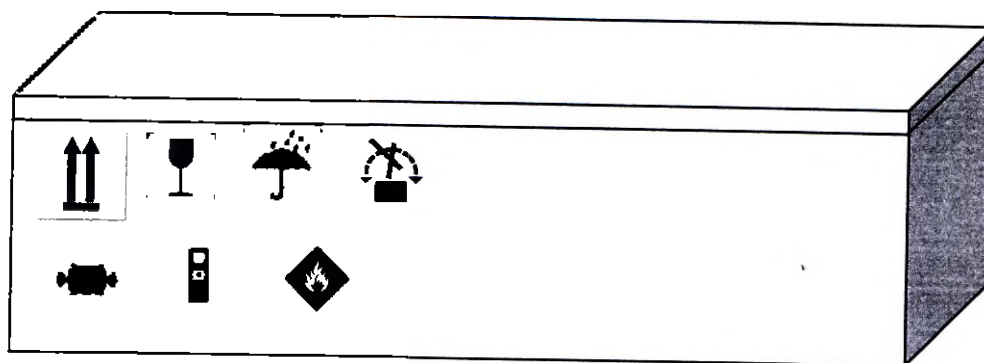
На каждую транспортную тару должно быть нанесено:

- верх;
- хрупкое;
- беречь от влаги;
- беречь от огня;
- не катить/не кантовать;
- груз не зажимать;
- не более ... ярусов в штабеле

CHROME HEARTS

EYEWEAR

Макет транспортной тары:



Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

Оправы корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные с принадлежностями:

1. Транспортировочные вставки.
2. Футляр.
3. Салфетка для протирки

Производства компании: Chrome Hearts Eyewear LLC, USA (Кром Хартс Айвеар Эл Эл Си, США)

поставляются не стерильными.

Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости.

Компания производитель Chrome Hearts Eyewear LLC, USA (Кром Хартс Айвеар Эл Эл Си, США), с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия Оправы корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные с принадлежностями:

1. Транспортировочные вставки.
2. Футляр.
3. Салфетка для протирки

Материалы животного и человеческого происхождения при производстве медицинского изделия не используются.

Лекарственные вещества входящие в состав медицинского изделия

Производства компании: Chrome Hearts Eyewear LLC, USA (Кром Хартс Айвеар Эл Эл Си, США), с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия, лекарственные вещества не применяются.



EYEWEAR

Метод стерилизации.

Медицинское изделие поставляется не стерильным.

Техническое обслуживание, ремонт

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

Сервисное обслуживание

В случае возникновения неисправности оправы, сервисное обслуживание производится организацией, осуществляющей розничную торговлю оправками.

Утилизация для Российской Федерации

Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные компании производителя Chrome Hearts Eyewear LLC, USA (Кром Хартс Айвеар Эл Эл Си, США) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 относятся к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Транспортирование

Оправы поступают в готовом виде, упакованные в транспортную тару, транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Температура от -40° до $+40^{\circ}$ C.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Транспортная тара устойчива к воздействию транспортной тряски с максимальным ускорением 30 м/с^2 и частотой от 2 до 3 Гц.

Условия хранения и эксплуатации

Условия хранения:

в отапливаемых хранилищах при температуре окружающей среды от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 10% до 80%. Атмосферное давление 700-1060 гПа

Во время хранения не допускается воздействие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

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

CHROME HEARTS

EYEWEAR

Условия эксплуатации:

Температура от -40 до +50

Относительная влажность от 10% до 98%

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа

Устойчивость к внешним воздействующим факторам для РФ:

При эксплуатации оправы устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнений В категории 1.1 по ГОСТ 15150

Гарантийные обязательства

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

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Никон Коммерс»

125464, г. Москва, Пятницкое шоссе д.16

ОГРН 5067746784694

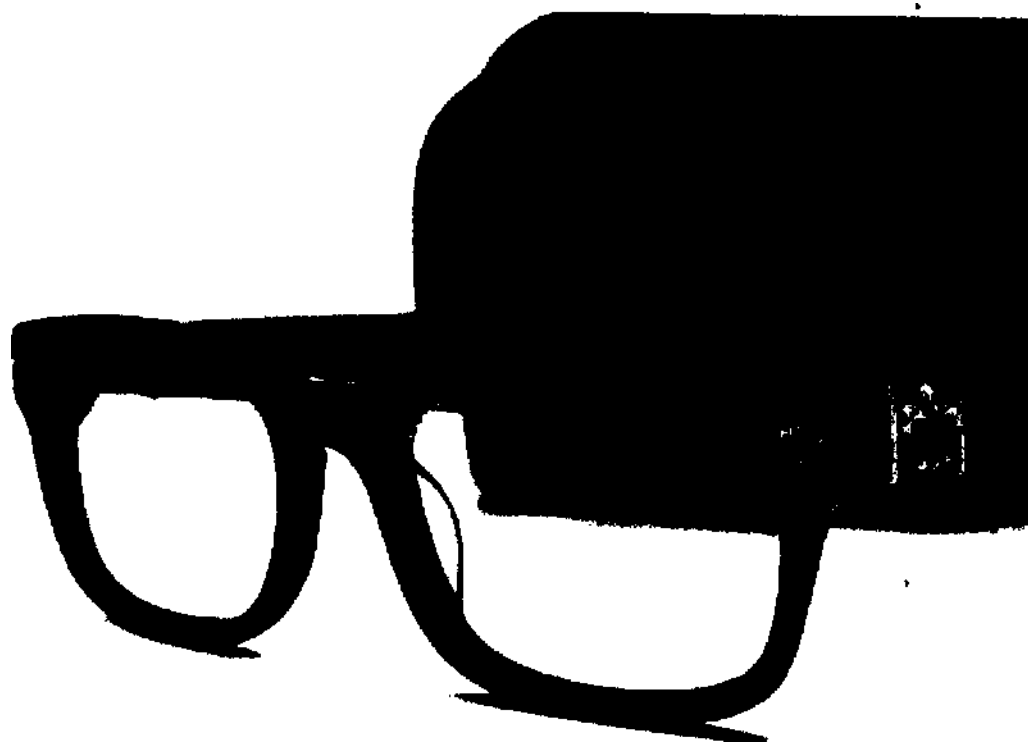
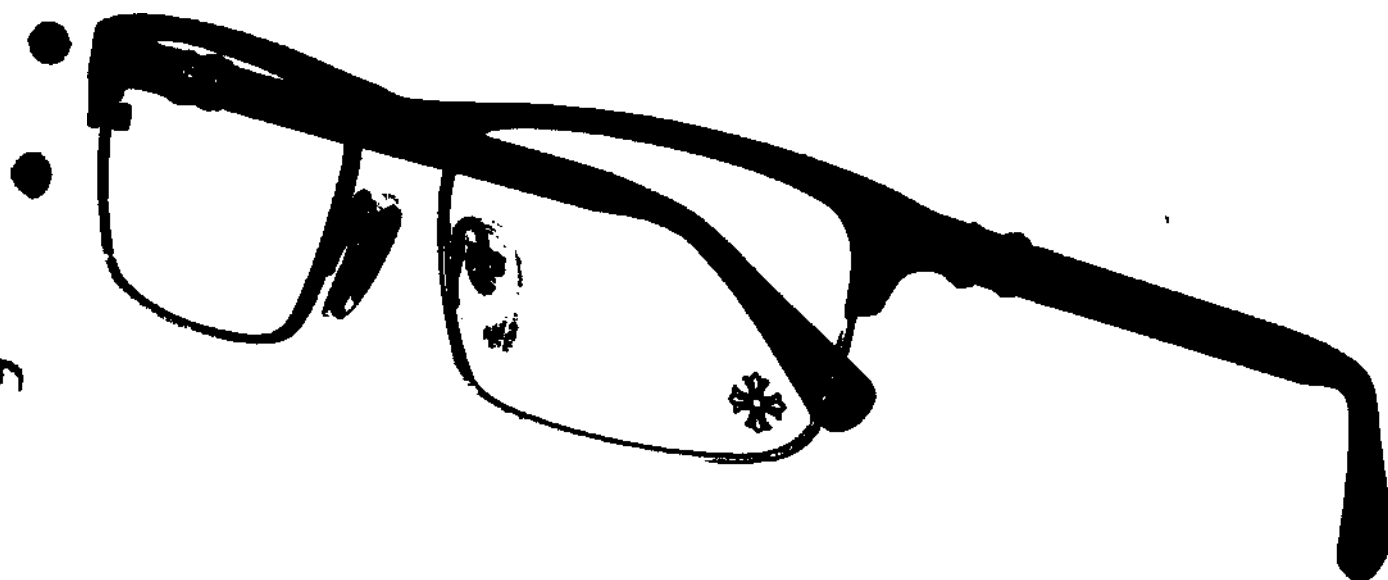
Телефон: +7495 787 52 87, yurist@nickon-com.ru

Информация о первоначальном выпуске или пересмотре эксплуатационной документации

первичный выпуск	корректировка	комментарии
<u>Август 2015</u>	-----	-----
<u>Апрель 2017</u>	Редакция 1	-----

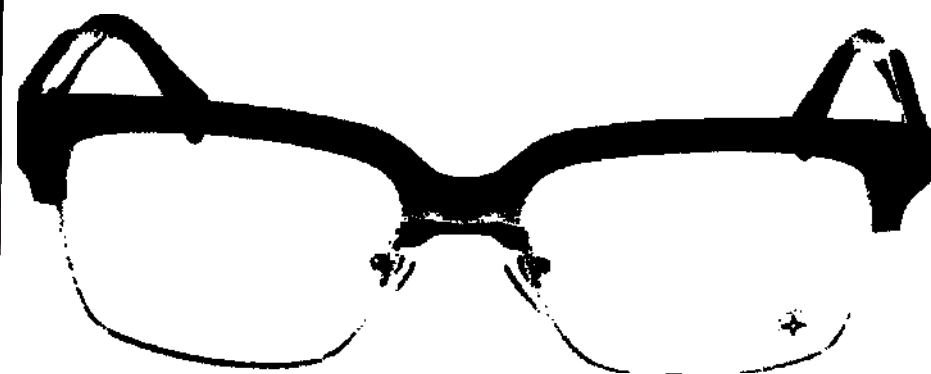
CHROME HEARTS

EYEWEAR





EYEWEAR





УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящее удостоверение, подтверждает только личность подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, а не достоверность, правильность или действительность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес

31.05.18 г. ко мне, Джереми Ботт, нотариус,
(укажите имя и должность должностного лица)

лично обратился Марио Лейтман

который подтвердил на основании достаточных доказательств, что он является тем лицом, чья подпись проставлена в документе и, сообщил мне, что он исполнил это в рамках своих полномочий, и, что своей подписью на документе лицо или организация, от имени которой это лицо действует, оформил документ.

С учетом ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ по закону штата Калифорнии, удостоверяю, что вышеизложенное является верным и точным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись (подпись)

(Печать)

Штамп:

ДЖЕРЕМИ БОТТ

Нотариус - Калифорния

Округ Лос-Анджелес

Лицензия № 2149685

Срок моих полномочий истекает 17 мая 2020 г.

Круглая печать: Общество с ограниченной ответственностью Кром Хартс Айвеар*
Делавэр* Печать 2005

КРОМ ХАРТС АЙВЕАР

Тиснёная печать: Общество с ограниченной ответственностью Кром Хартс Айвеар*
Делавэр* Печать 2005

Эксплуатационная документация
(инструкция по применению)

/текст на русском языке/

Круглая печать: Общество с **ограниченной** ответственностью Кром Хартс Айвеар*
Делавэр* Печать 2005

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июля две тысячи восемнадцатого года

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

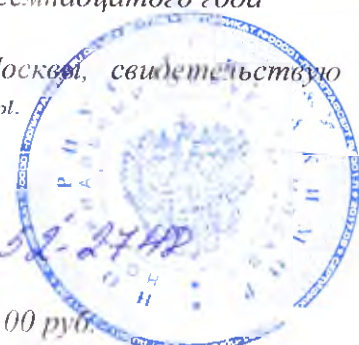
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Handwritten signature of G.B. Akimov]

Российская Федерация
Город Москва

03 июля 2018

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность копии и подлинности мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-52-2742

Взыскан (бюджет) пошлины (по тарифу) 100 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб

Г.Б. Акимов