



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2011/09808

от 25 мая 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Вэньчжоу Чжунминь Глаассиз Ко., Лтд», Китай,  
Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd., Loudong Industrial Zone, Louqiao, Ouhai,  
Wenzhou City, China

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Оправы корригирующих очков: пластмассовые, металлические,  
комбинированные, полубоковые, безбоковые  
производства

«Вэньчжоу Чжунминь Глаассиз Ко., Лтд», Китай,  
Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd., Loudong Industrial Zone, Louqiao, Ouhai,  
Wenzhou City, China

класс потенциального риска 1

ОКП 94 4265

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №8032 от 11.03.2011

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2011 года №3045-Пр/11

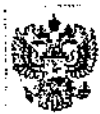
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

013027



Министерство здравоохранения и социального развития  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**П Р И К А З**

Москва

25 мая 2011 г.

№ 3045-Тп/11

**О регистрации изделия медицинского назначения**

В соответствии с положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, и Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 №735, по результатам экспертизы документов и данных, представленных заявителем, ИП Косоротиков Евгений Романович (Россия), для регистрации изделия медицинского назначения п р и к а з ы в а ю:

1. Зарегистрировать изделие медицинского назначения «Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, полуободковые, безободковые» и внести соответствующие сведения в базу данных зарегистрированных изделий медицинского назначения.

2. Управлению контроля за качеством медицинских изделий (Т.Г. Крылова) в установленный срок оформить и выдать заявителю документ, подтверждающий факт регистрации изделия медицинского назначения (регистрационное удостоверение).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на начальника Управления контроля за качеством медицинских изделий Е.Ю. Барманову.

Врио руководителя



Е.А. Тельнова

# ПРИЛОЖЕНИЕ

к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере  
здравоохранения  
и социального развития

от 25.05.2011 № 3045-Тб/11

| №<br>п/п | Номер РУ,<br>дата | Номер<br>КРД | Дата КРД   | Наименование изделия медицинского<br>назначения                                                                | Заявитель                                                                                                                                                          | Изготовитель                                                                                                                                            | Страна<br>изготовителя |
|----------|-------------------|--------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1        | ФСЗ<br>2011/09808 | 8032         | 11.03.2011 | Оправы корректирующих очков:<br>пластмассовые, металлические,<br>комбинированные, полубоковые,<br>безободковые | Индивидуальный<br>предприниматель<br>Косоротиков<br>Евгений<br>Романович, ,<br>Россия, Ростовская<br>область, г.<br>Таганрог, 15-й<br>Артиллерийский<br>пер., д. 2 | Вэньчжоу Чжунминь<br>Глассиз Ко., Лтд.,<br>Wenzhou Zhongmin<br>Glasses Co., Ltd.,<br>Loudong Industrial<br>Zone, Louqiao, Ouhaï,<br>Wenzhou City, China | Китай                  |

Заместитель начальника Управления контроля  
за качеством медицинских изделий

Т.Г.Крылова

Начальник отдела регистрации зарубежных  
изделий медицинского назначения

О.И.Попов

**№ ФСЗ 2011/09808**

от 25 мая 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.», Китай,  
Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd., Loudong Industrial Zone, Louqiao, Ou Hai,  
Wenzhou City, China**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

**Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические,  
комбинированные, полубоковые, безбоковые  
производства**

**«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.», Китай,  
Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd., Loudong Industrial Zone, Louqiao, Ou Hai,  
Wenzhou City, China**

класс потенциального риска 1

ОКП 94 4265

соответствующее комплекту регистрационной документации

**КРД №8032 от 11.03.2011**

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2011 года №3045-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

**Е.А. Тельнова**

# Заключение по вопросу о регистрации изделия медицинского назначения

Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, полубоковые, безбоковые

наименование изделия медицинского назначения

ИП Косоротиков Евгений Романович

фирма-заявитель

В соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 №735

проверено:

|                                                                                                                                                                                                     |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>1. Комплектность представленных материалов</b>                                                                                                                                                   |                                     |
| 1) заявление о регистрации изделия медицинского назначения;                                                                                                                                         | Имеется вх. № ЕТ-8032 от 11.03.2011 |
| 2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;                                                                                                                                   | Имеется                             |
| 3) справка об изделии медицинского назначения;                                                                                                                                                      | Имеется                             |
| 4) документы, подтверждающие регистрацию организации-заявителя в качестве юридического лица на территории Российской Федерации;                                                                     | Имеются                             |
| 5) доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия;                                                                                       | Имеется                             |
| 6) документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации;                                                   | Имеются                             |
| 7) проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов;         | Имеются                             |
| 8) руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения;                                                                                                                                     | Имеется                             |
| 9) проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), самостоятельно используемых конечным потребителем; | Не требуется                        |
| <b>2. Материалы проведенных испытаний и экспертиз качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения</b>                                                                        |                                     |
| 1) технические испытания                                                                                                                                                                            | Имеются                             |
| 2) токсикологические испытания                                                                                                                                                                      | Имеются                             |
| 3) медицинские испытания                                                                                                                                                                            | Не требуется                        |
| <b>3. Экспертное заключение</b>                                                                                                                                                                     | Не требуется                        |
| <b>4. Дополнительные материалы</b>                                                                                                                                                                  | Не требуется                        |
| <b>5. Класс риска применения</b>                                                                                                                                                                    | I                                   |

1. Заявление о регистрации соответствует требованиям законодательства, предъявляемым к субъектам обращения ИМН на территории РФ;
2. Достоверность документов подтверждена подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе;
3. Представленная информация согласована между отдельными документами комплекта;
4. Содержание, уровень детализации представленной информации, а также доказательность результатов испытаний и оценок соответствуют требованиям Административного регламента ( в том числе приложению 3).

**Заключение:** по результатам проверки документов и данных, считаю возможным регистрацию изделия медицинского назначения.

Начальник отдела регистрации зарубежных изделий медицинского назначения

Эксперт

О.И. Попов

Р.А. Никитин

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**о регистрации медицинского изделия**

**Настоящим**

**Индивидуальный предприниматель Косоротиков Евгений Романович, Россия**

**Юридический адрес: 347900, Ростовская область, г. Таганрог, пер. 15-й Артиллерийский д.2,**

**Тел: 8(8634) 622 756, факс: 8(8634) 622 756, e-mail: erk-86@yandex.ru, ИНН 615427177756**

(Наименование Заявителя, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, e-mail, ИНН)

**сообщает о своем желании зарегистрировать изделие медицинского:**

**Оправы корригирующих очков: пластмассовые, металлические,  
комбинированные, полуободковые, безободковые**

(наименование изделия с указанием комплектации)

**производства:**

**«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» Китай,**

**Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.**

**Loudong Industrial Zone, Louqiao, Ouhai, Wenzhou City, China,**

**тел./факс: -86 (158) 6776 2203, e-mail: marvin@zhongminglasses.com**

(Наименование фирмы-изготовителя, страна, юридический адрес, телефон, факс, e-mail)

**Регистрационное удостоверение оформить на:**

**«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» Китай,**

**Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.**

**Loudong Industrial Zone, Louqiao, Ouhai, Wenzhou City, China,**

**тел./факс: -86 (158) 6776 2203, e-mail: marvin@zhongminglasses.com**

(Наименование юр. лица, индивидуального предпринимателя, страна, юридический адрес, телефон, факс, e-mail)

**Указанное изделие относится к I классу потенциального риска и может  
применяться в: офтальмологии для коррекции зрения**

(Указывается сфера применения изделия)

**Код ОКП 94 4265**

**КОД, В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ 1724**

(приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-П/07)

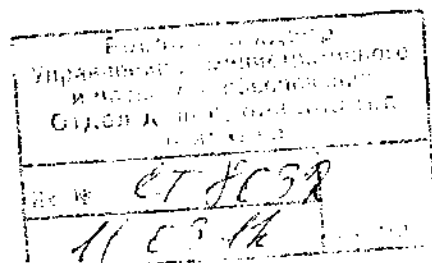
**Я подтверждаю всю полноту ответственности за возможные негативные последствия  
правильного применения изделия медицинского назначения и нарушение прав иных лиц  
при производстве, импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории  
Российской Федерации.**

**Индивидуальный предприниматель**

**Косоротиков Евгений Романович**

**«1» февраля 2011г.**

*Косоротиков*



Виталий А. З.

## ОПИСЬ ДОКУМЕНТОВ

Настоящим удостоверяется, что представитель заявителя Косоротиков Е.Р. представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие документы для регистрации:

**Оправы корригирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, полуободковые, безободковые**

Производства компании Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.

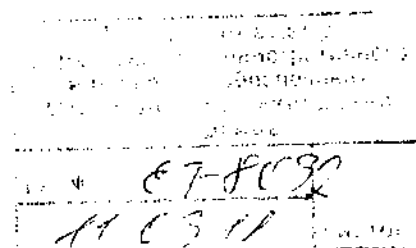
| № п/п | Наименование документа                                | Кол-во | Кол-во | Отметка о наличии |
|-------|-------------------------------------------------------|--------|--------|-------------------|
| 1     | Документ об уплате госпошлины                         | 1      | 1      | ✓                 |
| 2     | Заявление                                             | 1      | 1      | ✓                 |
| 3     | Свидетельство о государственной регистрации           | 1      | 1      | ✓                 |
| 4     | Свидетельство о постановке на учет в налоговом органе | 1      | 1      | ✓                 |
| 5     | Выписка из ЕГРИП                                      | 1      | 4      | ✓                 |
| 6     | Справка о медизделии                                  | 1      | 2      | ✓                 |
| 7     | Нормативный документ                                  | 1      | 5      | ✓                 |
| 8     | Доверенность на представителя заявителя               | 1      | 1      | ✓                 |
| 9     | Доверенность от производителя на заявителя            | 1      | 15     | ✓                 |
| 10    | Свидетельство о регистрации Производителя             | 1      | 17     | ✓                 |
| 11    | Сертификат ISO 9001                                   | 1      | 14     | ✓                 |
| 12    | Декларация соответствия                               | 1      | 15     | ✓                 |
| 13    | Протокол технических испытаний                        | 1      | 7      | ✓                 |
| 14    | Протокол токсикологических испытаний                  | 1      | 20     | ✓                 |
| 15    | Инструкция                                            | 1      | 2      | ✓                 |
| 16    | CD                                                    | 1      | 1      | ✓                 |

Документы сдал:

*Е.Р. Косоротиков*  
(подпись)

Документы принял:

*А.В. Косоротиков*  
(подпись)



# 公 证 书

中华人民共和国浙江省温州市中诚公证处

## 委 托 书

委托人：温州市中民眼镜有限公司，住所：温州市瓯海娄桥委东工业区，法定代表人：王必龙，男，一九四六年四月十九日出生，现住浙江省瑞安市梅屿乡马上村金马西路中174。

受托人：Kosorotikov Evgeny，男，现住俄罗斯，护照号码：6006855602。

我公司委托 Kosorotikov Evgeny 为代理人，在俄罗斯为我公司的医疗器材产品（光学眼镜架）进行注册，同时对之前登记的产品和注册文件进行修正，并为产品的登记注册、认证和审核进行技术、临床和安全方面的测试。

为实施此项工作，我公司授予受托人以下权利：

1. 代表我公司同政府机关、组织和其他不同的法人类型往来，对医疗器械和医疗用产品的登记注册、认证和审核负责；
2. 进行谈判磋商；
3. 提交所有必要的文件和材料；
4. 签署必要的合同、申请和其他包括财务文件在内的所有文件；
5. 修改和补充文件，并就其提供说明，提交补充文件；
6. 支付服务费用；
7. 接收所有必要文件；
8. 转让上述权利给任意第三方公司或个人而无需事先通知委托人；

所有证书文件应当以“温州市中民眼镜有限公司”的名义签发。

此委托书自签署之日起生效，有效期三年。

委托人：

法定代表人：

二〇一〇年十二月七日

## Power of Attorney

**Consignor:** Wenzhou Zhongmin Glasses Co.,Ltd., Location : Loudong Industrial Zone, Louqiao,Ouhai, Wenzhou City, legal representative: Wang Bilong ,male, born on April 19,1946, residing at No.174,Zhong,West Jinma Road,Mashang Village,Meiyu Country, Ruian City, Zhejiang Province.

**Consignee:** Kosorotikov Evgeny, male, residing in Russia, Passport No. 6006855602.

Our company hereby authorizes Kosorotikov Evgeny to register medical devices (optical frames) of our company in the Russian as well as to make amendments to the registration documents on our medical products have been registered earlier, to conduct technical, clinical and safety testing of our medical products for the purpose of their registration, certification and examination. To implement this task we entrust the attorney the following rights:

1. to act on our behalf with state authorities, organizations and different legal types of juridical persons responsible for registration, certification and examination of medical devices and medical use products.;

2. to conduct negotiations;

3. to submit all necessary documents and materials;

4. to sign all necessary agreements, applications and any other documents, including of a financial nature;

5. to amend and supplement documents, to provide clarifications and submit additional documents;

6. to pay for services;

7. to receive all necessary documents;

8. to transfer the rights of attorney to any other company or person without prior consent of the principal;

All certificates should be issued in the name of Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.

This Power of Attorney is valid for three years from its date of issue.

Consignor: Wenzhou Zhongmin Glasses Co.,Ltd. (seal)

Legal representative :Wang Bilong (signature)

December 7, 2010

# 公 证 书

(2010)浙温诚外证字第 08076 号

兹证明前面的《委托书》上“温州市中民眼镜有限公司”的印鉴及王必龙（男，一九四六年四月十九日出生，系温州市中民眼镜有限公司的法定代表人）的签名均属实。该委托书后所附的英文译本与中文原本内容相符。

中华人民共和国浙江省温州市中诚公证处

公证员

陈长胜

二〇一〇年十二月八日



NOTARIAL CERTIFICATE

(2010) Z.W.C.W.Z.Zi.No.08076

This is to certify that the seal of Wenzhou Zhongmin Glasses Co.,Ltd. on the preceding Power of Attorney and the signature of Wang Bilong (male, born on April 19.1946, the legal representative of Wenzhou Zhongmin Glasses Co.,Ltd.) are authentic. The English version attached to the Power of Attorney is in conformity with the original Chinese one in content

Notary: Chen Changsheng (signature)

Wenzhou Zhongcheng Notary Public Office of

Zhejiang Province (seal)

The People's Republic of China

December 8, 2010

# 证 明 书

(2010)浙温诚外证字第 08077 号

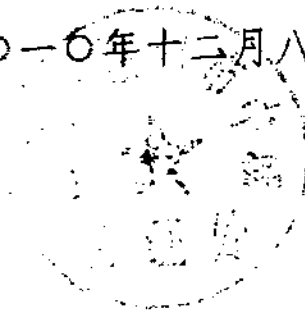
兹证明前面的 (2010) 浙温诚外证字第 08076 号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省温州市中诚公证处

公证员

陈永胜

二〇一〇年十二月八日



NOTARIAL CERTIFICATE

(2010) Z.W.C.W.Z.Zi.No.08077

This is to certify that the English version of (2010) Z.W.C.W.Z.Zi.No.08076  
Notarial Certificate is in conformity with the original Chinese one in content.

Notary: ~~Chen Changsheng~~ (signature)

Wenzhou ~~Zhongcheng~~ Notary Public Office of

Zhejiang Province (seal)

The People's Republic of China

December 8, 2010

17ex

认字第 10133857 号

兹证明前面文书上公证处的印章和

公证员 陈长胜 的签名 (印章)

属实。



中华人民共和国外交部 (330)

2010年12月22日

杭州 4458

*[Handwritten signature]*

Генеральное консульство России в Шанхае, КНР  
удостоверяет подлинность предстоящей  
подписи в печати СЮЙ ВЭНЬКУН  
и МНС КНР  
8488  
Федеральной службы России в гор. ШАНХАЙ  
№ 3413  
24 декабря 2010 г.



*A.B. Горелов*

Стр. 1

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора «Чжунчэн» г.Вэньчжоу провинции Чжэнзян КНР

*Оттиск тисненой печати: Нотариус Чэнь Чаншэн*

## Доверенность

Грузоотправитель: Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу, адрес: г. Вэньчжоу, район Оухай, Лоуцяо, промышленная зона Лоудун, представитель: Ван Билун, пол: мужской, дата рождения: 19 апреля 1949 г., адрес проживания: № 174, Чжун, ул. Вест Джинма Роуд, деревня Машанг, район Мейю, город Жуйань, провинция Чжэцзян.

Грузополучатель: Косоротиков Евгений, пол: мужской, адрес проживания: Россия, паспорт № 6006855602.

Настоящим наша компания уполномочивает Косоротикова Евгения зарегистрировать медицинские приборы (оправы для очков), производства нашей компании, на территории России, а также внести изменения в регистрационные документы, выданные на наши медицинские продукты ранее, провести технические и клинические испытания, а также испытания на безопасность наших медицинских продуктов с целью их регистрации, сертификации и исследования. Для исполнения вышеуказанных полномочий мы наделяем доверенное лицо следующими правами:

1. действовать от нашего имени в государственных учреждениях, организациях и различных юридических конторах и перед юридическими лицами, чья деятельность связана с регистрацией, сертификацией и исследованием медицинских приборов и продуктов медицинского назначения;
2. проводить переговоры;
3. предоставлять необходимых документов и материалы;
4. подписывать необходимые договора, приложения и любые другие документы, в том числе финансовые;
5. вносить изменения и дополнения в документы, предоставлять пояснительную информацию и дополнительную документацию;
6. оплачивать услуги;
7. получать необходимые документы;
8. передавать полномочия по настоящей доверенности любой другой компании или лицу без предварительного согласования с доверителем.

Все свидетельства должны быть выданы на имя Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу.

Настоящая доверенность действительна в течение трех лет с даты выдачи.

Юридический представитель: Ван Билун

-подпись-

7 декабря 2010 г.

Оттиск печати: Компания по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков  
ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу

### Доверенность

Грузоотправитель: Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу, адрес: г. Вэньчжоу, район Оухай, Лоуцяо, промышленная зона Лоудун, представитель: Ван Билун, пол: мужской, дата рождения: 19 апреля 1949 г., адрес проживания: № 174. Чжун, ул. Вест Джинма Роуд, деревня Машанг, район Мейю, город Жуйань, провинция Чжэцзян.

Грузополучатель: Косоротиков Евгений, пол: мужской, адрес проживания: Россия, паспорт № 6006855602.

Настоящим наша компания уполномочивает Косоротикова Евгения зарегистрировать медицинские приборы (оправы для очков), производства нашей компании, на территории России, а также внести изменения в регистрационные документы, выданные на наши медицинские продукты ранее, провести технические и клинические испытания, а также испытания на безопасность наших медицинских продуктов с целью их регистрации, сертификации и исследования. Для исполнения вышеуказанных полномочий мы наделяем доверенное лицо следующими правами:

1. действовать от нашего имени в государственных учреждениях, организациях и различных юридических конторах и перед юридическими лицами, чья деятельность связана с регистрацией, сертификацией и исследованием медицинских приборов и продуктов медицинского назначения;
2. проводить переговоры;
3. предоставлять необходимых документов и материалы;
4. подписывать необходимые договора, приложения и любые другие документы, в том числе финансовые;
5. вносить изменения и дополнения в документы, предоставлять пояснительную информацию и дополнительную документацию;
6. оплачивать услуги;
7. получать необходимые документы;
8. передавать полномочия по настоящей доверенности любой другой компании или лицу без предварительного согласования с доверителем.

Все свидетельства должны быть выданы на имя Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу.

Настоящая доверенность действительна в течение трех лет с даты выдачи.

Грузоотправитель: Компания по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу (Печать)

Юридический представитель: Ван Билун (Подпись)

7 декабря 2010 г.

В реестре (2010) № 08076

Настоящим свидетельствует подлинность печати Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу, скрепляющей приложенную Доверенность, а также подлинность подписи Ван Билун (пол: мужской, дата рождения: 19 апреля 1949 г., выступающего в качестве юридического представителя Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу). Версия доверенности на английском языке по содержанию соответствует оригиналу на китайском языке.

Нотариальная контора «Чжунчэн»  
г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян, КНР

Нотариус Чэнь Чаншэн     *-подпись-*

8 декабря 2010 г.

*Оттиск печати: Нотариальная контора «Чжунчэн» г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян, КНР*

X VI 54926412

Нотариальное удостоверение

В реестре (2010) № 08076

Настоящим свидетельствует подлинность печати Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу, скрепляющей приложенную Доверенность, а также подлинность подписи Ван Билун (пол: мужской, дата рождения: 19 апреля 1949 г., выступающего в качестве юридического представителя Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу). Версия доверенности на английском языке по содержанию соответствует оригиналу на китайском языке.

Нотариус: Чэнь Чаншэн (подпись)

Нотариальная контора «Чжунчэн»  
г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян (печать)  
Китайская Народная Республика

8 декабря 2010 г.

X VI 54926404

Нотариальное удостоверение

В реестре (2010) № 08077

Настоящим свидетельствует верность приложенного перевода с китайского языка на русский язык нотариального удостоверения, зарегистрированного в реестре (2010) за номером 08076.

Нотариальная контора «Чжунчэн»  
г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян, КНР

Нотариус Чэнь Чаншэн      -подпись-

8 декабря 2010 г.

*Оттиск печати: Нотариальная контора «Чжунчэн» г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян, КНР*

X VI 54926409

## Нотариальное удостоверение

В реестре (2010) № 08077

Настоящим свидетельствует верность приложенного перевода с китайского языка на русский язык нотариального удостоверения, зарегистрированного в реестре (2010) за номером 08076.

Нотариус: Чэнь Чаншэн (подпись)

Нотариальная контора «Чжунчэн»  
г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян (печать)  
Китайская Народная Республика

8 декабря 2010 г.

X VI 54926401

Легализация № 10133857

Настоящим свидетельствуется подлинность  
подписи и печати нотариуса Чэнь Чаншэн,  
скрепляющие приложенные документы.

Министерство иностранных дел КНР (330)

Подпись: Сюй Вэньхун

Дата: 22 декабря 2010 г.

г. Ханчжоу 5194458

Оттиск печати: Министерство иностранных дел КНР (330)

Перевод выполнен переводчиком  
Железняк Анной Эдуардовной

*Железняк Анна Эдуардовна*

Переводчик  
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

**Двадцать пятого января две тысячи одиннадцатого года.**

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы,  
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком  
Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её  
установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-1117.

Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.

Нотариус

Ю.Г. Арбикова





Всего приложено.  
подписано и скреплено  
Листов

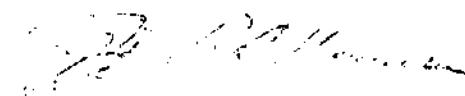
*[Handwritten signature]*

**Сведения об исполнении регламента**  
с 11.03.2011 по 17.05.11

| 1<br>№, дата | 2<br>Входящий № | 3<br>Ответственный исполнитель<br>(дата назначения) | 4<br>Проверка комплекта документов |           | 5<br>Классификация |           | 6<br>Принятие (непринятие) решения об ускоренной процедуре регистрации |            | 7<br>Решение о получении доп. сведений и проведение экспертизы |            | 8<br>Подготовка заключения по регистрации | 9<br>Подготовка проекта приказа |
|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------|-----------|--------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------|---------------------------------|
|              |                 |                                                     | Начало                             | Окончание | Начало             | Окончание | Принято                                                                | Не принято | Принято                                                        | Не принято |                                           |                                 |
| 11.03.2011   | ЕТ-8032         | Иванов С.А.<br>14.03.11                             | 14.03.11                           | 28.03.11  | 28.03.11           | 07.04.11  | 07.04.11                                                               |            |                                                                |            | 17.05.11                                  | 17.05.11                        |

Ответственный исполнитель

Начальник отдела регистрации зарубежных изделий медицинского назначения

  
О.И. Попов

ИП Е.Р. Косоротиков

15-й Артиллерийский пер., д.2  
Таганрог, 347900

8032/379 от 01.04.12

О применении процедуры регистрации  
изделия медицинского назначения

В соответствии с п.п.3.3.1.,3.3.4 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения Управление контроля за качеством медицинских изделий сообщает, что для целей регистрации изделия медицинского назначения:

Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, полубодковые, безободковые, вх. № 8032

применена ускоренная процедура рассмотрения документов.

Начальник Управления

Е.Ю. Барманова

3401060

Получен в банк плат.

Получено со сч. плат.

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 148

04.03.2011

Электронно

08

Дата

Вид платежа

Сумма  
прописью

Три тысячи рублей

|                                                                                                                 |                |           |                      |             |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|----------------------|-------------|---|
| ИНН                                                                                                             | КПП 0000000000 | Сумма     | 3000=                |             |   |
| Косоротиков Евгений Романович // г. Таганрог,<br>пер. 15-й Артиллерийский, д. 2//                               |                | Сч.Н      | 42301810640110004969 |             |   |
| Плательщик                                                                                                      |                | БИК       | 046015225            |             |   |
| Ростовский ф-л ОАО "Промсвязьбанк" г. Ростов-на-Дону                                                            |                | Сч.Н      | 30101810100000000225 |             |   |
| Банк плательщика                                                                                                |                | БИК       | 044583001            |             |   |
| ОТДЕЛЕНИЕ 1 МОСКОВСКОГО ГТУ БАНКА РОССИИ<br>Г. МОСКВА 705                                                       |                | Сч.Н      | 40101810800000010041 |             |   |
| Банк получателя                                                                                                 |                | Сч.Н      | 40101810800000010041 |             |   |
| ИНН 7710537160                                                                                                  | КПП 771001001  | Сч.Н      | 40101810800000010041 |             |   |
| УФК по г. Москве (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития) л/с 04731000600 |                | Вид оп.   | 01                   | Срок плат.  | 3 |
| Получатель                                                                                                      |                | Назн. пл. |                      | Очер. плат. |   |
|                                                                                                                 |                | Код       |                      | Рез. поле   |   |
| 06010807200011000110                                                                                            | 45286585000    | 0         | 0                    | 0           | 0 |

Гос. пошлина за регистрацию изделия мед. назначения (мед. оправы). НДС нет

Назначение платежа

Подпись

Отметки банка

М.П.

*Косоротиков*ОАО «ПРОМСВЯЗЬБАНК»  
ДО «СКІЯСРІСІАЯ»

04 MAR 2011

БИК 044583112  
БОЛОТСКИХ О.Б.

Федеральная налоговая служба

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации физического лица в качестве  
индивидуального предпринимателя

Настоящим подтверждается, что в соответствии с Федеральным законом "О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей внесена запись о государственной регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя

Косоротиков Евгений Романович

(Фамилия, имя, отчество)

" 08 " " июля " " 2008 "

(число)

(месяц (прописью))

(год)

за основным государственным регистрационным  
номером записи о государственной регистрации  
индивидуального предпринимателя

3 0 8 6 1 5 4 1 9 0 0 0 0 9 2

Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Таганрогу Ростовской области

(наименование регистрирующего органа)

Должность уполномоченного лица  
регистрирующего органа

Заместитель руководителя инспекции

В.А.Кичкайло



серия 50 № 010641687



Форма № 2-1-Учет

Федеральная налоговая служба  
**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

**О ПОСТАНОВКЕ НА УЧЕТ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА  
В НАЛОГОВОМ ОРГАНЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Настоящее свидетельство подтверждает, что

**Косоротиков Евгений Романович**

пол муж.

дата рождения 29 сентября 1986г.

место рождения РОССИЯ, Ростовская обл, г. Таганрог

поставлен(а) на учет в соответствии с положениями Налогового кодекса Российской Федерации 16 февраля 2005г.

с присвоением ИНН 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6 | 1 | 5 | 4 | 2 | 7 | 1 | 7 | 7 | 7 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

налоговым органом

Инспекции Федеральной налоговой службы России по г. Таганрогу  
Ростовской области

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 6 | 1 | 5 | 4 |
|---|---|---|---|

Зам. начальника ИФНС России  
по г. Таганрогу Ростовской  
области

В.А. Кичкайло



серия 50 №010521920

# **ВЫПИСКА** из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей

**05 07 2008**  
(дата)

2047

Настоящая выписка содержит сведения об индивидуальном предпринимателе

**Косоротиков Евгений Романович**  
(фамилия, имя, отчество)

**3 0 8 6 1 5 4 1 9 0 0 0 0 9 2 .**

(основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя)

включенные в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей по месту жительства данного предпринимателя, по следующим показателям:

| N<br>п/п | Наименование<br>показателя | Значение<br>показателя |
|----------|----------------------------|------------------------|
| 1        | 2                          | 3                      |

## **Регистрационные данные**

|   |                                                                               |                                                                          |
|---|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Основной регистрационный номер индивидуального предпринимателя                | 308615419000092                                                          |
| 2 | Вид предпринимателя                                                           | Индивидуальный предприниматель                                           |
| 3 | Сведения о статусе                                                            | Действующее                                                              |
| 4 | Наименование регистрирующего органа, в котором находится регистрационное дело | Инспекция Федеральной налоговой службы по г.Таганрогу Ростовской области |

## **Сведения, идентифицирующие физическое лицо**

|    |                               |                             |
|----|-------------------------------|-----------------------------|
| 5  | Фамилия                       | Косоротиков                 |
| 6  | Имя                           | Евгений                     |
| 7  | Отчество                      | Романович                   |
| 8  | Фамилия латинскими буквами    | нет                         |
| 9  | Имя (латинскими буквами)      | нет                         |
| 10 | Отчество (латинскими буквами) | нет                         |
| 11 | Пол                           | Мужской                     |
| 12 | Дата рождения                 | 29.09.1988                  |
| 13 | Место рождения                | гор Таганрог Ростовской обл |
| 14 | ИНН                           | 61542717756                 |

## **Сведения о гражданстве**

|    |                                                      |                                |
|----|------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 15 | Вид гражданства                                      | Гражданин Российской Федерации |
| 16 | Страна, гражданином которой является физическое лицо | Российская Федерация           |

## **Сведения о месте жительства в Российской Федерации**

| <b>Адрес в Российской Федерации</b> |                                   |                              |
|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| 17                                  | Почтовый индекс                   | 347900                       |
| 18                                  | Субъект Российской Федерации      | Область Ростовская           |
| 19                                  | Район                             | нет                          |
| 20                                  | Город                             | Город Таганрог               |
| 21                                  | Населенный пункт                  | нет                          |
| 22                                  | Улица (проспект, переулок и т.д.) | Переулок Артиллерийский 15-й |
| 23                                  | Номер дома (владение)             | 2                            |
| 24                                  | Корпус (строение)                 | нет                          |
| 25                                  | Квартира (офис)                   | нет                          |
| <b>Контактный телефон</b>           |                                   |                              |
| 26                                  | Код города                        | 8634                         |

| 1  | 2       | 3      |
|----|---------|--------|
| 27 | Телефон | 822756 |
| 28 | Факс    | нет    |

**Сведения о документе, удостоверяющем личность**

|    |                                         |                                          |
|----|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| 29 | Вид документа, удостоверяющего личность | Паспорт гражданина РФ                    |
| 30 | Серия документа                         | 60 06                                    |
| 31 | Номер документа                         | 855602                                   |
| 32 | Дата выдачи документа                   | 02.11.2006                               |
| 33 | Кем выдан                               | ОМ-3 города Таганрога Ростовской области |
| 34 | Код подразделения                       | 612-003                                  |

**Сведения о документе, подтверждающем право физического лица временно или постоянно проживать на территории Российской Федерации**

35 Сведений нет

**Сведения о документе, подтверждающем приобретение дееспособности несовершеннолетним**

36 Сведений нет

**Сведения о количестве видов экономической деятельности**

|    |                                             |   |
|----|---------------------------------------------|---|
| 37 | Количество видов экономической деятельности | 4 |
|----|---------------------------------------------|---|

**Сведения о видах экономической деятельности**

| 1  |                                |                                                                                                                       |
|----|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 38 | Код по ОКВЭД                   | 51.47                                                                                                                 |
| 39 | Тип сведений                   | Основной вид деятельности                                                                                             |
| 40 | Наименование вида деятельности | Оптовая торговля прочими непродовольственными потребительскими товарами                                               |
| 2  |                                |                                                                                                                       |
| 41 | Код по ОКВЭД                   | 51.19                                                                                                                 |
| 42 | Тип сведений                   | Дополнительный вид деятельности                                                                                       |
| 43 | Наименование вида деятельности | Деятельность агентов по оптовой торговле универсальным ассортиментом товаров                                          |
| 3  |                                |                                                                                                                       |
| 44 | Код по ОКВЭД                   | 51.46                                                                                                                 |
| 45 | Тип сведений                   | Дополнительный вид деятельности                                                                                       |
| 46 | Наименование вида деятельности | Оптовая торговля фармацевтическими и медицинскими товарами, изделиями медицинской техники и ортопедическими изделиями |
| 4  |                                |                                                                                                                       |
| 47 | Код по ОКВЭД                   | 51.70                                                                                                                 |
| 48 | Тип сведений                   | Дополнительный вид деятельности                                                                                       |
| 49 | Наименование вида деятельности | Прочая оптовая торговля                                                                                               |

**Сведения об учете в налоговом органе**

| 1  |                                                 |                                                                                                                      |
|----|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 50 | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) | 615427177756                                                                                                         |
| 51 | Дата постановки на учет                         | 08.07.2008                                                                                                           |
| 52 | Причина постановки на учет                      | постановка на учет ФЛ, осуществляющего предпринимательскую деятельность без образования ЮЛ, в НО по месту жительства |
| 53 | Дата снятия с учета                             | нет                                                                                                                  |
| 54 | Причина снятия с налогового учета               | нет                                                                                                                  |
| 55 | Наименование налогового органа                  | Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Таганрогу Ростовской области                                            |

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|

Сведения о регистрации в качестве страхователя в территориальном органе Пенсионного фонда Российской Федерации

56 Сведений нет

Сведения о регистрации в качестве страхователя в исполнительном органе Фонда социального страхования Российской Федерации

57 Сведений нет

Сведения о регистрации в качестве страхователя в территориальном фонде обязательного медицинского страхования

58 Сведений нет

Сведения о банковских счетах

59 Сведений нет

Сведения о лицензиях

60 Сведений нет

Сведения о регистрации в качестве индивидуального предпринимателя до 01.01.2004 г.

61 Сведений нет

Сведения о количестве записей, внесенных в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей на основании представленных документов

|    |                    |   |
|----|--------------------|---|
| 62 | Количество записей | 2 |
|----|--------------------|---|

Сведения о записях, внесенных в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей на основании представленных документов

|    |                                                               |                                                                                         |
|----|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |                                                               |                                                                                         |
| 63 | Государственный регистрационный номер записи                  | 308615419000092                                                                         |
| 64 | Дата внесения записи                                          | 08.07.2008                                                                              |
| 65 | Событие, с которым связано внесение записи                    | Государственная регистрация физического лица в качестве индивидуального предпринимателя |
| 66 | Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись | Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Таганрогу Ростовской области               |

Сведения о документах, представленных для внесения данной записи в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей

|    |                                      |                                                                                                     |
|----|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |                                      |                                                                                                     |
| 67 | Вид документа                        | Документ, удостоверяющий личность гражданина России                                                 |
| 68 | Номер документа                      | 60 06 856602                                                                                        |
| 69 | Наименование документа               | Копия паспорта                                                                                      |
| 70 | Количество листов в документе        | 1                                                                                                   |
| 71 | Вид поступления                      | Копия документа                                                                                     |
| 72 | Орган, утвердивший документ          | ОМ-3 города Таганрога Ростовской области                                                            |
| 73 | Номер дела (для судебных документов) | 2047                                                                                                |
| 2  |                                      |                                                                                                     |
| 74 | Вид документа                        | Документ об уплате государственной пошлины                                                          |
| 75 | Номер документа                      | 781288070                                                                                           |
| 76 | Дата документа                       | 01.07.2008                                                                                          |
| 77 | Наименование документа               | Квитанция                                                                                           |
| 78 | Количество листов в документе        | 1                                                                                                   |
| 79 | Вид поступления                      | Оригинал документа                                                                                  |
| 3  |                                      |                                                                                                     |
| 80 | Вид документа                        | Заявление о государственной регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя |
| 81 | Номер документа                      | 2047                                                                                                |
| 82 | Дата документа                       | 02.07.2008                                                                                          |
| 83 | Наименование документа               | P21001                                                                                              |
| 84 | Количество листов в документе        | 3                                                                                                   |
| 85 | Вид поступления                      | Оригинал документа                                                                                  |

| 1  | 2                                    | 3                    |
|----|--------------------------------------|----------------------|
| 86 | Орган, утвердивший документ          | ИФНС по г. Таганрогу |
| 87 | Номер дела (для судебных документов) | 2047                 |

**Сведения о выданных свидетельствах, подтверждающих внесение данной записи в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей**

| 1  | 2                                                            | 3                                                                         |
|----|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 88 | Серия свидетельства                                          | 50                                                                        |
| 89 | Номер свидетельства                                          | 010641687                                                                 |
| 90 | Дата выдачи                                                  | 08.07.2008                                                                |
| 91 | Наименование регистрирующего органа, выдавшего свидетельство | Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Таганрогу Ростовской области |
| 92 | Статус                                                       | Действующее свидетельство                                                 |

| 1  | 2                                                             | 3                                                                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 93 | Государственный регистрационный номер записи                  | 408615419000296                                                                                               |
| 94 | Дата внесения записи                                          | 08.07.2008                                                                                                    |
| 95 | Событие, с которым связано внесение записи                    | Внесение в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей сведений об учете в налоговом органе |
| 96 | Наименование регистрирующего органа, в котором внесена запись | Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Таганрогу Ростовской области                                     |

- 97 **Сведения о передаче регистрационного дела между регистрирующими органами**  
Сведений нет
- 98 **Сведения о записях, которыми внесены изменения в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей по решениям регистрирующих органов**  
Сведений нет
- 99 **Сведения о записях, содержащих информацию о признании недействительными по решениям регистрирующих органов ранее сделанных записей**  
Сведений нет

Выписка сформирована по состоянию на 08 07 2008

Инспекция Федеральной налоговой службы по г. Таганрогу Ростовской области  
(полное наименование регистрирующего органа)

Должность ответственного лица  
Заместитель руководителя инспекции

Кичкайло Владимир Анатольевич  
(ФИО)



*Косеротников*

«Утверждаю»  
Индивидуальный предприниматель

Косоротиков Е.Р.

*Косоротиков*  
«.....» февраля 2011 г.

## НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

**Оправы корригирующих очков: пластмассовые, металлические,  
комбинированные, безободковые, полуободковые,  
производства фирмы  
Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd., Китай**

Соответствует требованиям национальных стандартов РФ:  
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 10993.1-99, ГОСТ Р ИСО 10993.5-99,  
ГОСТ Р ИСО 10993.10-99, ГОСТ Р ИСО 10993.11-99, ГОСТ Р ИСО  
10993.13-99, ГОСТ Р ИСО 10993.15-99, ГОСТ Р 51609 – 2000,  
ГОСТ Р 51932-2002,  
а также требованиям международных стандартов ISO 9001:2008  
и европейской Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЕС

г. Москва 2011 год

## НАИМЕНОВАНИЕ

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

производства фирмы **Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.**, Китай.

**Код ОКП (ОК 005) – 94 4265.**

**Класс потенциального риска, согласно ГОСТ Р 51609-2000 -1.**

## НАЗНАЧЕНИЕ

**Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые, предназначены для изготовления корректирующих очков и применяются в офтальмологии.**

## СВОЙСТВА ИЗДЕЛИЯ

**Корректирующие очки** применяют для коррекции аномалий рефракции, расстройств аккомодации и исправления недостатков мышечного аппарата глаза. Наиболее распространены очки с однофокальными стигматическими положительными и отрицательными линзами. Для коррекции анизейконии применяются изейконические линзы, анизометропии — очки со стигматическими и астигматическими изейконическими линзами, астигматизма — с астигматическими линзами, афакии — с одно-, би- и трифокальными положительными линзами высокой рефракции со сферической и несферической поверхностями (для коррекции анизометропии, астигматизма и афакии, при пресбиопии — очки с положительными одно- или бифокальными линзами. В случаях, когда обычные очки не дают желаемого эффекта, применяют специальные очки. К ним относят телескопические, призматические, гемианопические очки, а также лупы с осветителями. Телескопические О. подбирают слабовидящим с остротой зрения от 0,2 до 0,05 и лицам с остаточным зрением от 0,04 до 0,02. Эти очки увеличивают изображение рассматриваемых объектов и одновременно корректируют аметропию. Они состоят из положительной и отрицательной линз, укрепленных в общей оправе (как правило, отрицательная линза склеена из двух линз для устранения хроматической аберрации). При патологии мышечного аппарата глаз, а также пациентам, вынужденным соблюдать постельный режим, назначают призматические очки, в которых две призмы изменяют ход лучей на 90°, что позволяет читать книгу, лежащую на груди читающего. Для коррекции зрения при односторонней гемианопсии — слепоты в пределах правой или левой половины поля зрения обоих глаз служат гемианопические (зеркальные)

очки, в конструкции которых предусмотрены зеркальные устройства, с помощью которых у пациента создается иллюзия прямого наблюдения объектов. Для изготовления всех этих видов корригирующих очков применяются **оправы корригирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые.**

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

**Оправы корригирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые,** производства компании **Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.**, выпускаются пластмассовыми, металлическими, комбинированными, безободковыми, полуободковыми.

**Материал изготовления:** никелево-медный сплав, нержавеющая сталь, титановый сплав, пластмасса, ацетат целлюлозы, комбинация металла и пластмассы, линзы-фальшвставки.

### **Технические характеристики:**

Предельные отклонения размеров ободка (а и b) 51-56/15-19.

Глубина фасетной канавки 0,5-1мм.

Масса оправы без линз 19,5-32,8г.

Угол раскрытия заушников 90°.

Угол раскрытия заушников при приложении усилия 0,25 Н 125°-158°.

Угол раскрытия заушников относительно рамки 6°-8°.

Прочность неразъемных соединений деталей оправ 0,5кг.

## МАРКИРОВКА И МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Маркировка наносится на заушники и включает в себя: шифр или наименование модели; размеры а, b, L; условное обозначение покрытия. Изделие маркируется символом CE. **Оправы корригирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые,** соответствуют требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/ЕЕС, что подтверждено соответствующим сертификатом. Изделие изготовлено на производственных мощностях и под управлением компании сертифицированных по ISO 9001.

## ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортирование **Оправ корригирующих очков: пластмассовых, металлических, комбинированных, безободковых, полуободковых,** производства фирмы **Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.**, Китай, может перевозиться любым видом транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта. Транспортировка **Оправ корригирующих очков: пластмассовых, металлических, комбинированных, безободковых, полуободковых** должна соответствовать

нормам перевозки медицинских изделий и осуществляться в специальных упаковках, утвержденных компанией **Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.**, Китай, устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

## УПАКОВКА

В соответствии с требованиями предприятия-изготовителя. **Оправы**  
**корректирующих** **очков:** **пластмассовые, металлические,**  
**комбинированные, безободковые, полуободковые** в полиэтиленовой  
упаковке плотно укладываются в групповые упаковочные коробки,  
изготовленные по рабочим чертежам компании **Wenzhou Zhongmin Glasses**  
**Co., Ltd., Китай.**

## ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Рекомендуемые условия хранения: от +10 до +40°C, при 30-70% относительная влажность, без конденсации, в тени. Срок годности **Оправ** **корректирующих** **очков:** **пластмассовых,** **металлических,** **комбинированных, безободковых, полуободковых** с момента поставки, при надлежащей эксплуатации: 10 лет.

ТАБЛИЦА СРАВНИТЕЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК РЕГИСТРИРУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ С ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫМ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ АНАЛОГОМ:

«Оправы для корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые», производства компании «Rodenstock GmbH», производства компании, Германия. РУ № ФС 2005/1416 от 03.10.2005

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Фирма- изготовитель</b></p> | <p><b>Оправы</b>      <b>корректирующих</b><br/> <b>очков:</b>        <b>пластмассовые,</b><br/> <b>металлические,</b><br/> <b>комбинированные,</b><br/> <b>безободковые,</b><br/> <b>полуободковые,</b><br/> <b>производства</b>                      <b>фирмы</b><br/> <b>Wenzhou Zhongmin Glasses</b><br/> <b>Co., Ltd., Китай</b></p> | <p><b>АНАЛОГ</b><br/> «Оправы для<br/> корректирующих очков<br/> металлические,<br/> пластмассовые,<br/> комбинированные,<br/> безободковые»,<br/> производства компании<br/> «Rodenstock GmbH»,<br/> производства компании.<br/> Германия. РУ № ФС<br/> 2005/1416 от 03.10.2005</p> |
| <p><b>Технические данные</b></p>  | <p>пластмасса, металл,<br/> комбинация металла и<br/> пластмассы</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>пластмасса, металл,<br/> комбинация металла и<br/> пластмассы</p>                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                  |                                                                                      |                                                                       |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Виды                                             | Металлические,<br>пластмассовые,<br>комбинированные.<br>безободковые, полуободковые. | Металлические,<br>пластмассовые,<br>комбинированные,<br>безободковые. |
| Угол раскрытия заушников                         | 90° - 95°                                                                            | 85° - 100°                                                            |
| Предельные отклонения<br>размеров ободка (a и b) | 51-56/15-19                                                                          | 47-52/19-21                                                           |
| Масса оправы без линз                            | 19,5 – 32,8г                                                                         | 18,2 – 35,6                                                           |
| Глубина фасетной канавки                         | 0,3 – 1,2мм                                                                          | 0,3 – 1,2мм                                                           |

## ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» Китай,**

**Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.**

Loudong Industrial Zone, Louqiao, Ouhai, Wenzhou City, China,

тел./факс: +86 (158) 6776 2203, e-mail: marvin@zhongminglasses.com

Индивидуальный предприниматель

Косоротиков Евгений Романович

*Косоротиков* 2011г.

## СПРАВКА

Об изделии медицинского назначения

**«Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые»,**

производства фирмы  
**Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd., Китай.**

**Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые** изготавливаются компанией-производителем в соответствии с требованиями национальных стандартов Китая, утвержденной проектной документацией, а также положениями Директивы Европейского Экономического Совета по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

**Код ОКП (ОК 005) – 94 4265.**

**Класс потенциального риска, согласно ГОСТ Р 51609-2000 -1.**

**Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые, предназначены для изготовления корректирующих очков и применяются в офтальмологии.**

**Корректирующие очки** применяют для коррекции аномалий рефракции, расстройств аккомодации и исправления недостатков мышечного аппарата глаза. Наиболее распространены очки с однофокальными стигматическими положительными и отрицательными линзами. Для коррекции анизейконии применяются изейконические линзы, анизометропии — очки со стигматическими и астигматическими изейконическими линзами, астигматизма — с астигматическими линзами, афакии — с одно-, би- и трифокальными положительными линзами высокой рефракции со сферической и несферической поверхностями (для коррекции анизометропии, астигматизма и афакии, при пресбиопии — очки с положительными одно- или бифокальными линзами. Для изготовления всех этих видов корректирующих очков применяются **оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые.**

**Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые, производства компании**

**Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.**, выпускаются пластмассовыми, металлическими, комбинированными, безободковыми, полуободковыми.

**Материал изготовления:** никелево-медный сплав, нержавеющая сталь, титановый сплав, пластмасса, ацетат целлюлозы, комбинация металла и пластмассы, линзы-фальшвставки.

**Оправы корректирующих очков:** пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые, пригодны для использования без чрезмерных механических нагрузок. Оправы следует хранить в футляре дабы избежать механических повреждений. Для чистки использовать специальные чистящие средства с применением мягкой салфетки для очков.

**Оправы корректирующих очков:** пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые, соответствуют требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/ЕЕС, что подтверждено соответствующим сертификатом. Изделие изготовлено на производственных мощностях и под управлением компании сертифицированных по ISO 9001.

В Российской Федерации зарегистрирован аналог: «Оправы для корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые», производства компании «Rodenstock GmbH», производства компании, Германия. РУ № ФС 2005/1416 от 03.10.2005

#### ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» Китай,

**Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.**

Loudong Industrial Zone, Louqiao, Ou Hai, Wenzhou City, China,

тел./факс: +86 (158) 6776 2203, e-mail: marvin@zhongminglasses.com

Индивидуальный предприниматель

*Косоротиков*

Косоротиков Евгений Романович

«1» февраля 2011г.

## ИП Косоротиков Евгений Романович

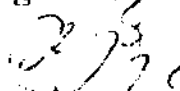
347900, Ростовская обл., г. Таганрог, 15-й Артиллерийский пер. д. 2, тел. 8(8634) 622 756, факс 8(8634) 622 756, e-mail erk-86@yandex.ru

### Доверенность

Настоящей доверенностью ИП Косоротиков Евгений Романович, расположенный и зарегистрированный по адресу 347900, Ростовская область, г. Таганрог, пер. 15-й Артиллерийский д.2, Российская Федерация, в лице индивидуального предпринимателя Е.Р. Косоротикова, уполномочивает Лузгина Владимира Викторовича (паспорт № 45 98 527576, выданный ОВД «Кунцево» гор Москвы 10.03.1999, код подразделения 772-008; проживающего по адресу: г. Москва, Рублевское шоссе, дом 14, корп. 3, кв. 120), работающего с ИП Е.Р. Косоротиковым по договору в должности эксперта по регистрации изделий медицинского назначения, на проведение следующих действий:

1. Подавать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития документы, необходимые для регистрации медицинского изделия *Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, полуободковые, безободковые*, производства фирмы *Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.*, Китай.

2. Получать регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на медицинское изделие *Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, полуободковые, безободковые*, производства фирмы *Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.*, Китай.

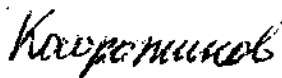
 \_\_\_\_\_ Лузгин Владимир Викторович

Подпись Лузгина Владимира Викторовича удостоверяю

Индивидуальный предприниматель

Е.Р. Косоротиков

«» февраля 2011 года



КОПИЯ

# 公 证 书

中华人民共和国浙江省温州市中诚公证处

WUZHONG



# 企业法人

名 称 温州市中民眼镜有限公司  
住 所 温州市瓯海娄桥娄东工业区  
法定代表人姓名 王必龙  
公 司 类 型 有限责任公司  
经 营 范 围 一般经营项目：制造、加工、销售眼镜（不含隐形眼镜）、  
货物进出口、技术进出口。（法律、行政法规禁止的项目除  
行政法规限制的项目取得许可后方可经营）\*\*\*

成 立 日 期 一九九七年一月十日  
营 业 期 限 自 一九九七年一月十日 至 二〇三七年

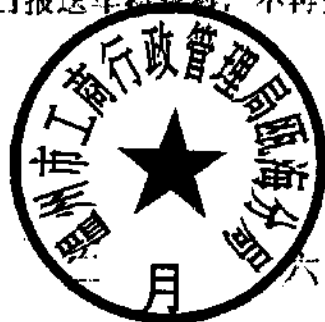
# 营业执照

注册号 330304000026667

注册 资 本 壹仟肆佰万元  
实 收 资 本 壹仟肆佰万元

件;  
律、

每年3月1日至6月30日报送年检资料, 不再另行通知。



二〇〇九年 月 日

止

## Свидетельство на право торговли юридическому лицу-предприятию

Регистрационный номер: 330304000026667

Наименование предприятия: Очковой компании лтд. Чжунминь г.  
Вэньжоу

Местонахождение: г. Вэньжоу, район Оухай, Лоуцяо,  
промышленная зона Лоудун

Представитель юридического лица: Ван Билун

Зарегистрированный капитал: 14000000 юаней

Действительный капитал: 14000000 юаней

Тип предприятия: Лтд

Сфера деятельности: общий вид деятельности: производство,  
обработка и реализация очков (не включая контактные линзы),  
запчастей очков; импорт и экспорт товаров, технический импорт и  
экспорт. (исключить работы, запрещённые законом и  
административным правом; получив их разрешение, может  
заниматься их торговлей)\*\*\*

Дата создания: 10.01.1997г.

Срок торговли: с 10.01.1997-ого года по 09.01.2037-ого года

С 1-ого марта по 30-ое июня каждого года передача данных о годового досмотра  
не имеет дополнительного уведомления.

Филиал Оухай Торгово-промышленного административного  
управления г. Вэньжоу (печать)  
06.02.2009г.

# 证 明 书

(2010)浙温诚外证字第 07363 号

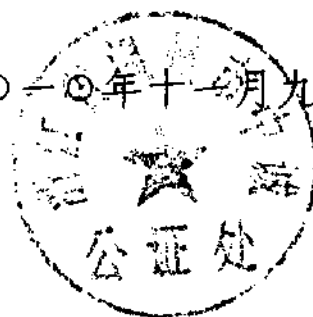
兹证明前面的复印件内容与温州市工商行政管理局瓯海分局于二〇〇九年二月六日发给温州市中民眼镜有限公司的注册号为第 330304000026667 号《企业法人营业执照》原件相符。原件上“温州市工商行政管理局瓯海分局”的印章属实。该复印件后所附的俄文译本与中文原本内容相符。

中华人民共和国浙江省温州市中诚公证处

公证员

陈长胜

二〇一〇年十一月九日



1-155

## Справка

(2010) Ч.В.Ч.В.Ч.Ц.№.07363

Настоящим свидетельствует, что предыдущая копия соответствует оригиналу «Свидетельство на право торговли юридическому лицу -предприятию» с Регистрационным номером 330304000026667, который выдал «Очковой компании лтд. Чжунминь г. Вэньжоу» Филиал Оухай Торгово-промышленного административного управления г. Вэньжоу 6 февраля 2009-ого года. На оригинале печать «Филиал Оухай Торгово-промышленного административного управления г. Вэньжоу» действительна. Приложенный к копии русский перевод адекватен с его оригиналом на китайском языке.

Нотариальная контора Чжунчэн

города Вэньжоу провинции Чжэцзян, КНР

(Оттиск печати)

Нотариус: Чэнь Чаншэн

(Подпись)

9 ноября 2010 г.

1988677

# 证 明 书

(2010)浙温诚外证字第 07364 号

兹证明前面的(2010)浙温诚外证字第 07363 号《证明书》  
的俄文译本内容与该证明书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省温州市中诚公证处

公证员

陈云胜

二〇一〇年十一月九日



## Справка

(2010) Ч.В.Ч.В.Ч.Ц.№.07364

Настоящей справкой свидетельствую адекватность русского перевода выше представленной « Справки » за (2010) Ч.В.Ч.В.Ч.Ц.№.07363 с его оригиналом на китайском языке.

Нотариальная контора Чжунчэн

города Вэнъчжоу провинции Чжэцзян, КНР

(Оттиск печати)

Нотариус: Чэнь Чаншэн

(Подпись)

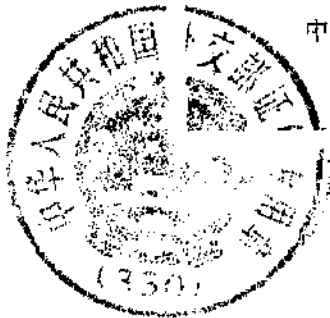
9 ноября 2010 г.

认字第 10133855 号

兹证明前面文书上公证处的印章和

公证员 陈长胜 的签名 (印章)

属实。



中华人民共和国外交部 (330)

2010年12月22日

核利94457

Генеральное консульство России в Шанхае, КНР  
удостоверяет подлинность предстоящей  
подписи и печати СЮЙ ВЭНХУН  
и МИД КНР  
Генеральный консул России в гор. Шанхай  
№ 3415  
24 ДЕКАБРЯ 2010 г.



А.В. Горелов

Стр. 1

## НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора «Чжунчэн» г.Вэньжоу провинции Чжэцзян КНР

*Оттиск тисненой печати: Нотариус Чэнь Чаншэн*

Свидетельство о регистрации предприятия в качестве юридического лица

Регистрационный номер:  
330304000026667

Наименование предприятия: Компания по производству медицинских оправ  
и солнцезащитных очков  
ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу

Местонахождение: г. Вэньчжоу, район Оухай, Лоуцяо, промышленная зона Лоудун

Представитель юридического лица: Ван Билун

Зарегистрированный капитал: 14000000 юаней

Действительный капитал: 14000000 юаней

Тип предприятия: Общество с ограниченной ответственностью

Сфера деятельности: Общий вид деятельности: производство, обработка и реализация очков (не включая контактные линзы), деталей для очков; импорт и экспорт товаров, технический импорт и экспорт продукции (за исключением работ, запрещённых законодательством и административным правом; при наличии разрешающей документации, возможна торговля продукцией)\*\*\*

Дата создания: 10.01.1997 г.

Срок торговли: с 10.01.1997 г. по 09.01.2037 г.

С 1 марта по 30 июня каждого года без дополнительного уведомления необходимо подать данные о прохождении годового проверки.

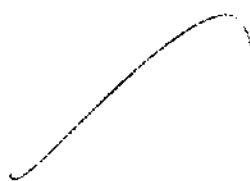
06.02.2009 г.

-подпись-

Оттиск печати: Филиал Оухай Торгово-промышленного административного управления г. Вэньчжоу

Стр. 3

*Текст на русском языке*



В реестре (2010) № 07363

Настоящим свидетельствует верность приложенной копии документа (Свидетельство о регистрации предприятия в качестве юридического лица) с оригиналом документа, имеющим регистрационный номер 330304000026667, выданным Компанией по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу филиалом Оухай Торгово-промышленного административного управления г. Вэньчжоу 6 февраля 2009 года. Оригинал свидетельства скреплен официальной печатью Филиала Оухай Торгово-промышленного административного управления г. Вэньчжоу. Приложенный к копии перевод на русский язык соответствует оригиналу на китайском языке.

Нотариальная контора «Чжунчэн»  
г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян КНР

-подпись-

9 ноября 2010 г.

*Оттиск печати: Нотариус Чэнь Чаншэн*

X VI 54988885

*Текст на русском языке*

Нотариальное удостоверение

В реестре (2010) № 07364

Настоящим свидетельствует верность приложенного перевода с китайского языка на русский язык нотариального удостоверения, зарегистрированного в реестре (2010) за номером 07363.

Нотариальная контора «Чжунчэн»  
г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян КНР

-подпись-

9 ноября 2010 г.

Оттиск печати: Нотариус Чэнь Чанцзэн

X VI 54988882

Легализация № 10133855

Настоящим свидетельствуется подлинность  
подписи и печати нотариуса Чэнь Чаншэн,  
скрепляющие приложенные документы.

Министерство иностранных дел КНР (330)

Подпись: Сюй Вэньхун

Дата: 22 декабря 2010 г.

г. Ханчжоу 5194457

Оттиск печати: Министерство иностранных дел КНР (330)

Перевод выполнен переводчиком  
Железняк Анной Эдуардовной

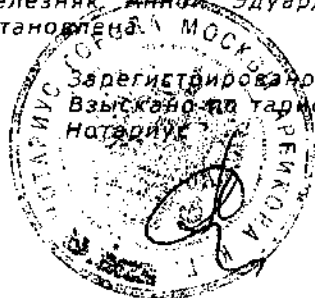
Переводчик  
Железняк Анна Эдуардовна

*Анна Эдуардовна Железняк*

Город Москва.

**Восемнадцатого января две тысячи одиннадцатого года.**

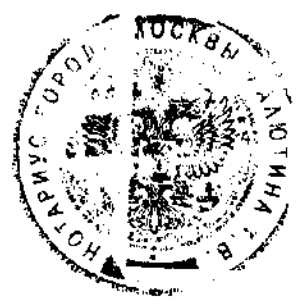
Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы,  
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком  
Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её  
установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 10-133  
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.  
Нотариус Ю.Г. Арбикова

Всего прошито,  
 пронумеровано и скреплено  
 печатью 17 листов  
 Нотариус

ВСЕГО ПРОШУНУРОВАНО,  
 ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО  
 ПЕЧАТЬЮ 17 ЛИСТОВ  
 Нотариус



Всё

20 ЯНВ 2011

г. Москва, \_\_\_\_\_ 200\_\_ года.  
 Я Мария Павловна Заваркина, ж. из г. Москвы,  
 свидетельскую беря, при копии с подлинником  
 документа в переданном подлинном, приписок,  
 зачеркнутых слов и в них несогласных исправлений  
 или каких-либо пометок и т.п.  
 Зарегистрировано в реестре № 850 24 312  
 Выходит из реестра № \_\_\_\_\_  
 Нотариус

# 中华人民共和国浙江省温州市中诚公证处

# 公 证 书



# 認證證書

认证编号: 117 10 QU 0251-04 ROM

兹证明 **温州市中民眼镜有限公司**

地址 **浙江省温州市瓯海区娄桥娄东工业区**

经现场评审满足: ISO9001: 2008 质量管理体系标准要求

认证范围 **眼镜的设计开发、制造与服务**

核准:

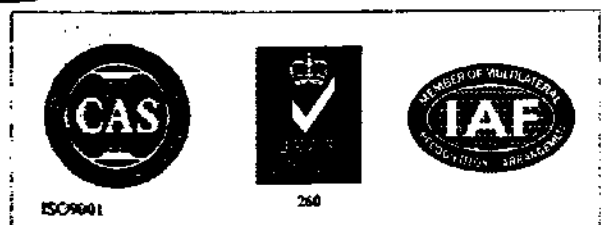
发证日期: 2010 年 04 月 27 日

有效期至: 2013 年 04 月 26 日



获证企业须于发证后定期接受年度监督审核, 以保持持续维持该证书的有效性

上海英格尔认证有限公司  
中国合格评定国家认可委员会批准号: CNCA-R-2003-117  
英国国家认可委员会认可号: UKAS 260  
电话: +86 21-51114700  
传真: +86 21-54253541  
网址: www.jcasco.com  
上海浦东新区中山西路 2368 号华康大厦 801 室 200235



该证书的有效性可通过登录英格尔网站或致电英格尔客户服务部进行查询  
本证书的年有效权属上海英格尔认证有限公司, 如企业未能有效维持以上管理体系, 英格尔有权收回。

## Сертификат регистрации

Сертификационный №: 117 10 QU 0251-04 ROM

Настоящий сертификат удостоверяет, что система менеджмента качества

**Очковой компании лтд. Чжунминь г. Вэньчжоу**

Адрес: Провинция Чжэцзян, г. Вэньчжоу, район Оухай, Лоуцяо, промышленная зона Лоудун  
удовлетворяет требованиям стандарта ISO9001:2008

Настоящий сертификат покрывает очковый дизайн, разработку, изготовление и обслуживание

Утвержден: (подпись)

Дата выдачи: 27 апреля 2010 г.

Сертификат действует по 26 апреля 2013 г.

**Шанхайская сертификационная компания лтд. INGEER (печать)**

**Сертификат будет действующим в том случае, когда организация после получения его подвергается периодическому годовому контролю и проверке.**

Служба сертификационной аттестации INGEER (CAS) (Оттиск печати)

UKAS (Аккредитация служба соединённого королевства) управления качеством (Оттиск печати)

Член многостороннего Соглашения о взаимном признании (Оттиск печати)

Шанхайская сертификационная компания лтд. INGEER

Имеет № утверждения от Китайской комиссии по контролю и менеджменту сертификации: CNCA-R-2003-117

Имеет № подтверждения от Английской государственной сертификационной комиссии UKAS -260

Телефон: +86 21-51114700

Факс: +86 21-54253541

Веб-сайт: [www.icasiso.com](http://www.icasiso.com)

Г. Шанхай, район Суюхуй, Западная ул. Чжуншань, № 2368, Здание Хуадин, кабинет 801 200235

Посещайте веб-сайт INGER или позвоните по телефону Отделу обслуживания клиентов для справки о действительности настоящего сертификата.

Право собственности настоящего сертификата принадлежит Шанхайской сертификационной компании лтд. INGER. В случае, когда предприятие не может поддерживать вышеуказанную систему менеджмента качества, Компания INGER имеет право взять обратно Сертификат.

# 证 明 书

(2010)浙温诚外证字第 07365 号

兹证明前面的复印件内容与上海英格尔认证有限公司于二〇一〇年四月二十七日发给温州市中民眼镜有限公司的认证编号为第117 10 QU 0251-04 ROM号《认证证书》原件相符。原件上的“上海英格尔认证有限公司”的印鉴属实。该复印件所附的俄文译本与中文原本内容相符。

中华人民共和国浙江省温州市中诚公证处

公证员

陈永胜

二〇一〇年十一月九日



## Справка

(2010) Ч.В.Ч.В.Ч.Ц.№.07365

Настоящей Справкой свидетельствую соответствие выше представленной копии её оригиналу «Сертификат регистрации» за сертификационным номером 117 10 QU 0251-04 ROM, выданному 27 апреля 2010 г. Очковой компании лтд. Чжунминь г. Вэньчжоу Шанхайской сертификационной компанией лтд. INGEER. Оттиск печати «Шанхайской сертификационной компании лтд. INGER» на оригинале достоверен. Приложенный к копии русский перевод адекватен с его оригиналом на китайском языке.

Нотариальная контора Чжунчэн

города Вэньчжоу провинции Чжэцзян, КНР

(Оттиск печати)

Нотариус: Чэнь Чаншэн

(Подпись)

9 ноября 2010 г.

# 证 明 书

(2010)浙温诚外证字第 07366 号

兹证明前面的 (2010) 浙温诚外证字第 07365 号《证明书》  
的俄文译本内容与该证明书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省温州市中诚公证处

公证员

陈长胜

二〇一〇年十一月九日



## Справка

(2010) Ч.В.Ч.В.Ч.Ц.№.07366

Настоящей справкой свидетельствую адекватность русского перевода выше представленной « Справки » за (2010) Ч.В.Ч.В.Ч.Ц.№.07365 с его оригиналом на китайском языке.

Нотариальная контора Чжунчэн

города Вэньчжоу провинции Чжэцзян, КНР

(Оттиск печати)

Нотариус: Чэнь Чаншэн

(Подпись)

9 ноября 2010 г.

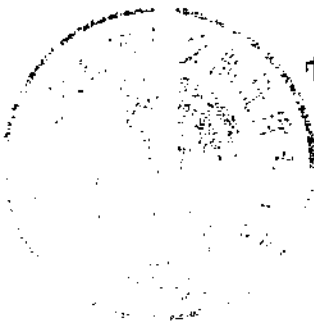
116

认字第 10133854 号

兹证明前面文书上公证处的印章和

公证员 陈长胜 的签名 (印章)

属实。



中华人民共和国外交部 (330)

2010年12月22日 航94456

Handwritten signature of Chen Changsheng.

Генеральное консульство России в Шанхае, КНР  
удостоверяет подлинность предстоящей  
подписи и печати СЮЙ ВЭНЬХУН  
и МИО КНР  
ВНУЧЕ-  
Генеральный консул России в гор. Шанхае  
№ 3716  
24 декабря 2010 г.



Handwritten signature and name: А.В. Горелов

*Перевод с китайского языка на русский язык*

**Стр. 1**

## НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора «Чжунчэн» г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян КНР

*Оттиск тисненой печати: Нотариус Чэнъ Чаншэн*

## Свидетельство о регистрации

Эмблема «Шанхай Инженер Сертификейшн Эссесмент Сервисез Ко. Лтд.»

Регистрационный номер: 117 10 QU 0251-04 ROM

Настоящим свидетельствуется, что

система управления качеством

**Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков  
ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу**

Адрес: г. Вэньчжоу, район Оухай, Лоуцяо, промышленная зона Лоудун

соответствует требованиям стандарта

ISO9001:2008

в области:

дизайна, разработки, изготовления и обслуживания  
медицинских оправ и солнцезащитных очков

Дата выдачи: 27.04.2010 г.

Срок действия до: 26.04.2013 г.

Удостоверено: *-подпись-*

*Оттиск печати: «Шанхай Инженер Сертификейшн Эссесмент Сервисез Ко. Лтд.»*

Компания «Шанхай Инженер Сертификейшн Эссесмент Сервисез Ко. Лтд.» зарегистрирована Китайской комиссией по контролю сертификации за номером CNCA-R-2003-117

Номер подтверждения, присвоенный Английской государственной сертификационной комиссией, UKAS-260

Тел.: +86 21 – 51114700

Факс: +86 21 – 54253541

Веб-сайт: [www.icasiso.com](http://www.icasiso.com)

г. Шанхай, район Сюйхуй, Западная ул. Чжуншань, № 2368, Здание Хуадин, кабинет 801, 200235

Дополнительную информацию о настоящем свидетельстве вы можете получить на сайте компании «Шанхай Инженер Сертификейшн Эссесмент Сервисез Ко. Лтд.» в разделе «Обслуживание клиентов».

Право собственности на данное Свидетельство о регистрации принадлежит компании «Шанхай Инженер Сертификейшн Эссесмент Сервисез Ко. Лтд.». Свидетельство может быть изъято в случае ненадлежащего соответствия требованиям вышеуказанных стандартов и системы управления качеством.

Стр. 3

*Текст на русском языке*

В реестре (2010) № 07365

Настоящим свидетельствует верность приложенной копии документа (Свидетельство о регистрации) с оригиналом документа, имеющим регистрационный номер 117 10 QU 0251-04 ROM, выданным Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу компанией «Шанхай Инженер Сертификейшн Эссесмент Сервисез Ко. Лтд.» 27 апреля 2010 года. Оригинал свидетельства скреплен официальной печатью компании «Шанхай Инженер Сертификейшн Эссесмент Сервисез Ко. Лтд.». Приложенный к копии перевод на русский язык соответствует оригиналу на китайском языке.

Нотариальная контора «Чжунчэн»  
г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян, КНР

Нотариус Чэнь Чаншэн      -подпись-

9 ноября 2010 г.

*Оттиск печати: Нотариус Чэнь Чаншэн*

X VI 54988880

Стр. 5

*Текст на русском языке*



Нотариальное удостоверение

В реестре (2010) № 07366

Настоящим свидетельствует верность приложенного перевода с китайского языка на русский язык нотариального удостоверения, зарегистрированного в реестре (2010) за номером 07365.

Нотариальная контора «Чжунчэн»  
г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян КНР

Нотариус Чэнь Чаншэн      *-подпись-*

9 ноября 2010 г.

*Оттиск печати: Нотариус Чэнь Чаншэн*

X VI 54988871

Легализация № 10133854

Настоящим свидетельствуется подлинность  
подписи и печати нотариуса Чэнь Чаншэн,  
скрепляющие приложенные документы.

Министерство иностранных дел КНР (330)

Подпись: Сюй Вэньхун

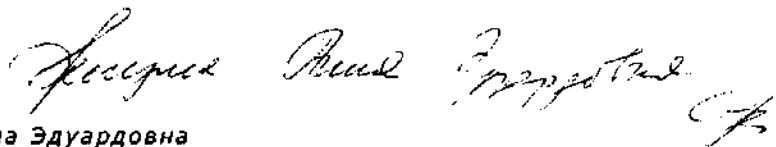
Дата: 22 декабря 2010 г.

г. Ханчжоу 5194456

Оттиск печати: Министерство иностранных дел КНР (330)

Перевод выполнен переводчиком  
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик  
Железняк Анна Эдуардовна



Город Москва.

Двадцать пятого января две тысячи одиннадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы,  
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком  
Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её  
установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 101 - 1013.  
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.  
Ю.Г. Арбикова



Всего приложено.  
протокол подписан и скреплено  
подписью М. В. Жуков М. В. Жуков

# 公 证 书

中华人民共和国浙江省温州市中诚公证处

## 符合性声明

声明人：温州市中民眼镜有限公司，住所：温州市瓯海娄桥娄东工业区，法定代表人：王必龙，男，一九四六年四月十九日出生，现住浙江省瑞安市梅屿乡马土村金马西路中 174。

我公司的产品：一级医疗设备-光学眼镜架（金属架、塑胶架、金属塑胶混合架、注塑架、镶边架）符合 ISO 9001:2008 标准和 93/42/EEC 指令规定。

特此声明

声明人：

法定代表人：



二〇一〇年十二月七日

## Declaration of Conformity

Declarant: Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.. Location: Loudong Industrial Zone, Loudong, Ouhai, Wenzhou City, legal representative: Wang Bilong, male, born on April 19, 1946, residing at No. 174, Zhong, West Jinma Road, Mashang Village, Meiyu Country, Ruian City, Zhejiang Province.

Our product (class one medical device -- optical frames (metal, plastic, metal and plastic combined frames, rimless frames, tipping frames) is in conformity with the standards: ISO 9001:2008 and the provisions of directive: 93/42/EEC.

Declarant: Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd. (seal)

Legal representative: Wang Bilong (signature)

December 7, 2010

# 公 证 书

(2010)浙温诚外证字第 08078 号

兹证明前面的《符合性声明》上“温州市中民眼镜有限公司”的印鉴及王必龙（男，一九四六年四月十九日出生，系温州市中民眼镜有限公司的法定代表人）的签名均属实，该符合性声明后所附的英文译本与中文原本内容相符。

中华人民共和国浙江省温州市中诚公证处

公证员

陈必胜

二〇一〇年十二月八日

## NOTARIAL CERTIFICATE

(2010) Z.W.C.W.Z.Zi.No.08078

This is to certify that the seal of Wenzhou Zhongmin Glasses Co.,Ltd. on the preceding Declaration of Conformity and the signature of Wang Bilong (male, born on April 19,1946, the legal representative of Wenzhou Zhongmin Glasses Co.,Ltd.) are authentic.The English version attached to the Declaration of Conformity is in conformity with the original Chinese one in content

Notary: **Chen Changsheng** (signature)

Wenzhou Zhongcheng Notary Public Office of

Zhejiang Province (seal)

The People's Republic of China

December 8, 2010

# 证 明 书

(2010)浙温诚外证字第 08079 号

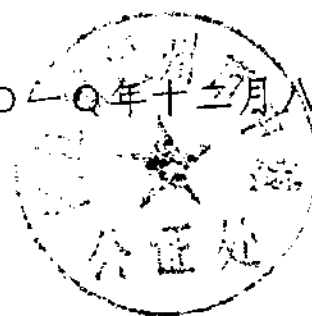
兹证明前面的 (2010) 浙温诚外证字第 08078 号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省温州市中诚公证处

公证员

陈长胜

二〇一〇年十二月八日



NOTARIAL CERTIFICATE

(2010) Z.W.C.W.Z.Zi.No.08079

This is to certify that the English version of (2010) Z.W.C.W.Z.Zi.No.08078  
Notarial Certificate is in conformity with the original Chinese one in content.

Notary: Chen Changsheng (signature)

Wenzhou Zhongcheng Notary Public Office of

Zhejiang Province (seal)

The People's Republic of China

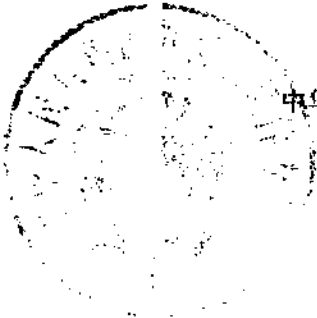
December 8, 2010

认字第 10133856 号

兹证明前面文书上公证处的印章和

公证员 陈长胜 的签名 (印章)

属实。



中华人民共和国外交部 (330)

2010年12月22日

杭州 4461

Генеральное консульство России в Шанхае, КНР  
удостоверяет подлинность предстоящей  
подписи и печати СНОВ ВЭНЬКУН  
и МНО КНР  
ВШСР  
Генеральный консул России в гор. ШАНХАЙ  
№ 3414  
24 \* ДЕКАБРЯ 2010 г.



А.В.ГОРЕНСВ

Стр. 1

## НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора «Чжунчэн» г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян КНР

*Оттиск тисненой печати: Нотариус Чэнь Чаншэн*

### Декларация о соответствии

Заявитель: Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу, адрес: г. Вэньчжоу, район Оухай, Лоуцяо, промышленная зона Лоудун, юридический представитель: Ван Билун, пол: мужской, дата рождения: 19 апреля 1949 г., адрес проживания: № 174, Чжун, ул. Вест Джинма Роуд, деревня Машанг, район Мейю, город Жуйань, провинция Чжэцзян.

Настоящим свидетельствуется, что оправы корректирующих очков (пластмассовые, металлические, комбинированные, полуободковые, безободковые) производства нашей компании соответствуют требованиям стандарта ISO 9001:2008 и положениям директивы 93/42/ЕЕС.

Юридический представитель: Ван Билун

-подпись-

7 декабря 2010 г.

*Оттиск печати: Компания по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков  
ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу*

### Декларация о соответствии

Заявитель: Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу, адрес: г. Вэньчжоу, район Оухай, Лоуцяо, промышленная зона Лоудун, юридический представитель: Ван Билун, пол: мужской, дата рождения: 19 апреля 1949 г., адрес проживания: № 174, Чжун, ул. Вест Джинма Роуд, деревня Машанг, район Мейю, город Жуйань, провинция Чжэцзян.

Наша продукция: Оправы корректирующих очков (пластмассовые, металлические, комбинированные, полуободковые, безободковые) соответствуют стандарту ISO 9001:2008 и положениям директивы 93/42/ЕЕС.

Заявитель: Компания по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков  
ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу (печать)

Юридический представитель: Ван Билун (подпись)

7 декабря 2010 г.

В реестре (2010) № 08078

Настоящим свидетельствует подлинность печати Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу, скрепляющей приложенную Доверенность, а также подлинность поднеси Ван Билун (пол: мужской, дата рождения: 19 апреля 1949 г., выступающего в качестве юридического представителя Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу). Версия Декларации о соответствии на английском языке по содержанию соответствует оригиналу на китайском языке.

Нотариальная контора «Чжунчэн»  
г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян, КНР

Нотариус Чэнь Чаншэн -подпись-

8 декабря 2010 г.

*Оттиск печати: Нотариальная контора «Чжунчэн» г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян, КНР*

X VI 54926407

Нотариальное удостоверение

В реестре (2010) № 08078

Настоящим свидетельствует подлинность печати Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу, скрепляющей приложенную Доверенность, а также подлинность подписи Ван Билун (пол: мужской, дата рождения: 19 апреля 1949 г., выступающего в качестве юридического представителя Компании по производству медицинских оправ и солнцезащитных очков ООО «Чжунминь» г.Вэньчжоу). Версия Декларации о соответствии на английском языке по содержанию соответствует оригиналу на китайском языке.

Нотариус: Чэнь Чаншэн (подпись)

Нотариальная контора «Чжунчэн»  
г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян (печать)  
Китайская Народная Республика

8 декабря 2010 г.

X VI 54926399

Нотариальное удостоверение

В реестре (2010) № 08079

Настоящим свидетельствует верность приложенного перевода с китайского языка на русский язык нотариального удостоверения, зарегистрированного в реестре (2010) за номером 08078.

Нотариальная контора «Чжунчэн»  
г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян, КНР

Нотариус Чэнь Чаншэн      -подпись-

8 декабря 2010 г.

*Оттиск печати: Нотариальная контора «Чжунчэн» г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян, КНР*

X VI 54926406

Нотариальное удостоверение

В реестре (2010) № 08079

Настоящим свидетельствует верность приложенного перевода с китайского языка на русский язык нотариального удостоверения, зарегистрированного в реестре (2010) за номером 08078.

Нотариус: Чэнь Чаншэн (подпись)

Нотариальная контора «Чжунчэн»  
г.Вэньчжоу провинции Чжэцзян (печать)  
Китайская Народная Республика

8 декабря 2010 г.

X VI 54926398

Легализация № 10133856

Настоящим свидетельствуется подлинность  
подписи и печати нотариуса Чэнь Чаншэн,  
скрепляющие приложенные документы.

Министерство иностранных дел КНР (330)

Подпись: Сюй Вэньхун

Дата: 22 декабря 2010 г.

г. Ханчжоу 5194461

Оттиск печати: Министерство иностранных дел КНР (330)

Перевод выполнен переводчиком  
Железняк Анной Эдуардовной

*Анна Эдуардовна Железняк*

Переводчик  
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

**Двадцать пятого января две тысячи одиннадцатого года.**  
Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы,  
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком  
Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её  
установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 11-115.  
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.  
Нотариус Ю.Г. Арбикова

Всего прошито,  
проиндексировано и скреплено  
печатью 12/12/12 листов



**Российская Федерация**  
**ООО «Испытательный центр изделий медицинской оптики»**  
**Национальная Ассоциация Медицинской Оптики**

---

111024, Москва. 2-я ул. Энтузиастов, дом 5. Офис 414, тел/факс 797-94-36, E-mail: anocsimo@mtu-nct.ru

  
Генеральный директор ООО «ЦИМО»  
\_\_\_\_\_ Асташенков

« 30 » августа 2010 г.

**А К Т**

**№ 00813ПТИ-10**

**« 30 » августа 2010 г.**  
**г. Москва**

**Проведение приемочных технических  
испытаний опытных образцов оправ  
корректирующих очков металлических,  
пластмассовых, комбинированных,  
полуободковых, безободковых  
производства фирм «Очковая компания  
лtd. Чжунминь г. Веньчжоу», КНР,  
по ГОСТ Р51932-2002**

В период с 24.08.2010 г. по 29.08.2010 г. ООО «ИЦ ИМО» провел приемочные технические испытания оправ корректирующих очков металлических, пластмассовых, комбинированных, полубодковых, безободковых, производства: «Очковая компания лтд. Чжунминь г. Веньчжоу», КНР, г. Веньчжоу, район Оухай, Лоуцяо, промышленная зона Лоудун.

1. Для проведения испытаний были представлены: оправы корректирующих очков безободковые, полубодковые, металлические, пластмассовые указанных производителей.
2. Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение: оправы корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, полубодковые, безободковые предназначены для изготовления медицинских корректирующих очков.
3. ООО ИЦ ИМО провел приемочные технические испытания представленных образцов оправ корректирующих очков на соответствие требованиям ГОСТ Р 51932-2002.
4. Образцы оправ корректирующих очков – типовые представители оправ корректирующих очков металлических, пластмассовых, комбинированных, полубодковых, безободковых, приемочные технические испытания выдержали. Технические характеристики оправ соответствуют требованиям ГОСТ Р 51932-2002.
5. Представленная на испытания техническая документация соответствует ГОСТ Р 15.013.-94. Результаты проверки технических характеристик оправ приведены в протоколах приемочных технических испытаний.
6. Код ОКП 94 4265
7. Класс потенциального риска 1, согласно ГОСТ Р 51609-2000.

Приложение: Протокол технических испытаний:  
№ 00813 от 30.08.2010 г.

Руководитель Испытательной  
лаборатории



А.Г.Соболев

Испытатель



В.В.Финютин

**Российская Федерация**  
**ООО «Испытательный центр изделий медицинской оптики»**  
**Национальная Ассоциация Медицинской Оптики**

111024, Москва, 2-я ул. Энтузиастов, дом 5, Офис 414, тел/факс 797-94-36, E-mail: anocsimo@mtu-net.ru

Лист 1  
Всего листов 7

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель Испытательной  
лаборатории ИЦ ИМО

«30» августа 2010 г.



**ПРОТОКОЛ**  
технических испытаний

№ 00813 от 30.08.2010г.

**Наименование изделия:** *Оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полубобровые.*

**Заявитель:** Индивидуальный предприниматель Косоротиков Е.Р.

**Изготовитель:** «Очковая компания лтд. Чжунминь г. Веньчжоу», КНР.  
Адрес: КНР, г. Веньчжоу, район Оухай, Лоудяо, промышленная зона Лоудун.

**Дата испытаний:** 24-27.08.2010 г.

**Испытания проведены в соответствии с:**

ГОСТ Р51932-2002 п.п.4.2.3.1 проверка предельного отклонения размеров ободка (а и b), 4.2.3.2 проверка глубины фасетной канавки, 4.2.5 проверка массы оправы без линз, 4.3.2 проверка угла раскрытия заушников, 4.3.6 проверка угла раскрытия заушников при приложении усилия 0,25 Н, 4.3.7 проверка угла расположения заушников относительно рамки, 4.3.9, 4.3.10 проверка действия заушника, установленного под углом менее 90° к горизонтально установленной рамке, 4.3.11 проверка плавности действия шарнира, 4.3.13, 4.5.2 проверка качества поверхности оправы, 4.3.14 проверка прочности соединений наконечников с заушниками в металлических и пластиковых оправках, проверка прочности неразъемных соединений деталей оправ, 4.6.1 проверка воздействия климатических факторов, 4.6.2 проверка воздействия транспортной тряски, 6 проверка маркировки и упаковки, 4.7 проверка показателей надёжности.

**Испытательный Центр включен в перечень организаций,**  
**осуществляющих проведение технических испытаний ИМН**  
**Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и**  
**социального развития №01-18563/09 от 09.09.2009**

**Испытательная лаборатория аккредитована Госстандартом России.**  
**Аттестат аккредитации**

**№ РОСС RU.0001.21ИМ34 от 16.07.08, действителен до 16.07.2011.**

1. Объект испытаний: оправы корригирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, полубодковые, безободковые производства фирмы «Очковая компания лтд. Чжунминь г. Веньчжоу», КНР, количество - 10 шт.

Акт отбора образцов № 00813 от 23.08.2010г.

2. Сроки испытаний: начало 24.08.2010г., окончание 27.08.2010г.

### 3. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

- 3.1. Идентификация изделий. Наименование, тип, маркировка соответствуют сопроводительной документации и ГОСТ Р 51293-99.
- 3.2. Проверка работоспособности. Работоспособность соответствует требованиям к данному виду изделия.
- 3.3. Условия проведения испытаний. Нормальные климатические условия.

### 4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

По ГОСТ Р 51932-2002 п.п. 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.10, 5.11, 5.12, 5.14 .

### 5. ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

| Наименование средств<br>Испытаний и измерений | Тип            | Дата<br>Очередной поверки |
|-----------------------------------------------|----------------|---------------------------|
| Штангенциркуль                                | ШЦ-1-1-150-0,1 | Ноябрь 2010 г.            |
| Индикатор стрелочный                          | ИЧ-0-10        | Ноябрь 2010 г.            |
| Микроскоп                                     | МБС – 9        | Ноябрь 2010 г.            |
| Весы                                          |                | Ноябрь 2010 г.            |
| Вибростенд                                    |                | Ноябрь 2010 г.            |
| Установка тепла и холода                      |                | Ноябрь 2010 г.            |
| Стенд для проверки<br>Прочности оправ         |                | Ноябрь 2010 г.            |

### 6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И ДАННЫЕ ИЗМЕРЕНИЙ

Условные обозначения: “с”- соответствует требованиям НД, “н” – не соответствует требованиям НД, “нп”- требование не применяется.

#### 6.1 Нормативный документ: ГОСТ Р 51932-2002

| Пункт<br>требован<br>ий По<br>НД | Определяемые<br>Характеристики                         | Пункт<br>методов<br>Испытаний<br>по НД | Результаты<br>Испытаний                                                                                                                                                                        | Выводы по<br>Результатам<br>испытаний                                                                                          |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                | 2                                                      | 3                                      | 4                                                                                                                                                                                              | 5                                                                                                                              |
| 4.2.3.1                          | Предельные<br>отклонения<br>размеров ободка<br>(а и b) | 5.2                                    | N 01 – 51/ 17;<br>N 02 – 51/ 17;<br>N 03 – 49/ 16;<br>N 04 – 51/ 17;<br>N 05 – 51/ 17;<br>N 06 – 52/ 16;<br>N 07 – 52/ 15;<br>N 08 – 51/ 15;<br>N 09 – 50/ 17;<br>N 10 – 50/ 17.<br>Р-ры в мм. | N 01 – с;<br>N 02 – с;<br>N 03 – с;<br>N 04 – с;<br>N 05 – с;<br>N 06 – с;<br>N 07 – с;<br>N 08 – с;<br>N 09 – с;<br>N 10 – с. |

| 1       | 2                                                              | 3   | 4                                                                                                                                                                         | 5                                                                                                                                    |
|---------|----------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.2.3.2 | Глубина<br>фацетной<br>канавки                                 | 5.2 | N 01 – нп;<br>N 02 – нп;<br>N 03 – 0,5;<br>N 04 – нп;<br>N 05 – нп;<br>N 06 – 0,5;<br>N 07 – 0,9;<br>N 08 – 0,9;<br>N 09 – нп;<br>N 10 – нп.<br>Р-ры в мм.                | N 01 – нп;<br>N 02 – нп;<br>N 03 – с;<br>N 04 – нп;<br>N 05 – нп;<br>N 06 – с;<br>N 07 – с;<br>N 08 – с;<br>N 09 – нп;<br>N 10 – нп. |
| 4.2.5   | Масса оправы<br>без линз                                       | 5.2 | N 01 – 20,0;<br>N 02 – 20,1;<br>N 03 – 23,0;<br>N 04 – 23,0;<br>N 05 – 23,3;<br>N 06 – 24,6;<br>N 07 – 25,5;<br>N 08 – 26,4;<br>N 09 – 21,4;<br>N 10 – 21,4.<br>Р-ры в г. | N 01 – с;<br>N 02 – с;<br>N 03 – с;<br>N 04 – с;<br>N 05 – с;<br>N 06 – с;<br>N 07 – с;<br>N 08 – с;<br>N 09 – с;<br>N 10 – с.       |
| 4.3.2   | Угол раскрытия<br>заушников                                    | 5.2 | N 01 – 90°;<br>N 02 – 90°;<br>N 03 – 90°;<br>N 04 – 90°;<br>N 05 – 90°;<br>N 06 – 90°;<br>N 07 – 90°;<br>N 08 – 90°;<br>N 09 – 90°;<br>N 10 – 90°.                        | N 01 – с;<br>N 02 – с;<br>N 03 – с;<br>N 04 – с;<br>N 05 – с;<br>N 06 – с;<br>N 07 – с;<br>N 08 – с;<br>N 09 – с;<br>N 10 – с.       |
| 4.3.6   | Угол раскрытия<br>заушников при<br>приложении<br>усилия 0,25 Н | 5.4 | N 01 – 110°;<br>N 02 – 110°;<br>N 03 – 115°;<br>N 04 – 115°;<br>N 05 – 115°;<br>N 06 – 116°;<br>N 07 – 120°;<br>N 08 – 125°;<br>N 09 – 122°;<br>N 10 – 122°.              | N 01 – с;<br>N 02 – с;<br>N 03 – с;<br>N 04 – с;<br>N 05 – с;<br>N 06 – с;<br>N 07 – с;<br>N 08 – с;<br>N 09 – с;<br>N 10 – с.       |

| 1               | 2                                                                                                              | 3   | 4                                                                                                                                                             | 5                                                                                                                                 |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.3.7           | Угол<br>расположения<br>заушников<br>относительно<br>рамки                                                     | 5.5 | N 01 – 7°;<br>N 02 – 7°;<br>N 03 – 8°;<br>N 04 – 7°;<br>N 05 – 7°;<br>N 06 – 8°;<br>N 07 – 8°;<br>N 08 – 8°;<br>N 09 – 8°;<br>N 10 – 8°.                      | N 01 – с;<br>N 02 – с;<br>N 03 – с;<br>N 04 – с;<br>N 05 – с;<br>N 06 – с;<br>N 07 – с;<br>N 08 – с;<br>N 09 – с;<br>N 10 – с.    |
| 4.3.9<br>4.3.10 | Действие<br>заушника,<br>установленного<br>под углом менее<br>90° к<br>горизонтально<br>установленной<br>рамке | 5.6 |                                                                                                                                                               | N 01 – с;<br>N 02 – с;<br>N 03 – с;<br>N 04 – с;<br>N 05 – с;<br>N 06 – с;<br>N 07 – с;<br>N 08 – с;<br>N 09 – с;<br>N 10 – с.    |
| 4.3.11          | Плавность<br>действия<br>шарнира                                                                               | 5.7 |                                                                                                                                                               | N 01 – с;<br>N 02 – с;<br>N 03 – с;<br>N 04 – с;<br>N 05 – с;<br>N 06 – с;<br>N 07 – с;<br>N 08 – с;<br>N 09 – с;<br>N 10 – с.    |
| 4.3.14          | Прочность<br>соединений<br>наконечников с<br>заушниками в<br>металлических и<br>оправах                        | 5.8 | N 01 – 0,2;<br>N 02 – 0,2;<br>N 03 – нп;<br>N 04 – 0,2;<br>N 05 – 0,2;<br>N 06 – 0,2;<br>N 07 – нп;<br>N 08 – нп;<br>N 09 – 0,2;<br>N 10 – 0,2.<br>Р-ры в кг. | N 01 – с;<br>N 02 – с;<br>N 03 – нп;<br>N 04 – с;<br>N 05 – с;<br>N 06 – с;<br>N 07 – нп;<br>N 08 – нп;<br>N 09 – с;<br>N 10 – с. |

|                 |                                                         |      |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                |
|-----------------|---------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.3.13<br>4.5.2 | Качество<br>поверхности<br>оправы                       | 5.3  |                                                                                                                                                                  | N 01 – с;<br>N 02 – с;<br>N 03 – с;<br>N 04 – с;<br>N 05 – с;<br>N 06 – с;<br>N 07 – с;<br>N 08 – с;<br>N 09 – с;<br>N 10 – с. |
| 4.3.14          | Прочность<br>неразъемных<br>соединений<br>деталей оправ | 5.8  | N 01 – 0,5;<br>N 02 – 0,5;<br>N 03 – 0,5;<br>N 04 – 0,5;<br>N 05 – 0,5;<br>N 06 – 0,5;<br>N 07 – 0,5;<br>N 08 – 0,5;<br>N 09 – 0,5;<br>N 10 – 0,5.<br>Р-ры в кг. | N 01 – с;<br>N 02 – с;<br>N 03 – с;<br>N 04 – с;<br>N 05 – с;<br>N 06 – с;<br>N 07 – с;<br>N 08 – с;<br>N 09 – с;<br>N 10 – с. |
| 4.6.1           | Воздействие<br>климатических<br>факторов                | 5.11 |                                                                                                                                                                  | N 01 – с;<br>N 02 – с;<br>N 03 – с;<br>N 04 – с;<br>N 05 – с;<br>N 06 – с;<br>N 07 – с;<br>N 08 – с;<br>N 09 – с;<br>N 10 – с. |
| 4.6.2           | Воздействие<br>транспортной<br>тряски                   | 5.10 |                                                                                                                                                                  | N 01 – с;<br>N 02 – с;<br>N 03 – с;<br>N 04 – с;<br>N 05 – с;<br>N 06 – с;<br>N 07 – с;<br>N 08 – с;<br>N 09 – с;<br>N 10 – с. |
| 6               | Маркировка и<br>упаковка                                | 5.14 |                                                                                                                                                                  | N 01 – с;<br>N 02 – с;<br>N 03 – с;<br>N 04 – с;<br>N 05 – с;<br>N 06 – с;<br>N 07 – с;<br>N 08 – с;<br>N 09 – с;<br>N 10 – с. |

|     |                                 |      |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                |
|-----|---------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.7 | Проверка показателей надежности | 5.12 | N 01 – 25 000;<br>N 02 – 25 000;<br>N 03 – 25 000;<br>N 04 – 25 000;<br>N 05 – 25 000;<br>N 06 – 25 000;<br>N 07 – 25 000;<br>N 08 – 25 000;<br>N 09 – 25 000;<br>N 10 – 25 000. | N 01 – с;<br>N 02 – с;<br>N 03 – с;<br>N 04 – с;<br>N 05 – с;<br>N 06 – с;<br>N 07 – с;<br>N 08 – с;<br>N 09 – с;<br>N 10 – с. |
|-----|---------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

6.2. Предельные отклонения размеров ободка (a и b) соответствуют требованиям ГОСТ Р 51932-2002 ( не превышают: для металлических оправ  $\pm 0,2$  мм для пластмассовых оправ  $\pm 0,3$  мм).

6.3. Глубина фасетной канавки соответствуют требованиям ГОСТ Р 51932-2002 (для металлических оправ от 0,3 до 1,0 мм, для пластмассовых оправ от 0,6 до 1,2 мм);

6.4. Масса оправы без линз не превышает 24,7 г.

6.5. Угол раскрытия заушников находится в диапазоне от 85° до 100°.

6.6. Угол раскрытия подпружиненных заушников при приложении усилия более 0,25 Н не более 160°.

6.7. Угол расположения заушников относительно рамки оправы находится в диапазоне от 6° до 12°.

6.8. Плавность действия шарнира соответствуют требованиям ГОСТ Р 51932-2002 (заушник поворачивается вокруг оси плавно, без заеданий);

6.9. Действие заушника, установленного под углом менее 90 к горизонтально установленной рамке соответствует требованиям ГОСТ Р 51932-2002 (заушник без подпружиненного шарнира не опускается под действием собственного веса);

6.10. Качество поверхности оправ соответствует требованиям ГОСТ Р 51932-2002 (на поверхности оправ нет острых кромок и заусенцев, нет раковин, царапин, пузырей, наплывов припоя, видимых невооруженным глазом);

6.11. Прочность соединений наконечников с заушниками в металлических оправках соответствует требованиям ГОСТ Р 51932-2002;

6.12. Прочность неразъемных соединений деталей оправ соответствует требованиям ГОСТ Р 51932-2002;

6.13. Показатели надежности соответствуют требованиям ГОСТ Р 51932-2002.

6.14. Маркировка оправ соответствует требованиям ГОСТ Р 51932-2002.

7. Таблица сравнения с аналогами: «Rodenstock GmbH», Германия.

Регистрационное удостоверение № ФС 2005/1416 от 03.10.2005 до 03.10.2015 г.

|                                               |                                                                                        |                                                                                  |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | Регистрируемые оправы:<br>«Очковая компания лтд.<br>Чжунминь г. Веньчжоу»,<br>КНР      | Аналог: оправы «Rodenstock<br>GmbH», Германия                                    |
| Глубина фасетной канавки                      | От 0,3 до 1,2 мм                                                                       | От 0,3 до 1,2 мм                                                                 |
| Угол раскрытия заушников                      | От 85° до 100°                                                                         | От 85° до 100°                                                                   |
| Предельные отклонения размеров ободка (a и b) | От 47/ 21 до 52/ 19 мм                                                                 | От 47/ 21 до 52/ 19 мм                                                           |
| Материал оправ                                | металлические,<br>пластмассовые<br>полуободковые,<br>безободковые,<br>комбинированные. | металлические, пластмассовые<br>полуободковые, безободковые,<br>комбинированные. |

8. Код ОКП 94 4265.

9. Класс потенциального риска 1 согласно ГОСТ Р 51609-2000.

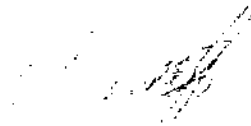
### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Испытанные образцы оправ корректирующих очков металлических, пластмассовых, комбинированных, полуободковых, безободковых фирмы «Очковая компания лтд. Чжунминь г. Веньчжоу», КНР, соответствуют требованиям ГОСТ Р 51932-2002 «Оправы корректирующих очков».

### Примечание:

- 1.Протокол касается только образцов, подвергнутых испытаниям.
- 2.Не разрешается частичная перепечатка протокола без разрешения ИЛ.

Ведущий по испытаниям



В.В.Финютин



Всего прошито и  
скреплено печатью  
7 (семь) листов

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)  
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России  
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33  
Действителен до 14 июля 2015 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России  
Академик РАН, профессор



В. И. Сергиенко

20 сентября 2010 г.

Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец. ®

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 11248.010 от 20 сентября 2010 г.**

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия  
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),  
устанавливающих их биологическую безопасность.

**1. Наименование изделия (материала):**

Оправы корректирующих очков: пластмассовые

**2. Изготовитель:**

«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика

**3. Назначение изделия (материала):**

Офтальмология

**4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:**

Индивидуальный предприниматель Косоротиков Евгений Романович, Россия

**5. Материал:**

- сталь; - пластмасса

**6. Испытания проведены на основании:**

заявки Индивидуальный предприниматель Косоротиков Евгений Романович, Россия

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим  
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского  
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,  
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания  
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,  
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,  
Утв. ГСЭН 20.12.95

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности.

Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

## 7. Краткое изложение результатов испытаний:

Проведены санитарно-химические и токсикологические испытания.

-- При санитарно-химическом исследовании установлено:

- \* Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках из образцов, найденное по расходу 0,04N раствора тиосульфата натрия составило 0, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- \* Изменение значения pH вытяжки по сравнению с контролем составило 0,64, при допустимом значении критерия не более 1,0;
- \* Содержание органических примесей в водных вытяжках из образцов, определяемое спектрофотометрически по величине оптической плотности в диапазоне 230 - 360 нм., составило 0,028, при допустимом значении критерия не более 0,300;
- \* Содержание меди, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
- \* Содержание свинца, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л.;
- \* Содержание хрома, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание кадмия, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л.;
- \* Содержание бария, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание олова, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание формальдегида составило 0 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;

-- При токсикологическом исследовании установлено:

- \* В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных;  
У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля;  
На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии;
- Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей в пределах физиологической нормы и аналогичных показателей контроля;
- \* В опытах in vitro с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек;
- \* В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки;
- \* Испытания образца на стерильность - полученный результат: -----;
- \* Испытания образца на пирогенность - полученный результат: -----;
- \* Значение индекса токсичности составило 97,2%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%;

## 8. Выводы по результатам испытаний:

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

## 9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Изделие: Оправы корректирующих очков: пластмассовые,  
Производства: «Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика  
РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ  
по показателю токсичность

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

Младший научный сотрудник

А.К. Мартынов

И. В. Артемкина

**" УТВЕРЖДАЮ "**

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)  
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России  
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33  
Действителен до 14 июля 2015 г.

Руководитель испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России  
Академик РАМН, профессор



В. И. Сергиенко

20 сентября 2010 г.

*Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец. ©*

**ПРОТОКОЛ № 11248.010 от 20 сентября 2010 г.**

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия  
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих  
их биологическую безопасность.

**Наименование изделия (материала):**

Оправы корректирующих очков: пластмассовые

**Наименование фирмы изготовителя:**

«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика

**Материалы:**

- сталь; - пластмасса

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-  
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий  
на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и  
документации, представляемым на токсикологические, санитарно-  
химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,  
контактирующих с пищевыми продуктами.»

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности.  
Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

**Наименование изделия (материала):****Оправы корректирующих очков: пластмассовые****Изготовитель:****«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.****Китайская Народная Республика****Изделие представлено на испытание:****Индивидуальный предприниматель Косоротников Евгений Романович, Россия****Проверяемые характеристики и используемые средства проверки**

| №   | Наименование показателя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Применяемое оборудование и экспериментальные животные                                                                                                                               |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | Восстановительные примеси                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США<br>2. Скутидометр<br>3. Автоматическая бюретка OP-930/1<br>4. Мерная посуда<br>5. Реактивы согласно методики                      |
| 1.2 | Изменение pH-вытяжки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1. pH-метр HI1131B/T, фирма "HANNA instruments", Португалия                                                                                                                         |
| 1.3 | Ультрафиолетовое поглощение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия                                                                                                                                  |
| 1.4 | <b>Токсикологические характеристики</b><br><b>Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах).</b><br><br><b>Эритема</b><br>нет эритемы.....( 0 )<br>очень слабая эритема.....( 1 )<br>отчетливая эритема.....( 2 )<br>средняя эритема.....( 3 )<br>сильная эритема (свекольно-красная).....( 4 )<br><br><b>Образование отека</b><br>нет отека.....( 0 )<br>очень слабый отек.....( 1 )<br>отчетливый отек.....( 2 )<br>средний отек (возвышение до 1 мм).....( 3 )<br>сильный отек (возвышение более 1 мм).....( 4 )<br><br><b>Оценка действия на слизистую глаза кролика</b><br>реакции нет.....( 0 )<br>легкое покраснение конъюнктивы.....( 1 )<br>покраснение конъюнктивы и частично склеры.....( 2 )<br>резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....( 3 ) | 1. Кролики.<br>2. Белые крысы.<br>3. Белые мыши.<br>4. Глазные пипетки.<br>5. Стекланные испатели.<br>6. Шприцы объемом 1 ml.<br>7. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США. |
| 1.5 | Определение острой токсичности на белых мышах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                     |
| 1.6 | Определение гемолитической активности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1. Кролики.<br>2. Центрифуга<br>3. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия.<br>4. Мерная посуда.<br>5. Реактивы согласно методике.                                          |
| 1.7 | Определение содержания металлов:<br>( медь, свинец, хром, кадмий, барий, олово )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1. Атомно-абсорбционный спектрофотометр 180-80 фирма "Hitachi", Япония                                                                                                              |

## 2. Результаты испытаний

| №     | Наименование показателя                                                    | Допустимые значения                                 | Результаты испытаний | Выводы |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|--------|
| 2.1   | Восстановительные примеси                                                  | не более 1,0 мл.<br>(0,02N р-ра тиосульфата натрия) | 0                    | соотв. |
| 2.2   | Изменение pH-вытяжки                                                       | не более + 1,0                                      | 0,64                 | соотв. |
| 2.3   | Ультрафиолетовое поглощение                                                | не более 0,3<br>(диап.230-360 нм.)                  | 0,028                | соотв. |
| 2.4   | Результаты токсикологических испытаний                                     |                                                     |                      |        |
| 2.4.1 | Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах       |                                                     |                      |        |
|       | Кожа                                                                       | 0                                                   | 0                    | соотв. |
|       | Слизистая глаза кролика                                                    | 0                                                   | 0                    | соотв. |
| 2.5   | Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении                       |                                                     |                      |        |
|       | Смертность                                                                 | нет                                                 | Нет                  | соотв. |
|       | Клинические симптомы интоксикации                                          | нет                                                 | Нет                  | соотв. |
|       | Макроскопические изменения органов и тканей                                | нет                                                 | Нет                  | соотв. |
|       | Весовые коэффициенты внутренних органов<br>(наличие достоверных изменений) | нет                                                 | Нет                  | соотв. |
| 2.6   | Определение гемолитической активности                                      | не более 2 %                                        | 0                    | соотв. |
| 2.7   | Индекс токсичности                                                         | от 70 до 120 %                                      | 97,2                 | соотв. |
| 2.8   | Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:                        |                                                     |                      |        |
|       | Медь (Cu)                                                                  | до 1,0 мг/л                                         | 0,01                 | соотв. |
|       | Свинец (Pb)                                                                | до 0,03 мг/л                                        | 0,01                 | соотв. |
|       | Хром (Cr)                                                                  | до 0,1 мг/л                                         | 0,01                 | соотв. |
|       | Кадмий (Cd)                                                                | до 0,001 мг/л                                       | 0,0001               | соотв. |
|       | Барий (Ba)                                                                 | до 0,1 мг/л                                         | 0,01                 | соотв. |
|       | Олово (Sn)                                                                 | до 0,1 мг/л                                         | 0,01                 | соотв. |
| 2.9   | Формальдегид                                                               | до 0,1 мг/л                                         | 0                    | соотв. |
| 2.10  | Данные по стерильности и апиrogenности образца                             |                                                     |                      |        |
|       | Стерильность                                                               | стерильно                                           | -----                | соотв. |
|       | Апирогенность                                                              | апирогенно                                          | -----                | соотв. |

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оправы корректирующих очков: пластмассовые

Изготовитель:

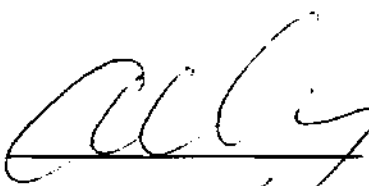
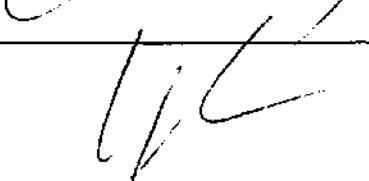
«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

Научный сотрудник

А.К. Мартынов

И.В. Артемкина

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ № 11248.010

от 20 сентября 2010 г.

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009 "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 Р ИСО 10993-5-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro."

ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия."

Зав. лаб. ЭГиОМД

Научный сотрудник



А. К. Мартынов

И. В. Артемкина



В. И. Сергиенко

20 сентября 2010 г.

Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец. ©

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 11249.010 от 20 сентября 2010 г.**

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия  
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),  
устанавливающих их биологическую безопасность.

**1. Наименование изделия (материала):**

Оправы корректирующих очков: металлические

**2. Изготовитель:**

«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика

**3. Назначение изделия (материала):**

Офтальмология

**4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:**

Индивидуальный предприниматель Косоротиков Евгений Романович, Россия

**5. Материал:**

- сталь; - пластмасса

**6. Испытания проведены на основании:**

заявки Индивидуальный предприниматель Косоротиков Евгений Романович, Россия

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим  
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского  
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,  
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания  
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,  
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,  
Утв. ГСЭН 20.12.95

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности.

Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

## 7. Краткое изложение результатов испытаний:

Проведены санитарно-химические и токсикологические испытания.

-- При санитарно-химическом исследовании установлено:

- \* Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках из образцов, найденное по расходу 0,04N раствора тиосульфата натрия составило 0, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- \* Изменение значения pH вытяжки по сравнению с контролем составило 0,37, при допустимом значении критерия не более 1,0;
- \* Содержание органических примесей в водных вытяжках из образцов, определяемое спектрофотометрически по величине оптической плотности в диапазоне 230 - 360 нм., составило 0,069, при допустимом значении критерия не более 0,300;
- \* Содержание меди, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
- \* Содержание свинца, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л.;
- \* Содержание хрома, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание кадмия, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л.;
- \* Содержание бария, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание олова, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание формальдегида составило 0 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;

-- При токсикологическом исследовании установлено:

- \* В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных;  
У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля;  
На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии;  
Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей в пределах физиологической нормы и аналогичных показателей контроля;
- \* В опытах in vitro с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек;
- \* В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки;
- \* Испытания образца на стерильность - полученный результат: -----;
- \* Испытания образца на пирогенность - полученный результат: -----;
- \* Значение индекса токсичности составило 80,6%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%;

## 8. Выводы по результатам испытаний:

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

## 9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Изделие: Оправы корректирующих очков: металлические,  
Производства: «Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика  
**РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**  
по показателю токсичность.

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГуОМД

Младший научный сотрудник

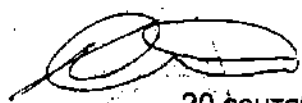
А.К. Мартынов

И. В. Артемкина

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)  
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России  
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33  
Действителен до 14 июля 2015 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России  
Академик РАМН, профессор



В. И. Сергиенко

20 сентября 2010 г.

Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец. ®

**ПРОТОКОЛ № 11249.010 от 20 сентября 2010 г.**

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия  
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих  
их биологическую безопасность.

**Наименование изделия (материала):**

**Оправы корректирующих очков: металлические**

**Наименование фирмы изготовителя:**

**«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd. ,  
Китайская Народная Республика**

**Материалы:**

**- сталь; - пластмасса**

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-  
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий  
на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и  
документации, представляемым на токсикологические, санитарно-  
химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,  
контактирующих с пищевыми продуктами.»

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности.  
Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

**Наименование изделия (материала):****Оправы корректирующих очков: металлические****Изготовитель:****«Вэньчжоу Чжупминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.****Китайская Народная Республика****Изделие представлено на испытание:****Индивидуальный предприниматель Косоротиков Евгений Романович, Россия****Проверяемые характеристики и используемые средства проверки**

| №   | Наименование показателя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Применяемое оборудование и экспериментальные животные                                                                                                                              |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | Восстановительные примеси                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США<br>2. Секундомер<br>3. Автоматическая биуретка OP-930/1<br>4. Мерная посуда<br>5. Реактивы согласно методики                     |
| 1.2 | Изменение pH-вытяжки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1. pH-метр HI1131B/T, фирма "HANNA instruments", Португалия                                                                                                                        |
| 1.3 | Ультрафиолетовое поглощение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия                                                                                                                                 |
| 1.4 | <p><b>Токсикологические характеристики</b><br/> <b>Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах).</b></p> <p><b>Эритема</b><br/> нет эритемы.....( 0 )<br/> очень слабая эритема.....( 1 )<br/> отчетливая эритема.....( 2 )<br/> средняя эритема.....( 3 )<br/> сильная эритема (свекольно-красная).....( 4 )</p> <p><b>Образование отека</b><br/> нет отека.....( 0 )<br/> очень слабый отек.....( 1 )<br/> отчетливый отек.....( 2 )<br/> средний отек (возвышение до 1 мм).....( 3 )<br/> сильный отек (возвышение более 1 мм).....( 4 )</p> <p><b>Оценка действия на слизистую глаза кролика</b><br/> реакции нет.....( 0 )<br/> легкое покраснение конъюнктивы.....( 1 )<br/> покраснение конъюнктивы и частично склеры.....( 2 )<br/> резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....( 3 )</p> | 1. Кролики.<br>2. Белые крысы.<br>3. Белые мыши.<br>4. Глазные линзетки.<br>5. Стекланные шпатели.<br>6. Шприц объемом 1 ml.<br>7. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США. |
| 1.5 | Определение острой токсичности на белых мышках                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                    |
| 1.6 | Определение гемолитической активности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1. Кролики.<br>2. Центрифуга<br>3. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия.<br>4. Мерная посуда.<br>5. Реактивы согласно методике.                                         |
| 1.7 | Определение содержания металлов:<br>( медь, свинец, хром, кадмий, барий, олово )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1. Атомно-абсорбционный спектрофотометр 180-80 фирма "Hitachi", Япония                                                                                                             |

## 2. Результаты испытаний

| №     | Наименование показателя                                                    | Допустимые значения                                      | Результаты испытаний | Выводы |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------|--------|
| 2.1   | Восстановительные примеси                                                  | не более 1,0 ml.<br>(0,02N р-ра тио-<br>сульфата натрия) | 0                    | соотв. |
| 2.2   | Изменение pH-вытяжки                                                       | не более $\pm 1,0$                                       | 0,37                 | соотв. |
| 2.3   | Ультрафиолетовое поглощение                                                | не более 0,3<br>(диап.230-360 нм.)                       | 0,069                | соотв. |
| 2.4   | Результаты токсикологических испытаний                                     |                                                          |                      |        |
| 2.4.1 | Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах       |                                                          |                      |        |
|       | Кожа                                                                       | 0                                                        | 0                    | соотв. |
|       | Слизистая глаза кролика                                                    | 0                                                        | 0                    | соотв. |
| 2.5   | Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении                       |                                                          |                      |        |
|       | Смертность                                                                 | нет                                                      | Нет                  | соотв. |
|       | Клинические симптомы интоксикации                                          | нет                                                      | Нет                  | соотв. |
|       | Макроскопические изменения органов и тканей                                | нет                                                      | Нет                  | соотв. |
|       | Весовые коэффициенты внутренних органов<br>(наличие достоверных изменений) | нет                                                      | Нет                  | соотв. |
| 2.6   | Определение гемолитической активности                                      | не более 2 %                                             | 0                    | соотв. |
| 2.7   | Индекс токсичности                                                         | от 70 до 120 %                                           | 80,6                 | соотв. |
| 2.8   | Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:                        |                                                          |                      |        |
|       | Медь (Cu)                                                                  | до 1,0 мг/л                                              | 0,01                 | соотв. |
|       | Свинец (Pb)                                                                | до 0,03 мг/л                                             | 0,01                 | соотв. |
|       | Хром (Cr)                                                                  | до 0,1 мг/л                                              | 0,01                 | соотв. |
|       | Кадмий (Cd)                                                                | до 0,001 мг/л                                            | 0,0001               | соотв. |
|       | Барий (Ba)                                                                 | до 0,1 мг/л                                              | 0,01                 | соотв. |
|       | Олово (Sn)                                                                 | до 0,1 мг/л                                              | 0,01                 | соотв. |
| 2.9   | Формальдегид                                                               | до 0,1 мг/л                                              | 0                    | соотв. |
| 2.10  | Данные по стерильности и апиrogenности образца                             |                                                          |                      |        |
|       | Стерильность                                                               | стерильно                                                | -----                | соотв. |
|       | Апирогенность                                                              | апиrogenно                                               | -----                | соотв. |

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оправы корректирующих очков: металлические

Изготовитель:

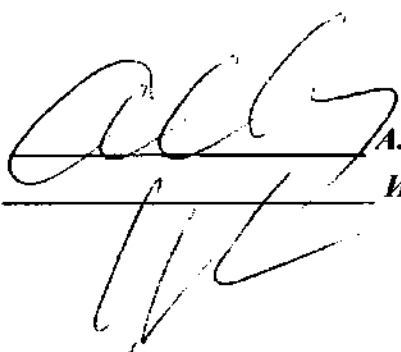
«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

Научный сотрудник



А.К. Мартынов

И.В. Артемкина

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ № 11249.010

от 20 сентября 2010 г.

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования."

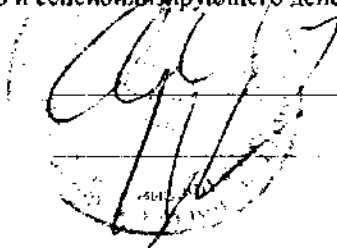
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными."

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*."

ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия."

Зав. лаб. ЭГиОМД

Научный сотрудник



А. К. Мартынов

И. В. Артемкина



В. И. Сергиенко

20 сентября 2010 г.

Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец. ©

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 11250.010 от 20 сентября 2010 г.**

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия  
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),  
устанавливающих их биологическую безопасность.

**1. Наименование изделия (материала):**

Оправы корректирующих очков: комбинированные

**2. Изготовитель:**

«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика

**3. Назначение изделия (материала):**

Офтальмология

**4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:**

Индивидуальный предприниматель Косоротиков Евгений Романович, Россия

**5. Материал:**

- сталь; - пластмасса

**6. Испытания проведены на основании:**

заявки Индивидуальный предприниматель Косоротиков Евгений Романович, Россия

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим  
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского  
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,  
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания  
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,  
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,  
Утв. ГСЭН 20.12.95

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности.  
Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

## **7. Краткое изложение результатов испытаний:**

**Проведены санитарно-химические и токсикологические испытания.**

**– При санитарно-химическом исследовании установлено:**

- \* Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках из образцов, найденное по расходу 0,04N раствора тиосульфата натрия составило 0, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- \* Изменение значения pH вытяжки по сравнению с контролем составило 0,5, при допустимом значении критерия не более 1,0;
- \* Содержание органических примесей в водных вытяжках из образцов, определяемое спектрофотометрически по величине оптической плотности в диапазоне 230 - 360 нм., составило 0,014, при допустимом значении критерия не более 0,300;
- \* Содержание меди, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
- \* Содержание свинца, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л.;
- \* Содержание хрома, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание кадмия, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л.;
- \* Содержание бария, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание олова, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание формальдегида составило 0 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;

**– При токсикологическом исследовании установлено:**

- \* В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных;  
У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля;  
На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии;  
Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей в пределах физиологической нормы и аналогичных показателей контроля;
- \* В опытах in vitro с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек;
- \* В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки;
- \* Испытания образца на стерильность - полученный результат: -----;
- \* Испытания образца на пирогенность - полученный результат: -----;
- \* Значение индекса токсичности составило 90,3%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%;

## **8. Выводы по результатам испытаний:**

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

## **9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**

Изделие: Оправы корректирующих очков: комбинированные,  
Производства: «Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика  
**РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**  
по показателю токсичности.

**Исполнители испытаний:**

Зав. лаб. ЭГиОМД

Младший научный сотрудник

А.К. Мартынов

И. В. Артемкина

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)  
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России  
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33  
Действителен до 14 июля 2015 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России  
Академик РАМН, профессор



В. И. Сергиенко

20 сентября 2010 г.

*Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец.®*

**ПРОТОКОЛ № 11250.010 от 20 сентября 2010 г.**

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия  
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих  
их биологическую безопасность.

**Наименование изделия (материала):**

**Оправы корректирующих очков: комбинированные**

**Наименование фирмы изготовителя:**

**«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика**

**Материалы:**

**- сталь; - пластмасса**

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-  
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий  
на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и  
документации, представляемым на токсикологические, санитарно-  
химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,  
контактирующих с пищевыми продуктами.»

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности.  
Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

**Наименование изделия (материала):****Оправы корректирующих очков: комбинированные****Изготовитель:****«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.****Китайская Народная Республика****Изделие представлено на испытание:****Индивидуальный предприниматель Косоротников Евгений Романович, Россия****Проверяемые характеристики и используемые средства проверки**

| №   | Наименование показателя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Применяемое оборудование и экспериментальные животные                                                                                                                                |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | Восстановительные примеси                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США<br>2. Секундомер<br>3. Автоматическая бюретка OP-930/I<br>4. Мерная посуда<br>5. Реактивы согласно методики                        |
| 1.2 | Изменение pH-вытяжки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1. pH-метр HI1131B/T, фирма "HANNA instruments", Португалия                                                                                                                          |
| 1.3 | Ультрафиолетовое поглощение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия                                                                                                                                   |
| 1.4 | <b>Токсикологические характеристики</b><br><b>Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах).</b><br><br><b>Эритема</b><br>нет эритемы.....( 0 )<br>очень слабая эритема.....( 1 )<br>отчетливая эритема.....( 2 )<br>средняя эритема.....( 3 )<br>сильная эритема (свекольно-красная).....( 4 )<br><br><b>Образование отека</b><br>нет отека.....( 0 )<br>очень слабый отек.....( 1 )<br>отчетливый отек.....( 2 )<br>средний отек (возвышение до 1 мм).....( 3 )<br>сильный отек (возвышение более 1 мм).....( 4 )<br><br><b>Оценка действия на слизистую глаза кролика</b><br>реакции нет.....( 0 )<br>легкое покраснение конъюнктивы.....( 1 )<br>покраснение конъюнктивы и частично склеры.....( 2 )<br>резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....( 3 ) | 1. Кролики.<br>2. Белые крысы.<br>3. Белые мыши.<br>4. Глазные аппликаторы.<br>5. Стеклоочиститель.<br>6. Шприцы объемом 1 мл.<br>7. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США. |
| 1.5 | Определение острой токсичности на белых мышах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                      |
| 1.6 | Определение гемолитической активности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1. Кролики.<br>2. Центрифуга<br>3. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия.<br>4. Мерная посуда.<br>5. Реактивы согласно методике.                                           |
| 1.7 | Определение содержания металлов:<br>( медь, свинец, хром, кадмий, барий, олово )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1. Атомно-абсорбционный спектрофотометр 180-80 фирма "Hitachi", Япония                                                                                                               |

## 2. Результаты испытаний

| №     | Наименование показателя                                                    | Допустимые значения                                      | Результаты испытаний | Выводы |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------|--------|
| 2.1   | Восстановительные примеси                                                  | не более 1,0 мл.<br>(0,02N р-ра тио-<br>сульфата натрия) | 0                    | соотв. |
| 2.2   | Изменение pH-вытяжки                                                       | не более $\pm 1,0$                                       | 0,5                  | соотв. |
| 2.3   | Ультрафиолетовое поглощение                                                | не более 0,3<br>(диап.230-360 нм.)                       | 0,014                | соотв. |
| 2.4   | Результаты токсикологических испытаний                                     |                                                          |                      |        |
| 2.4.1 | Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах       |                                                          |                      |        |
|       | Кожа                                                                       | 0                                                        | 0                    | соотв. |
|       | Слизистая глаза кролика                                                    | 0                                                        | 0                    | соотв. |
| 2.5   | Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении                       |                                                          |                      |        |
|       | Смертность                                                                 | нет                                                      | Нет                  | соотв. |
|       | Клинические симптомы интоксикации                                          | нет                                                      | Нет                  | соотв. |
|       | Макроскопические изменения органов и тканей                                | нет                                                      | Нет                  | соотв. |
|       | Весовые коэффициенты внутренних органов<br>(наличие достоверных изменений) | нет                                                      | Нет                  | соотв. |
| 2.6   | Определение гемолитической активности                                      | не более 2 %                                             | 0                    | соотв. |
| 2.7   | Индекс токсичности                                                         | от 70 до 120 %                                           | 90,3                 | соотв. |
| 2.8   | Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:                        |                                                          |                      |        |
|       | Медь (Cu)                                                                  | до 1,0 мг/л                                              | 0,01                 | соотв. |
|       | Свинец (Pb)                                                                | до 0,03 мг/л                                             | 0,01                 | соотв. |
|       | Хром (Cr)                                                                  | до 0,1 мг/л                                              | 0,01                 | соотв. |
|       | Кадмий (Cd)                                                                | до 0,001 мг/л                                            | 0,0001               | соотв. |
|       | Барий (Ba)                                                                 | до 0,1 мг/л                                              | 0,01                 | соотв. |
|       | Олово (Sn)                                                                 | до 0,1 мг/л                                              | 0,01                 | соотв. |
| 2.9   | Формальдегид                                                               | до 0,1 мг/л                                              | 0                    | соотв. |
| 2.10  | Данные по стерильности и апирогенности образца                             |                                                          |                      |        |
|       | Стерильность                                                               | стерильно                                                | -----                | соотв. |
|       | Апирогенность                                                              | апирогенно                                               | -----                | соотв. |

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оправы корректирующих очков: комбинированные

Изготовитель:

«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

Научный сотрудник

А.К. Мартынов

И.В. Артемкина

# ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ № 11250.010

от 20 сентября 2010 г.

ГОСТ Р ИСО 10993-1—2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования."

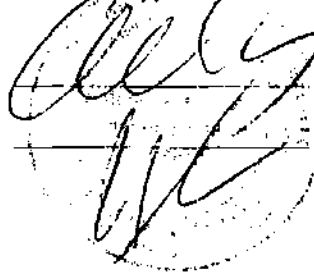
ГОСТ Р ИСО 10993-2—2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными."

ГОСТ Р ИСО 10993-5—2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro."

ГОСТ Р ИСО 10993-10—2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия."

Зав. лаб. ЭГиОМД

Научный сотрудник



А. К. Мартынов

И. В. Артемкина



В. И. Сергиенко

20 сентября 2010 г.

Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец. ®

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 11251.010 от 20 сентября 2010 г.**

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия  
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),  
устанавливающих их биологическую безопасность.

**1. Наименование изделия (материала):**

Оправы корригирующих очков: полуободковые

**2. Изготовитель:**

«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика

**3. Назначение изделия (материала):**

Офтальмология

**4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:**

Индивидуальный предприниматель Косоротиков Евгений Романович, Россия

**5. Материал:**

- сталь; - пластмасса

**6. Испытания проведены на основании:**

заявки Индивидуальный предприниматель Косоротиков Евгений Романович, Россия

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим  
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского  
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,  
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания  
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,  
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,  
Утв. ГСЭН 20.12.95

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности.

Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

## 7. Краткое изложение результатов испытаний:

Проведены санитарно-химические и токсикологические испытания.

-- При санитарно-химическом исследовании установлено:

- \* Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках из образцов, найденное по расходу 0,04N раствора тиосульфата натрия составило 0, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- \* Изменение значения pH вытяжки по сравнению с контролем составило 0,47, при допустимом значении критерия не более 1,0;
- \* Содержание органических примесей в водных вытяжках из образцов, определяемое спектрофотометрически по величине оптической плотности в диапазоне 230 - 360 нм., составило 0,12, при допустимом значении критерия не более 0,300;
- \* Содержание меди, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л;
- \* Содержание свинца, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л;
- \* Содержание хрома, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- \* Содержание кадмия, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л;
- \* Содержание бария, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- \* Содержание олова, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;
- \* Содержание формальдегида составило 0 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;

-- При токсикологическом исследовании установлено:

- \* В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных;  
У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля;  
На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии;  
Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей в пределах физиологической нормы и аналогичных показателей контроля;
- \* В опытах in vitro с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек;
- \* В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки;
- \* Испытания образца на стерильность - полученный результат: -----;
- \* Испытания образца на пирогенность - полученный результат: -----;
- \* Значение индекса токсичности составило 89,4%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%;

## 8. Выводы по результатам испытаний:

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

## 9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Изделие: Оправы корректирующих очков: полуободковые,  
Производства: «Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика  
РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ  
по показателю токсичность.

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

Младший научный сотрудник

А.К. Мартынов

И. В. Артемкина

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)  
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России  
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33  
Действителен до 14 июля 2015 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России  
Академик РАМН, профессор



В. И. Сергиенко

20 сентября 2010 г.

*Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец. ®*

**ПРОТОКОЛ № 11251.010 от 20 сентября 2010 г.**

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия  
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих  
их биологическую безопасность.

**Наименование изделия (материала):**

Оправы корректирующих очков: полубодковые

**Наименование фирмы изготовителя:**

«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика

**Материалы:**

- сталь; - пластмасса

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-  
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий  
на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и  
документации, представляемым на токсикологические, санитарно-  
химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,  
контактирующих с пищевыми продуктами.»

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности.  
Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

**Наименование изделия (материала):****Оправы корректирующих очков: полубоковые****Изготовитель:****«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.****Китайская Народная Республика****Изделие представлено на испытание:****Индивидуальный предприниматель Косоротиков Евгений Романович, Россия****Проверяемые характеристики и используемые средства проверки**

| №   | Наименование показателя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Применяемое оборудование и экспериментальные животные                                                                                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | Восстановительные примеси                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США<br>2. Секундомер<br>3. Автоматическая бюретка OP-930/1<br>4. Мерная посуда<br>5. Реактивы согласно методики                     |
| 1.2 | Изменение pH-вытяжки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1. pH-метр HI131B/T, фирма "HANNA instruments", Португалия                                                                                                                        |
| 1.3 | Ультрафиолетовое поглощение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия                                                                                                                                |
| 1.4 | Токсикологические характеристики<br><i>Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах).</i><br><br>Эритема<br>нет эритемы.....( 0 )<br>очень слабая эритема.....( 1 )<br>отчетливая эритема.....( 2 )<br>средняя эритема.....( 3 )<br>сильная эритема (свекольно-красная).....( 4 )<br><br>Образование отека<br>нет отека.....( 0 )<br>очень слабый отек.....( 1 )<br>отчетливый отек.....( 2 )<br>средний отек (возвышение до 1 мм).....( 3 )<br>сильный отек (возвышение более 1 мм).....( 4 )<br><br>Оценка действия на слизистую глаза кролика<br>реакции нет.....( 0 )<br>легкое покраснение конъюнктивы.....( 1 )<br>покраснение конъюнктивы и частично склеры.....( 2 )<br>резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....( 3 ) | 1. Кролики.<br>2. Белые крысы.<br>3. Белые мыши.<br>4. Глазные пипетки.<br>5. Стекловые шпатели.<br>6. Шприцы объемом 1 ml.<br>7. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США. |
| 1.5 | Определение острой токсичности на белых мышах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                   |
| 1.6 | Определение гемолитической активности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1. Кролики.<br>2. Центрифуга<br>3. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия.<br>4. Мерная посуда.<br>5. Реактивы согласно методике.                                        |
| 1.7 | Определение содержания металлов:<br>( медь, свинец, хром, кадмий, барий, олово )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1. Атомно-абсорбционный спектрофотометр 180-80 фирма "Hitachi", Япония                                                                                                            |

## 2. Результаты испытаний

| №     | Наименование показателя                                                    | Допустимые значения                                  | Результаты испытаний | Выводы |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------|--------|
| 2.1   | Восстановительные примеси                                                  | не более 1,0 мл.<br>(0,02Н р-ра тио-сульфата натрия) | 0                    | соотв. |
| 2.2   | Изменение pH-вытяжки                                                       | не более + 1,0                                       | 0,47                 | соотв. |
| 2.3   | Ультрафиолетовое поглощение                                                | не более 0,3<br>(диап.230-360 нм.)                   | 0,12                 | соотв. |
| 2.4   | Результаты токсикологических испытаний                                     |                                                      |                      |        |
| 2.4.1 | Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах       |                                                      |                      |        |
|       | Кожа                                                                       | 0                                                    | 0                    | соотв. |
|       | Слизистая глаза кролика                                                    | 0                                                    | 0                    | соотв. |
| 2.5   | Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении                       |                                                      |                      |        |
|       | Смертность                                                                 | нет                                                  | Нет                  | соотв. |
|       | Клинические симптомы интоксикации                                          | нет                                                  | Нет                  | соотв. |
|       | Макроскопические изменения органов и тканей                                | нет                                                  | Нет                  | соотв. |
|       | Весовые коэффициенты внутренних органов<br>(наличие достоверных изменений) | нет                                                  | Нет                  | соотв. |
| 2.6   | Определение гемолитической активности                                      | не более 2 %                                         | 0                    | соотв. |
| 2.7   | Индекс токсичности                                                         | от 70 до 120 %                                       | 89,4                 | соотв. |
| 2.8   | Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:                        |                                                      |                      |        |
|       | Медь (Cu)                                                                  | до 1,0 мг/л                                          | 0,01                 | соотв. |
|       | Свинец (Pb)                                                                | до 0,03 мг/л                                         | 0,01                 | соотв. |
|       | Хром (Cr)                                                                  | до 0,1 мг/л                                          | 0,01                 | соотв. |
|       | Кадмий (Cd)                                                                | до 0,001 мг/л                                        | 0,0001               | соотв. |
|       | Барий (Ba)                                                                 | до 0,1 мг/л                                          | 0,01                 | соотв. |
|       | Олово (Sn)                                                                 | до 0,1 мг/л                                          | 0,01                 | соотв. |
| 2.9   | Формальдегид                                                               | до 0,1 мг/л                                          | 0                    | соотв. |
| 2.10  | Данные по стерильности и апиrogenности образца                             |                                                      |                      |        |
|       | Стерильность                                                               | стерильно                                            | -----                | соотв. |
|       | Апиrogenность                                                              | апиrogenно                                           | -----                | соотв. |

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оправы корректирующих очков: полуободковые

Изготовитель:

«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

Научный сотрудник



А.К. Мартынов

И.В. Артемкина

# ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ № 11251.010

от 20 сентября 2010 г.

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования."

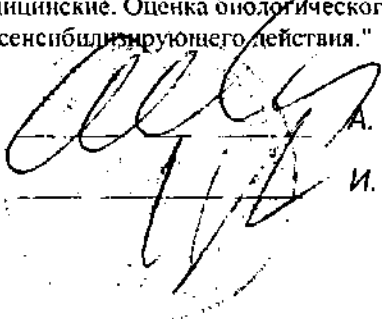
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными."

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro."

ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия."

Зав. лаб. ЭГиОМД

Научный сотрудник



А. К. Мартынов

И. В. Артемкина

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)  
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России  
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33  
Действителен до 14 июля 2015 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России  
Академик РАМН, профессор



В. И. Сергиенко

20 сентября 2010 г.

*Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец. ©*

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 11252.010 от 20 сентября 2010 г.**

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия  
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),  
устанавливающих их биологическую безопасность.

**1. Наименование изделия (материала):**

**Оправы корректирующих очков: безободковые**

**2. Изготовитель:**

**«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика**

**3. Назначение изделия (материала):**

**Офтальмология**

**4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:**

**Индивидуальный предприниматель Косоротиков Евгений Романович, Россия**

**5. Материал:**

**- сталь; - пластмасса**

**6. Испытания проведены на основании:**

**заявки Индивидуальный предприниматель Косоротиков Евгений Романович, Россия**

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим  
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского  
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,  
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания  
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,  
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,  
Утв. ГСЭН 20.12.95

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности.

Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

## 7. Краткое изложение результатов испытаний:

Проведены санитарно-химические и токсикологические испытания.

-- При санитарно-химическом исследовании установлено:

- \* Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках из образцов, найденное по расходу 0,04N раствора тиосульфата натрия составило 0, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- \* Изменение значения pH вытяжки по сравнению с контролем составило 0,22, при допустимом значении критерия не более 1,0;
- \* Содержание органических примесей в водных вытяжках из образцов, определяемое спектрофотометрически по величине оптической плотности в диапазоне 230 - 360 нм., составило 0,013, при допустимом значении критерия не более 0,300;
- \* Содержание меди, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
- \* Содержание свинца, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л.;
- \* Содержание хрома, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание кадмия, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л.;
- \* Содержание бария, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание олова, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание формальдегида составило 0 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;

-- При токсикологическом исследовании установлено:

- \* В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных;  
У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля;  
На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии;  
Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей в пределах физиологической нормы и аналогичных показателей контроля;
- \* В опытах in vitro с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек;
- \* В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки;
- \* Испытания образца на стерильность - полученный результат: -----;
- \* Испытания образца на пирогенность - полученный результат: -----;
- \* Значение индекса токсичности составило 92,5%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%;

## 8. Выводы по результатам испытаний:

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

## 9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Изделие: Оправы корректирующих очков: безободковые,  
Производства: «Вэньжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика  
**РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**  
по показателю токсичность.

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

Младший научный сотрудник



А.К. Мартынов

И. В. Артемкина

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)  
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России  
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33  
Действителен до 14 июля 2015 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России  
Академик РАМН, профессор



В. И. Сергиенко

20 сентября 2010 г.

*Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец. ®*

**ПРОТОКОЛ № 11252.010 от 20 сентября 2010 г.**

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия  
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих  
их биологическую безопасность.

**Наименование изделия (материала):**

Оправы корректирующих очков: безободковые

**Наименование фирмы изготовителя:**

«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика

**Материалы:**

- сталь; - пластмасса

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-  
гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий  
на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и  
документации, представляемым на токсикологические, санитарно-  
химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,  
контактирующих с пищевыми продуктами.»

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности.  
Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

**Наименование изделия (материала):****Оправы корригирующих очков: безободковые****Изготовитель:****«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.****Китайская Народная Республика****Изделие представлено на испытание:****Индивидуальный предприниматель Косоротиков Евгений Романович, Россия****Проверяемые характеристики и используемые средства проверки**

| №   | Наименование показателя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Применяемое оборудование и экспериментальные животные                                                                                                                             |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | Восстановительные примеси                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США<br>2. Секундомер<br>3. Автоматическая бюретка OP-930/1<br>4. Мерная посуда<br>5. Реактивы согласно методики                     |
| 1.2 | Изменение pH-вытяжки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1. pH-метр HI 131B/T, фирма "HANNA instruments", Португалия                                                                                                                       |
| 1.3 | Ультрафиолетовое поглощение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия                                                                                                                                |
| 1.4 | <b>Токсикологические характеристики</b><br><b>Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах).</b><br><br><b>Эритема</b><br>нет эритемы.....( 0 )<br>очень слабая эритема.....( 1 )<br>отчетливая эритема.....( 2 )<br>средняя эритема.....( 3 )<br>сильная эритема (свекольно-красная).....( 4 )<br><br><b>Образование отека</b><br>нет отека.....( 0 )<br>очень слабый отек.....( 1 )<br>отчетливый отек.....( 2 )<br>средний отек (возвышение до 1 мм).....( 3 )<br>сильный отек (возвышение более 1 мм).....( 4 )<br><br><b>Оценка действия на слизистую глаза кролика</b><br>реакции нет.....( 0 )<br>легкое покраснение конъюнктивы.....( 1 )<br>покраснение конъюнктивы и частично склеры.....( 2 )<br>резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....( 3 ) | 1. Кролики.<br>2. Белые крысы.<br>3. Белые мыши.<br>4. Глазные линзетки.<br>5. Стеклоочистители.<br>6. Шприцы объемом 1 мл.<br>7. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США. |
| 1.5 | Определение острой токсичности на белых мышах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                   |
| 1.6 | Определение гемолитической активности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1. Кролики.<br>2. Центрифуга<br>3. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия.<br>4. Мерная посуда.<br>5. Реактивы согласно методике.                                        |
| 1.7 | Определение содержания металлов:<br>( медь, свинец, хром, кадмий, барий, олово )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1. Атомно-абсорбционный спектрофотометр 180-80 фирма "Hitachi", Япония                                                                                                            |

## 2. Результаты испытаний

| №     | Наименование показателя                                                 | Допустимые значения                                  | Результаты испытаний | Выводы |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------|--------|
| 2.1   | Восстановительные примеси                                               | не более 1,0 ml.<br>(0,02N р-ра тио-сульфата натрия) | 0                    | соотв. |
| 2.2   | Изменение pH-вытяжки                                                    | не более $\pm 1,0$                                   | 0,22                 | соотв. |
| 2.3   | Ультрафиолетовое поглощение                                             | не более 0,3<br>(диап.230-360 нм.)                   | 0,013                | соотв. |
| 2.4   | Результаты токсикологических испытаний                                  |                                                      |                      |        |
| 2.4.1 | Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах    |                                                      |                      |        |
|       | Кожа                                                                    | 0                                                    | 0                    | соотв. |
|       | Слизистая глаза кролика                                                 | 0                                                    | 0                    | соотв. |
| 2.5   | Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении                    |                                                      |                      |        |
|       | Смертность                                                              | нет                                                  | Нет                  | соотв. |
|       | Клинические симптомы интоксикации                                       | нет                                                  | Нет                  | соотв. |
|       | Макроскопические изменения органов и тканей                             | нет                                                  | Нет                  | соотв. |
|       | Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений) | нет                                                  | Нет                  | соотв. |
| 2.6   | Определение гемолитической активности                                   | не более 2 %                                         | 0                    | соотв. |
| 2.7   | Индекс токсичности                                                      | от 70 до 120 %                                       | 92,5                 | соотв. |
| 2.8   | Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:                     |                                                      |                      |        |
|       | Медь (Cu)                                                               | до 1,0 мг/л                                          | 0,01                 | соотв. |
|       | Свинец (Pb)                                                             | до 0,03 мг/л                                         | 0,01                 | соотв. |
|       | Хром (Cr)                                                               | до 0,1 мг/л                                          | 0,01                 | соотв. |
|       | Кадмий (Cd)                                                             | до 0,001 мг/л                                        | 0,0001               | соотв. |
|       | Барий (Ba)                                                              | до 0,1 мг/л                                          | 0,01                 | соотв. |
|       | Олово (Sn)                                                              | до 0,1 мг/л                                          | 0,01                 | соотв. |
| 2.9   | Формальдегид                                                            | до 0,1 мг/л                                          | 0                    | соотв. |
| 2.10  | Данные по стерильности и апиrogenности образца                          |                                                      |                      |        |
|       | Стерильность                                                            | стерильно                                            | -----                | соотв. |
|       | Апирогенность                                                           | апирогенно                                           | -----                | соотв. |

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оправы корректирующих очков: безободковые

Изготовитель:

«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.» / Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.,  
Китайская Народная Республика

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

Научный сотрудник

А.К. Мартынов

И.В. Артемкина

# ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ № 11252.010

от 20 сентября 2010 г.

ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования."

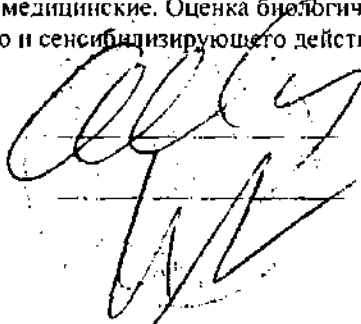
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными."

ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro."

ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия."

Зав. лаб. ЭГиОМД

Научный сотрудник



А. К. Мартынов

И. В. Артемкина

«Утверждаю»

Индивидуальный предприниматель

Косоротиков

Е.Р.

*Косоротиков* 2011 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

По применению изделия медицинского назначения

**«Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полубодковые», производства фирмы Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd., Китай.**

**Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полубодковые, предназначены для изготовления корректирующих очков и применяются в офтальмологии.**

Оправы корректирующих очков, выпускаются пластмассовыми, металлическими, комбинированными, безободковыми, полубодковыми.

Материал изготовления: никелево-медный сплав, нержавеющая сталь, титановый сплав, пластмасса, ацетат целлюлозы, комбинация металла и пластмассы, линзы-фальшвставки.

## ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Оправы пригодны для использования без чрезмерных механических нагрузок.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В футляре. Рекомендуемые условия хранения: от +10 до +40°C, при 30-70% относительная влажность, без конденсации, в тени. Срок годности **Оправ корректирующих очков: пластмассовых,**

металлических, комбинированных, безободковых, полуободковых с момента поставки, при надлежащей эксплуатации: 10 лет.

В соответствии с требованиями предприятия-изготовителя. **Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые** в полиэтиленовой упаковке плотно укладываются в групповые упаковочные коробки, изготовленные по рабочим чертежам компании **Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.**, Китай.

#### ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Использовать специальные чистящие средства с применением мягкой салфетки для очков.

#### МАРКИРОВКА

Маркировка наносится на заушники и включает в себя: шифр или наименование модели; размеры a, b, L; условное обозначение покрытия. Изделие маркируется символом CE. **Оправы корректирующих очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, безободковые, полуободковые**, соответствуют требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/ЕЕС, что подтверждено соответствующим сертификатом. Изделие изготовлено на производственных мощностях и под управлением компании сертифицированных по ISO 9001.

#### ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**«Вэньчжоу Чжунминь Глассиз Ко., Лтд.»** Китай,

**Wenzhou Zhongmin Glasses Co., Ltd.**

Loudong Industrial Zone, Louqiao, Ouhai, Wenzhou City, China,

тел./факс: +86 (158) 6776 2203, e-mail: [marvin@zhongminglasses.com](mailto:marvin@zhongminglasses.com)

*Косеротников*