

公 证 书

中 华 人 民 共 和 国

江 西 省 鹰 潭 市 信 达 公 证 处

**«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 очков с транспортировочными вставками : пластмассовые,
металлические, комбинированные, полуободковые, безободковые, в вариантах
исполнения»**

Производства: ООО «Оптика Канчжэн городского округа Интань»

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Генеральный директор / General manager

(должность/position)

ЦЗОУ БИНХУЭ / ZOU BINHUA

(имя/name)



(подпись/signature)

2018 г.

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

М.П. / Stamp

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками : пластмассовые, металлические, комбинированные, полубодковые, безободковые, в вариантах исполнения:

- Оправа пластмассовая, вид заушника: пластмассовый жесткий, формы: симметричные PS1, асимметричные PA2;
- оправа металлическая, вид заушника: металлический жесткий, формы: симметричные MS1, асимметричные MA2;
- оправа комбинированная, вид заушника: металлический жесткий, формы: симметричные CS1, асимметричные CA2;
- оправа полубодковая, вид заушника: металлический жесткий, формы: симметричные RS1, асимметричные RA2;
- оправа безободковая, вид заушника: металлический жесткий, формы: симметричные HS1, асимметричные HA2.

Производства:

ООО «Оптика Канчжэн городского округа Интань»

Заводы-изготовители:

ООО «Оптика Канчжэн городского округа Интань»

индустриальный парк очков, уезд Юйцзян, городской округ Интань, , Провинция Цзянси, Китай. Далее по тексту – «Оправы», «Изделие».

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками : пластмассовые, металлические, комбинированные, полубодковые, безободковые, в вариантах исполнения

Содержимое упаковки:

Одна (1) оправа одного типоразмера

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Назначение

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками : пластмассовые, металлические, комбинированные, полубодковые, безободковые, в вариантах исполнения предназначены для фиксации линз, согласно этому назначению используются в процессе изготовления корригирующих очков .

Показания

- 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

Противопоказания

Людям, страдающим аллергическими реакциями при индивидуальной непереносимости материалов оправ.

Возможные побочные действия

Возможны аллергические реакции.

Область применения

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

Условия применения

Применяются в мастерских, имеющих лицензию на изготовление изделий медицинской оптики. Оправы для рынка РФ при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения В категории 1.1 по ГОСТ 15150.

Меры предосторожности при применении

Не допускать хранения и эксплуатации в взаимодействии с веществами, вызывающими порчу материалов оправ для корригирующих 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 гипоаллергенны. Изготовление очков должно выполняться специалистами, прошедшими необходимое обучение.

При выборе оправы следует обратить внимание на следующее: склонность к аллергическим заболеваниям, подвижность носопоров, если они имеются. Носопоры могут выпускаться подвижными: силиконовые (Оправы корригирующих очков: металлические, безободковые, полуободковые) и неподвижными: ацетат целлюлоза (Оправы корригирующих очков: пластмассовые, комбинированные). Оправа не должна сдавливать переносицу. 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. Рекомендуется подбирать оправу исходя из антропологических свойств лица пациента.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В зависимости от степени потенциального риска применения в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н изделия относятся к классу 1.

По биологическому действию на пациента изделия относятся к группе А изделий поверхностного контакта по ГОСТ ISO 10993-1, вид контакта – кожа.

Код ОКПД2 - 32.50.43.000

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ.

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками: пластмассовые, металлические, комбинированные, полубодковые, безободковые, в вариантах исполнения, предназначены для фиксации линз, согласно этому назначению используются в процессе изготовления корригирующих очков.

В зависимости от материала и типа оправы существуют различные способы вставки линзы в оправы, такие как, нагрев на специальном фене или электрической плитке, крепление на винты, закрепление линзы в фасеточном канале при помощи лески.

Варианты вставки линзы для каждого варианта исполнения оправ приведены в таблице А:

Таблица А

Варианты исполнения МИ	Варианты вставки линзы
пластмассовые	Нагрев оправы на специальном фене или электрической плитке. Пластмассовые оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения при нагревании и сжатия при охлаждении.
металлические	Металлические оправы фиксируют линзы при помощи замка с резьбовым соединением.
комбинированные	Комбинированные оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения
полубодковые	Полубодковые оправы фиксируют линзы линзы в фасеточном канале при помощи замка с леской
безободковые	В безободковых оправках линзы фиксируют на винтах

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

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 корригирующих очков безободковая	Металлический жесткий МЖ; Металлический эластичный МЭ; Пластмассовый жесткий ПЖ; Пластмассовый эластичный ПЭ

Размеры оправ корригирующих - очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, полуободковые, безободковые и заушника должны соответствовать указанным на рисунках 1, 2 и в таблице 2.

Рисунок 1 - Размеры оправ

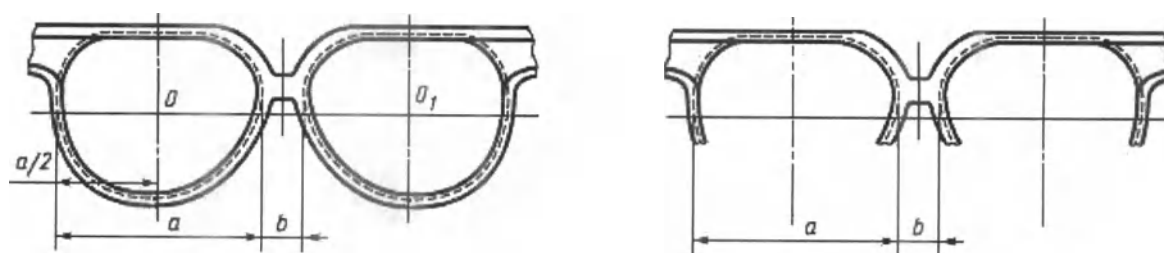


Рисунок 1

Рисунок 2 - Размеры заушника

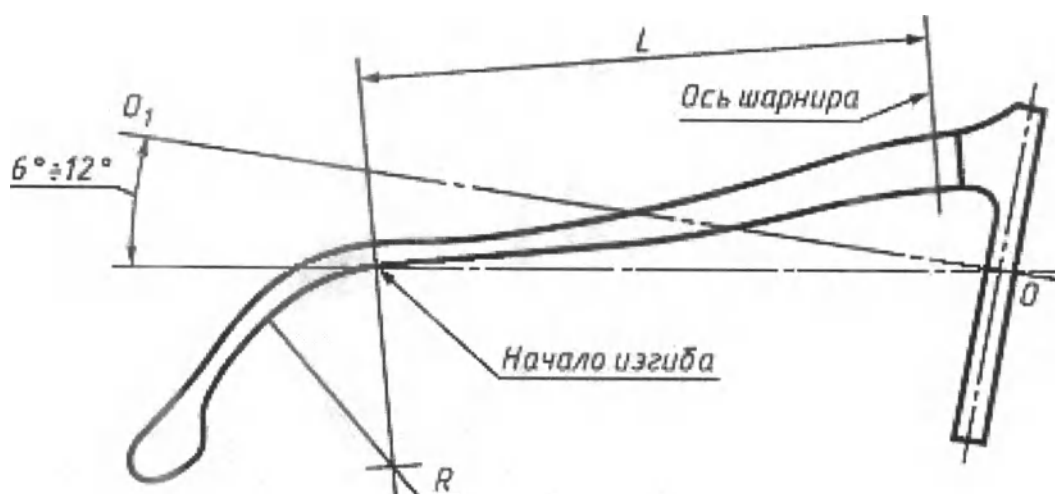


Рисунок 2

Таблица 2

В миллиметрах

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

Предельные отклонения размеров a и b должны быть следующими:

±0,2 мм - для оправ типа ОМ;

±0,3 мм - для оправ типа ОП.

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

Размеры транспортировочных вставок соответствуют размеру a соответствующего варианта исполнения МИ

Рисунок 3 - Предельные отклонения размеров

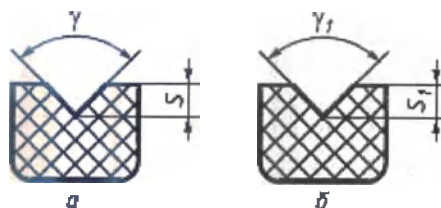


Рисунок 3

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 S_1 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

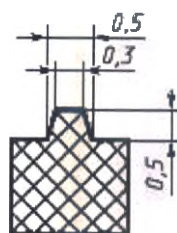


Рисунок 4

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

- слово "Оправа";
- обозначение типа оправы в соответствии с таблицей 1
- условный номер модели;
- расстояние a , мм;
- расстояние b , 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.

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

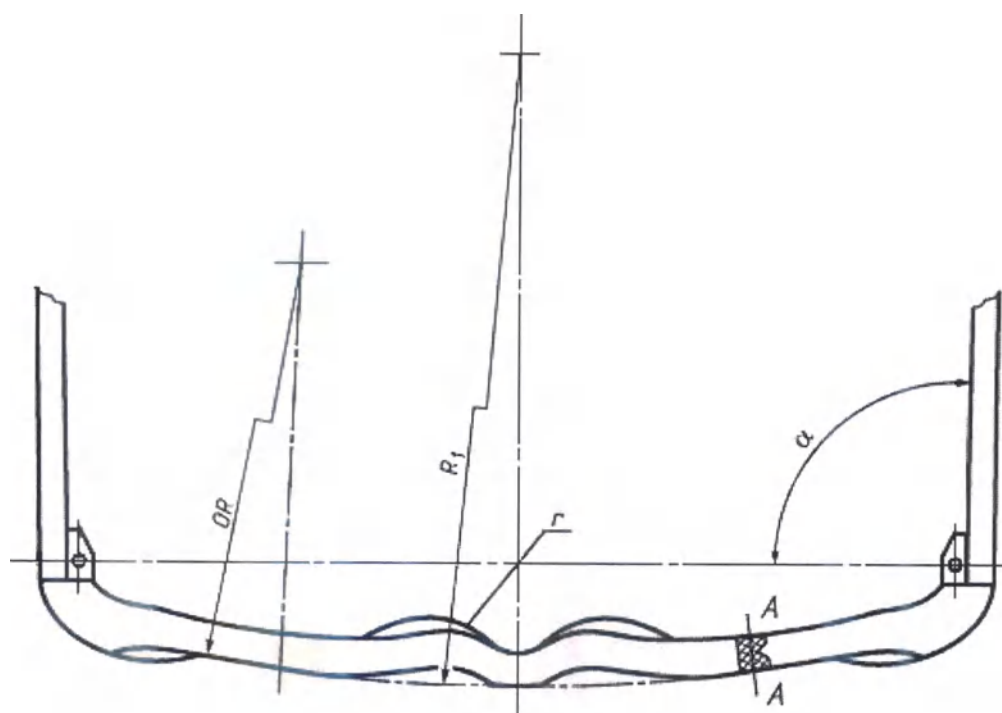


Рисунок 5

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

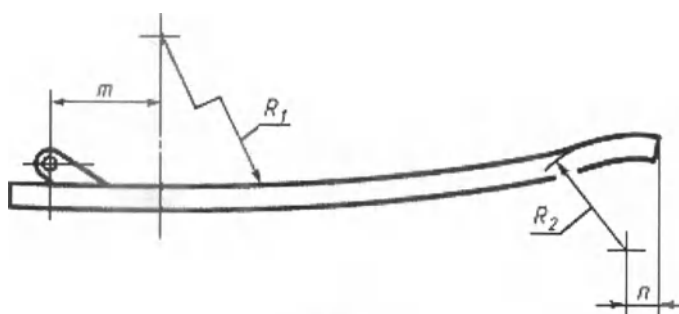


Рисунок 7

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

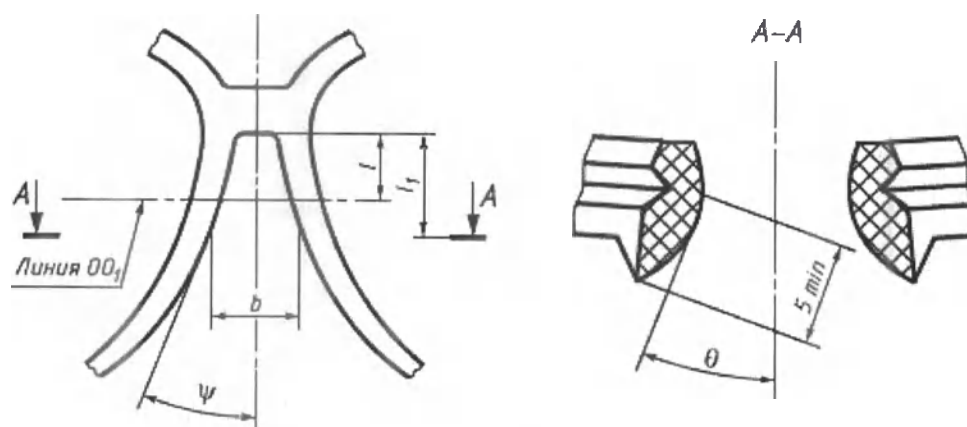


Рисунок 8

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
$l_1, \text{мм}$	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 - $(5 \pm 0,5)$ 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 оправы не должны иметь поломок и/или быть деформированными.

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.

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

Выбор методов оценки биологического действия оправ и материалов для них проводят по серии 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/с^2 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.

Описание изделия

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками : пластмассовые, металлические, комбинированные, полубодковые, безободковые, в вариантах исполнения

- пластмассовые
- металлические
- комбинированные
- полубодковые
- безободковые

Оправы пластмассовые

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



Рисунок Оправы пластмассовые ОП

вид заушников - ацетат; ПЖ

размер заушников – 100 ± 1 мм.;

материал оправы, носоупоры (не подвижные), заушники - ацетат целлюлоза СА марки Mazzuchelli

шарниры - высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08

вид покрытия - лак;

транспортровочные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом) ;

масса оправ, не более 38 г.– 21 ± 1 г.;

Оправы металлические.

Основным материалом для производства оправ этого типа является высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08. Особое предпочтение отдается этой высокоуглеродистой стали, т.к. она устойчива к коррозии. Элементы заушников изготавливаются из ацетата целлюлозы СА марки Mazzuchelli, носоупоры изготавливаются из силикона марки "Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)"

Гибкий и неломкий материал сочетается с гармоничными, классическими современными формами и идеальной посадкой. Разнообразие форм и размеров подчеркивает высокотехнологичный характер оправ. На внутренней стороне заушника указывается размер оправы, шифр или номер модели.



Рисунок Оправы металлические ОМ

вид заушников - комби; МЖ

размер заушников – 110 ± 1 мм.;

материал оправы, заушники, шарниры - сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08);

элементы заушников - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli,

носоупоры – силикон (подвижные) марки "Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)

вид покрытия - лак;

транспортировочные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом) ;

масса оправ, не более 38 г.– 20 ± 1 г.

Оправы комбинированные

В этих оправках в дизайнерских решениях находят соединения элементы из пластика (ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli) и металла (высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08), носоупоры изготавливаются из пластика (ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli).

Это оправки с современным решением дизайна заушника и оригинальным решением уменьшением объема материала. Модели характеризуются супер тонкими рамками и заушниками. На внутренней стороне заушника указывается размер оправки, шифр или номер модели.



Рисунок Оправы комбинированные ОК

вид заушников - комби; МЖ

размер заушников – 110 ± 1 мм.;

материал оправы – сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08; ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;

заушники, шарниры - сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08;

элементы заушников, носоупоры (не подвижные): ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;

вид покрытия - лак;

транспортные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом);

масса оправ, не более 38 г.– 22 ± 1 г.;

Оправы полуободковые

Полуободковые оправы находятся в середине между ободковыми и безободковыми.

Полуободковые оправы для очков делают из: металла (высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08), с заушниками из металла (высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08) и элементами заушников из ацетата целлюлозы СА марки Mazzuchelli , и упорами для носа из силикона (марки Semi-soft, clear Esprit® 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, обеспечивает очень устойчивую фронтальную часть очков, что гарантирует стабильность положения линзы перед глазом.

Полуободковые (лесочные) оправы воплотили в себе все достоинства указанных выше моделей: по сравнению с безободковыми они смотрятся гораздо более выразительно; в сравнении с ободковыми — являются более легкими. На внутренней стороне заушника указывается размер оправы, шифр или номер модели.



Рисунок Оправы полуободковые ОМПО

вид заушников – комби; МЖ

размер заушников – 110 ± 1 мм.;

материал оправы, заушники, шарниры - сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08;

элементы заушников - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;

носоупоры – силикон (подвижные) марки "Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC);

нейлоновая леска - (марки Nylon-66) (длина: 80 мм и диаметр лески: 0,5 мм)

вид покрытия - лак;

транспортные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом);

масса оправ, не более 38 г. – 20 ± 1 г;

Оправы безободковые

Безободковые оправы для очков делают из материалов: высокоуглеродистой стали марки X10CrNi18-08). Для любителей прочности, практичности, ценителей оригинальности изготавливаются безободковые оправы из высокоуглеродистой стали с широкой дужкой, для любителей экзотики безободковые оправы с заушниками и упорами для носа из силикона (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC) . Безободковые оправы отличаются от остальных по своей форме и внешнему виду (оправа крепится к линзам на винтах 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.

На внутренней стороне заушника указывается размер оправы, шифр или номер модели.



Рисунок Оправы безободковые ОБ

вид заушников - комби; МЖ

размерам заушников – 100 ± 1 мм.;

материал оправы, заушники, винты, шарниры - сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08;

элементы заушников - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;

носоупоры – силикон (подвижные) марки "Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC);

вид покрытия - лак;

транспортировочные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом);

масса оправ, не более 38 г.– 16 ± 1 г.;

Технические характеристики образцов
представлены в таблице: 5

Таблица 5

№. п.п.	Модель	Ширина зоны линз, мм (a)	Ширина носовой части, мм (b)	Длина дужки, мм (L)	Вид заушников	Вид покрытия	Размер транспортировочной вставки
1.	Оправа корректирующих очков пластмассовая ОП с пластмассовым жестким заушником ПЖ	$60 \pm 0,3$	$19 \pm 0,3$	100 ± 1	Ацетат ПЖ	Лак	$60 \pm 0,3$
2.	Оправа корректирующих очков металлическая ОМ с металлическим жестким заушником МЖ	$60 \pm 0,2$	$17 \pm 0,2$	110 ± 1	Комби МЖ	Лак	$60 \pm 0,2$
3.	Оправа	$48 \pm 0,2$	$22 \pm 0,2$	110 ± 1	Комби	Лак	$48 \pm 0,2$

	корректирующих очков комбинированная ОК с металлическим жестким заушником МЖ				МЖ		
4.	Оправа корректирующих очков металлическая полуободковая ОМПО с металлическим жестким заушником МЖ	55±0,2	19±0,2	110±1	Комби МЖ	Лак	55±0,2
5.	Оправа корректирующих очков безободковая ОБ с металлическим жестким заушником МЖ	50±0,2*	20±0,2	100±1	Комби МЖ	Лак	50±0,2

* - у данного варианта исполнения МИ размер а указан для транспортировочных вставок

Таблица 5 (продолжение 1)

№. п.п.	Модель	угол γ глубина S фасетной канавки для оправ типа ОП и ОК (рис 3 а) для оправ типа ОМ (см рис 3в) *	Размеры выступа на оправах типа ОППО, ОКПО, ОМПО (см рис 4) *	Размер OR Радиус R_1 (см рис 5) *	угол α между раскрытым и заушн и прямой,про ходящей через ось шарнира (см рис 5) *	угол α у рамки оправ в сечении А-А (рис 5) *	радиус гибки r в рамках оправ, требующих изгиба переносицы (см рис 5) *
6.	Оправа корректирующих очков пластмассовая ОП с пластмассовым жестким заушником ПЖ	угол γ 90° глубина S_1 0,9 мм		OR- 120мм R_1 --240мм	95°	95°	16 мм
7.	Оправа корректирующих очков металлическая ОМ с металлическим жестким заушником МЖ	угол γ_1 -100° глубина S_1 0,7 мм		OR - 130мм R_1 —380мм	90°	90°	18 мм
8.	Оправа корректирующих	угол γ_1 -100° глубина S_1 -0,8		OR-120 мм	90°	90°	22 мм

	очков комбинированная ОК с металлическим жестким заушником МЖ	мм		R ₁ 260 мм			
9.	Оправа корректирующих очков металлическая полуободковая ОМПО с металлическим жестким заушником МЖ		a=0,5 мм b=0,3 мм c=0,5 мм	OR -120мм R ₁ -271мм	95°	95°	16 мм
10.	Оправа корректирующих очков безободковая ОБ с металлическим жестким заушником МЖ				95°		24 мм

* во всех приведенных размерах допустимые отклонения $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 5 (продолжение 2)

№. п.п.	Модель	размеры определяющие полож заушника относит рамки оправы (см рис 6) *	Числовые значения изгиба жестких заушников (см рис 7) *	Основные размеры поверхности опоры для носа (см рис 8) *		
11.	Оправа корректирующих очков пластмассовая ОП с пластмассовым жестким заушником ПЖ	R- 120 мм L-100 мм O ₁ -11°	R ₁ - 350 мм R ₂ -21мм m-26 мм, n-8 мм	Ψ - 26°, Θ - 21°, l - 4,5 мм, l ₁ - 9,5мм, b - 19,0 мм		
12.	Оправа корректирующих очков металлическая ОМ с металлическим жестким заушником МЖ	R- 135 мм L-110 мм O ₁ - 8°	R ₁ - 370 мм R ₂ -27мм m- 25 мм, n- 5 мм	Ψ - 37°, Θ - 26°, l - 4,5 мм, l ₁ - 9,5 мм, b - 17,0мм		
13.	Оправа корректирующих очков комбинированная ОК	R-120 мм L-110 мм	R ₁ - 360 мм R ₂ -25мм m- 26 мм,	Ψ - 36°, Θ - 25°, l - 4,0 мм,		

	с металлическим жестким заушником МЖ	O_1-10°	$n-7\text{ мм}$	$l_1-9,0\text{ мм},$ $b-19\text{ мм}$		
14.	Оправа корректирующих очков металлическая полуободковая ОМПО с металлическим жестким заушником МЖ	$R-125\text{ мм}$ $L-110\text{ мм}$ O_1-9°	$R_1-410\text{ мм}$ $R_2-25\text{ мм}$ $m-28\text{ мм},$ $n-7\text{ мм}$	$\Psi-27^\circ,$ $\Theta-25^\circ,$ $l-4,5\text{ мм},$ $l_1-9,5\text{ мм},$ $b-19,0\text{ мм},$		
15.	Оправа корректирующих очков безободковая ОБ с металлическим жестким заушником МЖ	$R-125\text{ мм}$ $L-100\text{ мм}$ O_1-9°	$R_1-350\text{ мм}$ $R_2-27\text{ мм}$ $m-28\text{ мм},$ $n-9\text{ мм}$	$\Psi-30^\circ,$ $\Theta-28^\circ,$ $l-4,5\text{ мм},$ $l_1-9,5\text{ мм},$ $b-20\text{ мм}$		

* во всех приведенных размерах допустимые отклонения $\pm 10\%$ если не указано иное.

Технические характеристики каждого варианта исполнения МИ
представлены в таблицах 5а, 5в, 5с

Таблица 5а

№. п.п.	Модель	Ширина зоны линз, мм (а)*	Ширина носовой части, мм (b)*	Длина дужки, мм (L)*	Вид заушник ов	Вид покрыт ия	Размер транспорти ровочной вставки*
1.	Оправа корректирующих очков пластмассовая ОП с пластмассовым жестким заушником ПЖ	34-60 $\pm 0,3\text{ мм}$ шаг 1 мм	10- 28 $\pm 0,3$ мм шаг 1 мм	55- 115 ± 1 мм шаг 5 мм	Ацетат ПЖ	Лак	34-60 $\pm 0,3$ мм шаг 1 мм
2.	Оправа корректирующих очков металлическая ОМ с металлическим жестким заушником МЖ	34-60 $\pm 0,2\text{ мм}$ шаг 1 мм	10- 28 $\pm 0,2$ мм шаг 1 мм	55- 115 ± 1 мм шаг 5 мм	Комби МЖ	Лак	34-60 $\pm 0,2$ мм шаг 1 мм
3.	Оправа корректирующих очков комбинированная ОК с металлическим жестким заушником МЖ	34-60 $\pm 0,2\text{ мм}$ шаг 1 мм	10- 28 $\pm 0,2$ мм шаг 1 мм	55- 115 ± 1 мм шаг 5 мм	Комби МЖ	Лак	34-60 $\pm 0,2$ мм шаг 1 мм
4.	Оправа корректирующих	34-60	10-	55-	Комби	Лак	34-60 $\pm 0,2$

	очков металлическая полуободковая ОМПО с металлическим жестким заушником МЖ	$\pm 0,2$ мм шаг 1 мм	$28 \pm 0,2$ мм шаг 1 мм	115 ± 1 мм шаг 5 мм	МЖ		мм шаг 1 мм
5.	Оправа корректирующих очков безободковая ОБ с металлическим жестким заушником МЖ	$34-60$ $\pm 0,2$ мм шаг 1 мм **	$10-28 \pm 0,2$ мм шаг 1 мм	$55-115 \pm 1$ мм шаг 5 мм	Комби МЖ	Лак	$34-60 \pm 0,2$ мм шаг 1 мм

* во всех приведенных размерах допустимые отклонения $\pm 10\%$ если не указано иное.

** - у данного варианта исполнения МИ размер а указан для транспортировочных вставок

Таблица 5в

№. п.п.	Модель	угол γ глубина S фасетной канавки для оправ типа ОП и ОК (рис 3 а) для оправ типа ОМ (см рис 3в) *	Размеры выступа на оправах типа ОППО, ОКПО, ОМПО (см рис 4) *	Размер OR Радиус R_1 (см рис 5)	угол α между раскрытым и зауш и прямой, про ходящей через ось шарнира (см рис 5) *	угол α у рамки оправ в сечении А-А (рис 5) *	радиус гибки г в рамках оправ, требуемых изгиба переносицы (см рис 5) *
6.	Оправа корректирующих очков пластмассовая ОП с пластмассовым жестким заушником ПЖ	угол γ -от 80° до 120° шаг 10° глубина S- от 0,60 до 1,2 мм шаг 0,1 мм		OR- от 90- до 160 мм с шагом 10 мм R_1 -от 200 до 400 шаг 20 мм	угол α от 85° до 100° шаг 5°	угол α от 85° до 110° шаг 5°	радиус гибки г- от 10 до 30 мм шаг 2 мм
7.	Оправа корректирующих очков металлическая ОМ с металлическим жестким заушником МЖ	угол γ -от 90° до 110° шаг 10° глубина S- от 0,30 до 1,0 мм шаг 0,1 мм		OR- от 90- до 160 мм с шагом 10 мм R_1 -от 200 до 400 шаг 20 мм	угол α от 85° до 100° шаг 5°	угол α от 85° до 110° шаг 5°	радиус гибки г- от 10 до 30 мм шаг 2 мм
8.	Оправа корректирующих очков комбинированная ОК с металлическим жестким заушником МЖ	угол γ -от 80° до 120° шаг 10° глубина S- от 0,60 до 1,2 мм шаг 0,1 мм		OR- от 90- до 160 мм с шагом 10 мм R_1 -от 200 до 400 шаг 10 мм	угол α от 85° до 100° шаг 5°	угол α от 85° до 110° шаг 5°	радиус гибки г- от 10 до 30 мм шаг 2 мм

9.	Оправа корректирующих очков металлическая полуободковая ОМПО с металлическим жестким заушником МЖ		a=0,5 мм b=0,3 мм c=0,5 мм	OR – от 90- до 160 мм с шагом 20 мм R ₁ – от 200 до 400 шаг 20 мм	угол α от 85° до 100° шаг 5 °	угол α от 85° до 110° шаг 5 °	радиус гибки г- от 10 до 30 мм шаг 2 мм
10.	Оправа корректирующих очков безободковая ОБ с металлическим жестким заушником МЖ				угол α от 85° до 100° шаг 5 °		радиус гибки г- от 10 до 30 мм шаг 2 мм

• во всех приведенных размерах допустимые отклонения $\pm 10\%$ если не указано иное.

Таблица 5 с

№. п.п.	Модель	размеры определяющие полож заушника относит рамки оправы (см рис 6) *	Числовые значения изгиба жестких заушников (см рис 7) *	Основные размеры поверхности опоры для носа (см рис 8) *			
11.	Оправа корректирующих очков пластмассовая ОП с пластмассовым жестким заушником ПЖ	R-от 115 до 135мм шаг 5мм L-55-115 мм шаг 5 мм O ₁ -от 6° до 12° шаг 1°	R ₁ – от 160 до 450 мм шаг 10мм R ₂ - от 20 до 30мм шаг 1мм m – от 20 до 30мм шаг 1 мм, n – от 5 до 10мм шаг 1 мм	Ψ – от 14° до 40° шаг 1°, Θ – от 20° до 30° шаг 1°, l – от 3 до 5мм шаг 0,5мм, l ₁ = l + 5, шаг 0,5 мм b – от 10 до 28 мм шаг 1 мм			
12.	Оправа корректирующих очков металлическая ОМ с металлическим жестким заушником МЖ	R-от 115 до 135мм шаг 5мм L-55-115 мм шаг 5 мм O ₁ -от 6° до 12° шаг 1°	R ₁ – от 160 до 450 мм шаг 10мм R ₂ - от 20 до 30мм шаг 1мм m – от 20 до 30мм шаг 1 мм, n – от 5 до 10мм шаг 1 мм	Ψ – от 14° до 40° шаг 1°, Θ – от 20° до 30° шаг 1°, l – от 3 до 5мм шаг 0,5мм, l ₁ = l + 5, шаг 0,5 мм b – от 10 до 28 мм шаг 1 мм			

13.	Оправа корректирующих очков комбинированная ОК с металлическим жестким заушником МЖ	R-от 115 до 135мм шаг 5мм L-55-115 мм шаг 5 мм O ₁ -от 6° до 12° шаг 1°	R ₁ – от 160 до 450 мм шаг 10мм R ₂ - от 20 до 30мм шаг 1мм m – от 20 до 30мм шаг 1 мм, n – от 5 до 10мм шаг 1 мм	Ψ – от 14° до 40° шаг 1°, Θ – от 20° до 30° шаг 1°, l – от 3 до 5мм шаг 0,5мм, l ₁ = l + 5, шаг 0,5 мм b – от 10 до 28 мм шаг 1 мм			
14.	Оправа корректирующих очков металлическая полуободковая ОМПО с металлическим жестким заушником МЖ	R-от 115 до 135мм шаг 5мм L-55-115 мм шаг 5 мм O ₁ -от 6° до 12° шаг 1°	R ₁ – от 160 до 450 мм шаг 10мм R ₂ - от 20 до 30мм шаг 1мм m – от 20 до 30мм шаг 1 мм, n – от 5 до 10мм шаг 1 мм	Ψ – от 14° до 40° шаг 1°, Θ – от 20° до 30° шаг 1°, l – от 3 до 5мм шаг 0,5мм, l ₁ = l + 5, шаг 0,5 мм b – от 10 до 28 мм шаг 1 мм			
15.	Оправа корректирующих очков безободковая ОБ с металлическим жестким заушником МЖ	R-от 115 до 135мм шаг 5мм L-55-115 мм шаг 5 мм O ₁ -от 6° до 12° шаг 1°	R ₁ – от 160 до 450 мм шаг 10мм R ₂ - от 20 до 30мм шаг 1мм m – от 20 до 30мм шаг 1 мм, n – от 5 до 10мм шаг 1 мм	Ψ – от 14° до 40° шаг 1°, Θ – от 20° до 30° шаг 1°, l – от 3 до 5мм шаг 0,5мм, l ₁ = l + 5, шаг 0,5 мм b – от 10 до 28 мм шаг 1 мм			

* во всех приведенных размерах допустимые отклонения ± 10% если не указано иное.

Допустимые шифры, номера, модели, формы и размеры МИ
Представлены в таблице 5d

Таблица 5d

Вариант исполнения	Шифр или номер модели	Форма	Размеры		
			a	b	L
пластмассовые	PS1	симметричная*	от 34 до 60 ±0,3мм шаг 1 мм	от 10 до 28 ±0,3мм шаг 1 мм	от 55 до 115 мм шаг 5 мм

	PA2	асимметричная**	от 34 до 60 ±0,3 мм шаг 1 мм	от 10 до 28 ±0,3 мм шаг 1 мм	от 55 до 115 мм шаг 5 мм
металлические	MS1	симметричная	от 34 до 60 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 10 до 28 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 55 до 115 мм шаг 5 мм
	MA2	асимметричная	от 34 до 60 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 10 до 28 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 55 до 115 ±1 мм шаг 5 мм
комбинированные	CS1	симметричная	от 34 до 60 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 10 до 28 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 55 до 115 ±1 мм шаг 5 мм
	CA2	асимметричная	от 34 до 60 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 10 до 28 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 55 до 115 ±1 мм шаг 5 мм
полуободковые	RS1	симметричная	от 34 до 60 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 10 до 28 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 55 до 115 ±1 мм шаг 5 мм
	RA2	асимметричная	от 34 до 60 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 10 до 28 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 55 до 115 ±1 мм шаг 5 мм
Безободковые ***	HS1	симметричная	от 34 до 60 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 10 до 28 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 55 до 115 ±1 мм шаг 5 мм
	HA2	асимметричная	от 34 до 60 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 10 до 28 ±0,2 мм шаг 1 мм	от 55 до 115 ±1 мм шаг 5 мм

*Симметричная форма - горизонтальная ось, проведенная через центр окна оправы делит окно оправы на 2 симметричные половины

**Асимметричная форма - горизонтальная ось, проведенная через центр окна оправы делит окно оправы на 2 не симметричные половины

*** У данного варианта исполнения МИ размер а указан для транспортировочных вставок

Схематическое изображение формы оправы:



СИММЕТРИЧНАЯ



АССИМЕТРИЧНАЯ

Схематические изображения вариантов исполнения медицинского изделия

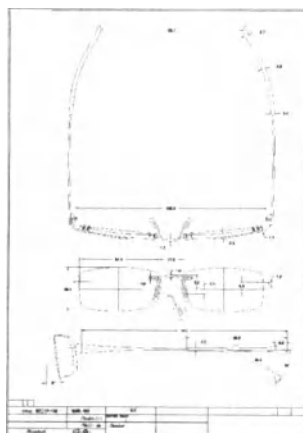
Безободковая оправа с жесткими заушниками

Размеры а (для транспортировочной вставки):

от 34 до 60 мм шаг 1 мм

в: от 10 до 28 мм шаг 1 мм

L: от 55 до 115 мм шаг 5 мм

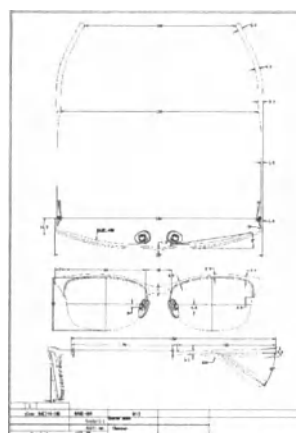


Полуободковая оправа с жесткими заушниками

Размеры а: от 34 до 60 мм шаг 1 мм

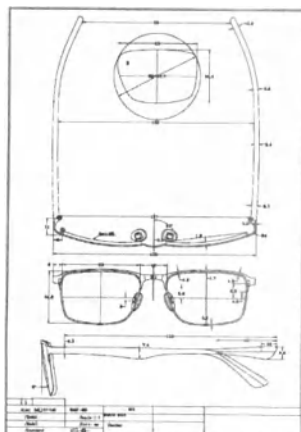
в: от 10 до 28 мм шаг 1 мм

L: от 55 до 115 мм шаг 5 мм



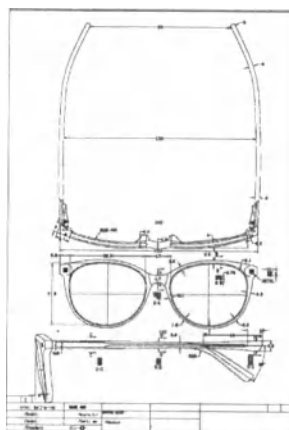
**Комбинированная оправа
с жесткими заушниками**

Размеры а: от 34 до 60 мм шаг 1 мм
В: от 10 до 28 мм шаг 1 мм
L: от 55 до 115 мм шаг 5 мм



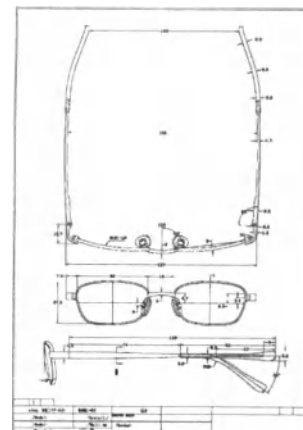
**Пластмассовая оправа
с жесткими заушниками**

Размеры а: от 34 до 60 мм шаг 1 мм
В: от 10 до 28 мм шаг 1 мм
L: от 55 до 115 мм шаг 5 мм



**Металлическая оправа
с жесткими заушниками**

Размеры а: от 34 до 60 мм шаг 1 мм
В: от 10 до 28 мм шаг 1 мм
L: от 55 до 115 мм шаг 5 мм



Применяемые размеры а, b, L – одинаковые для всех вариантов исполнения МИ, кроме безободковой оправы, у которой размер а соответствует размеру транспортировочной вставки.

Требования к материалам

Таблица 6 «Материалы, используемые при изготовлении корригирующих оправ»

Наименование	материал	Изготовитель материала
пластмассовые	ацетат целлюлозы CA Mazzuchelli высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR *	ООО «Оптика Канчжэн городского округа Интань» индустриальный парк очков, уезд Юйцзян, городской округ Интань, , Провинция Цзянси, Китай
металлические	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы CA марки Mazzuchelli, лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR *	ООО «Оптика Канчжэн городского округа Интань»

	Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC) .	индустриальный парк очков, уезд Юйцзян, городской округ Интань, , Провинция Цзянси, Китай
комбинированные	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR *	ООО «Оптика Канчжэн городского округа Интань» индустриальный парк очков, уезд Юйцзян, городской округ Интань, , Провинция Цзянси, Китай
полубодковые	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR * Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC) . нейлоновая леска (марки Nylon-66) - длина: 80 мм и диаметр лески: 0,5 мм;	ООО «Оптика Канчжэн городского округа Интань» индустриальный парк очков, уезд Юйцзян, городской округ Интань, , Провинция Цзянси, Китай
Безободковые	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli, лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR * Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC) .	ООО «Оптика Канчжэн городского округа Интань» индустриальный парк очков, уезд Юйцзян, городской округ Интань, , Провинция Цзянси, Китай

транспортровочные вставки марки - Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом)

упаковка: полиэтилен низкой плотности –марки LDPE - Low-Density PE, ПЭНП .

- для покрытия используется лак: Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR :

ACETATO DI 1-METIL-2-METOSSITILE	24-27%
2-BUTOSSITANOLO	12-15%
METILETILCHETONE	12-15%
XILENE (MISCELA DI ISOMERI)	9-12%
ALCOOL BUTILICO	4-4,5%
NAFTA SOLVENTE (PETROLIO), AROMATICA LEGGERA	4-4,5%
DIACETONALCOL	3,5-4%
CUMENE	1,5-2%
MESITILENE	1,5-2%
1,2,4-TRIMETILBENZENE	1,5-2%
2-(2-BUTOSSIETOSI)ETANOLO	0,4-0,45%
1,2-ANIDRIDE DELL'ACIDO BENZEN-1,2,4-TRICARBOSSILICO	0,3-0,35%

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

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками : пластмассовые, металлические, комбинированные, полубодковые, безободковые, в вариантах исполнения не нарушают никаких экологических требований.

8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.

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.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

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

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Изделие не стерильно и стерилизации не подлежит

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

Международные стандарты:

Сертификат ISO 9001/ UNI EN ISO9001:2008 Система менеджмента
Директива ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским приборам.

Директива ЕС 89/686 ЕЕС о средствах индивидуальной защиты.

Национальные стандарты:

ГОСТ 31589-2012. Оптика Офтальмологическая. Оправы корригирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ 54420-2011 «Оправы очковые металлические и комбинированные»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»

ГОСТ ISO 10993-15-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинского медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов».

12. ТРАНСПОРТИРОВКА.

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 °С. (при температуре 23 °С влажность может быть до 99.9%, при температуре 50 °С и влажности 22,5%)

Чтобы оправа для корригирующих очков надежно служила длительное время, рекомендуется в процессе их эксплуатации соблюдать определенные правила:

- Снимать оправы двумя руками, чтобы снизить риски поломки 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 распатывались и не искривлялись крепления.

13. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ.

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.

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

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

- товарный знак предприятия-изготовителя: Отсутствует;
- надпись "Оправа очковая";
- номинальные значения основных размеров;
- наименование предприятия, надпись "Сделано в Китае";
- ГОСТ 31589

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.

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.

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.

Проект маркировки на этикетке, вкладываемой в полиэтиленовую упаковку:

Товарный знак предприятия-изготовителя: отсутствует

Оправа очковая металлическая

Размер 60-17-110

Произведено в Китае ГОСТ 31589

14. СРОК -ХРАНЕНИЯ.

Срок хранения 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%.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

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.

16. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полный срок службы оправ – не менее 3 лет при количестве качаний заушника не более 30 000.

17. 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 очков с транспортировочными вставками : пластмассовые, металлические, комбинированные, полубодковые, безободковые, в вариантах исполнения , производства фирмы ООО «Оптика Канчжэн городского округа Интань» индустриальный парк очков, уезд Юйцзян, городской округ Интань, , Провинция Цзянси, Китай обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:
Общество с ограниченной ответственностью «Альянс - Оптик»

129515, Москва, 2-ая Останкинская ул., д.1, стр.2 тел +7 (495)234-52-73

18. РЕКЛАМАЦИЯ.

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю компании или непосредственно в компанию

Фирма-изготовитель изделия медицинского назначения «Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками : пластмассовые, металлические, комбинированные, полуободковые, безободковые, в вариантах исполнения». ООО «Оптика Канчжэн городского округа Интань» индустриальный парк очков, уезд Юйцзян, городской округ Интань, . Провинция Цзянси, Китай обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:
Общество с ограниченной ответственностью «Альянс - Оптик»

129515, Москва, 2-ая Останкинская ул., д.1, стр.2 тел +7 (495)234-52-73

公 证 书

(2018) 簽 懷 公 他 字 偉 這 652 吉

申請人： 仁安區康振光學， 社會信託單一代碼：3606220060315，
址： 江西省湯塘市余江縣工業眼鏡公園。

法定代表人： 鄒斌華， 出生年份 十一月九日， 一九七二，
身份證號：36062219721009355。

主題：簽名，印章

我們在此確認，七月二十号二十八年，市區光學
康正的法定代表人 鄒斌華 來到我們 辦公室，他在我簽署之前的
«ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» 之前加蓋印章。

中华人民共和国江西省鷹潭市新大公证处

公证员

康振偉

十一點十八年十一月二十二日



Нотариальный акт

(2018) G.Y.D.Z.W.Zi. № 652

Заявитель: Оптика Канчжен городского округа Интань, единый код социального доверия: 3606220060315, местонахождение: индустриальный парк очков, уезд Юйцзян, городской округ Интань, Провинция Цзянси, Китай.

Законный представитель: Цзоу Бинхуа, М., 09.10.1972 года рождения, номер удостоверения личности: 36062219721009355.

Предмет: подпись, печать

Настоящим подтверждаем, что законный представитель «Оптики Канчжэн Городского округа Интань» Цзоу Бинхуа, 22 ноября 2018 г. приехал в нашу контору, он передо мной и подписал предыдущую « **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** » и поставил печать на ней.

Нотариальная контора «Синьда» города Интань
Провинции Цзянси КНР

Нотариус: Сун Ганьпин (Печать)

22.11.2018

公 证 书

(2018) 簽 懷 公 他 字 偉 這 653 吉

申請人： 仁安區康振光學， 社會信託單一代碼：

3606220060315， 址： 江西省湯塘市余江縣工業眼鏡公園

法定代表人： 鄒斌華， 出生年份 十一月九日，一九七二，

份證號 36062219721009355。

主題： 翻譯為原文

因此， 我們確認以前翻譯的 “公證書” 與數字 (2018) 吉 偉
在 懷 哎 652 號俄文對應於本公證法原文。

中华人民共和国江西省鷹潭市新大公证处

公证员

康 毅 偉

十一點十八年十月二十二日



Нотариальный акт

(2018) G.Y.D.Z.W.Zi. № 653

Заявитель: Оптика Канчжен городского округа Интань, единый код социального доверия: 3606220060315, местонахождение: индустриальный парк очков, уезд Юйцзян, городской округ Интань, Провинция Цзянси, Китай.

Законный представитель: Цзоу Бинхуа, М., 09.10.1972 года рождения, номер удостоверения личности: 36062219721009355.

Предмет: Перевод соответствует оригиналу.

Настоящим подтверждаем, что предыдущий перевод «Нотариального акта» с номером (2018) G.Y.D.Z.W.Zi. № 652 на русский язык соответствует тексту оригинала данного Нотариального акта на китайском языке.

Нотариальная контора «Синьда» города Интань
Провинции Цзянси КНР

Нотариус: Сун Ганьпин (Печать)

22.11.2018

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора Синьда городского округа Интань провинции Цзянси КНР

Круглая печать: Оптика Канчжэн городского округа Интань

Круглая печать: Нотариальная контора Синьда * Нотариус Сун Ганьпин

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 104-556

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Российская Федерация, город Москва.

Четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 53/137-н/77-2018-27-3995

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 390 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1950 руб.



М.А. Гришко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 листов.
ВРИО нотариуса

