

中华人民共和国上海市卢湾公证处

公 证 书



上海康耐特光学有限公司
Shanghai Conant Optics Co.,Ltd.

T (+86) 21 5859 8866

W <http://www.conantoptical.com>

A 555 Chuanda Road, Pu Dong, Shanghai

“核准”

上海康耐特光学有限公司
中国上海市浦东新区川大路 555 号

质量经理：孙连明

(负责人姓名)

孙连明

(签字)

2019

盖章



由聚合材料制成的用于矫正视力的眼镜镜片，类型：染色，渐进多焦点。

(Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала, варианты
исполнения: окрашенные, мультифокальные (прогрессивные).)

使用说明

使用说明«由聚合材料制成的用于矫正视力的眼镜镜片，类型：染色»；

使用说明«由聚合材料制成的用于矫正视力的眼镜镜片，类型：渐进多焦点
»。

使用说明补充

2019



上海康耐特光学有限公司
Shanghai Conant Optics Co., Ltd.

T (+86) 21 5859 8866

W <http://www.conantoptical.com>

A 555 Chuanda Road, Pu Dong, Shanghai

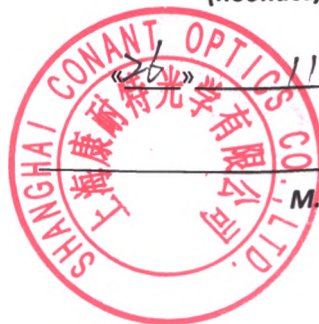
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Shanghai Conant Optics Co., Ltd.
NO.555 Chuanda Road, Pu Dong,
Shanghai, China

Менеджер по качеству: Сунь ЛяньМин

(имя ответственного лица / name of responsible person)

(подпись / signature)



2019

М.П. / Stamp

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала, варианты
исполнения: окрашенные, мультифокальные (прогрессивные).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкция по применению «Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного
материала, варианты исполнения: окрашенные»;

Инструкция по применению «Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного
материала, варианты исполнения: мультифокальные (прогрессивные)».

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2019

公 证 书

(2019)沪卢证外经字第83号

申请人：上海康耐特光学有限公司

地址：上海市浦东新区川大路五五五号

法定代表人：费铮翔，男，一九六〇年五月三十日出生，公民身份号码：310104196005300856。

委托代理人：孙连明，男，一九七七年十二月十二日出生，公民身份号码：410221197712127116。

公证事项：签名（盖章）

兹证明上海康耐特光学有限公司的委托代理人孙连明于二〇一九年十一月二十六日来到我处，在本公证员的面前，在前面的中、外文版本的文件上签名并加盖“上海康耐特光学有限公司”公章。

中华人民共和国上海市卢湾公证处

公 证 员

仲维强



二〇一九年十二月十一日

1V42916095



Нотариальный акт

(2019) Н. Л. З. W. J. Zi. № 83

Заявитель: Shanghai Conant Optics Co., Ltd.

Адрес: №555 улица Чуаньда нового района Пундун города
Шанхай

Юридический представитель: Фэй Чжэнсян, мужского пола, 30-го
мая 1960 года рождения, номер удостоверения личности:
310104196005300856.

Агент: Сунь Ляньмин, мужского пола, 12-го декабря 1977 года
рождения, номер удостоверения личности: 410221197712127116.

Предмет: подпись (печать)

Настоящим удостоверяется, что 26 ноября 2019 года агент
Shanghai Conant Optics Co., Ltd. Сунь Ляньмин прибыл в нашу
контору, в моём присутствии подписал предыдущий документ на
китайском и иностранном языках и поставил печать *Shanghai Conant
Optics Co., Ltd.*

Нотариальная контора «Лувань»

города Шанхай КНР

(штамп)

Нотариус: Чжун Вэйцян

(Печать)

11.12.2019

(печать Нотариальной конторы «Лувань» города Шанхай)

IV42915268



公 证 书

(2019)沪卢证外经字第84号

申请人：上海康耐特光学有限公司

地址：上海市浦东新区川大路五五五号

法定代表人：费铮翔，男，一九六〇年五月三十日出生，公民身份号码：310104196005300856。

委托代理人：孙连明，男，一九七七年十二月十二日出生，公民身份号码：410221197712127116。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2019)沪卢证外经字第83号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国上海市卢湾公证处

公 证 员 仲维强



IV42916097



Нотариальный акт

(2019) Н. Л. Z. W. J. Zi. № 84

Заявитель: Shanghai Conant Optics Co., Ltd.

Адрес: №555 улица Чуаньда нового района Пундун города
Шанхай

Юридический представитель: Фэй Чжэнсян, мужского пола, 30-го
мая 1960 года рождения, номер удостоверения личности:
310104196005300856.

Агент: Сунь Ляньмин, мужского пола, 12-го декабря 1977 года
рождения, номер удостоверения личности: 410221197712127116.

Предмет: перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущий перевод
Нотариального акта (2019) Н. Л. Z. W. J. Zi. № 83 на русском языке
соответствует оригиналу данного Нотариального акта на китайском
языке.

Нотариальная контора «Лувань»

города Шанхай КНР

(штамп)

Нотариус: Чжун Вэйцян

(Печать)

11.12.2019

(печать Нотариальной конторы «Лувань» города Шанхай)

IV42915270

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «ЛИНЗЫ ОЧКОВЫЕ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЗ ПОЛИМЕРНОГО МАТЕРИАЛА, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: ОКРАШЕННЫЕ»

1. ЦВЕТНЫЕ ЛИНЗЫ

также называемые окрашенными линзами – это прозрачные линзы, которым с помощью особой технологии обработки придан определенный цвет. В основном используются для коррекции зрения, в декоративных целях и для защиты глаз. Применимые стандарты: QB/T 2506, GB 10810.1, GB10810.3, GB10810.5.

2. КАК ПРАВИЛЬНО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЦВЕТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Как и при смене обычных линз на новые, при переходе на окрашенные линзы существует определенный, очень короткий период адаптации. Однако если вы чувствуете сильный дискомфорт, вам следует обратиться за консультацией к специалисту. Зато позже, когда вы полностью адаптируетесь, вы сможете почувствовать и оценить все преимущества окрашенных линз.

3. КАК УХАЖИВАТЬ ЗА ОЧКАМИ С ЦВЕТНЫМИ ЛИНЗАМИ

При наличии маслянистых загрязнений линзы можно промыть, поместив в воду с небольшим количеством жидкости для мытья посуды (разведенной), затем тщательно промыть водопроводной водой и высушить.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «ЛИНЗЫ ОЧКОВЫЕ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЗ ПОЛИМЕРНОГО МАТЕРИАЛА, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: МУЛЬТИФОКАЛЬНЫЕ (ПРОГРЕССИВНЫЕ)»

1. ПРОГРЕССИВНЫЕ МУЛЬТИФОКАЛЬНЫЕ ЛИНЗЫ

также называемые линзами с переменным фокусом – это многофункциональные линзы для коррекции зрения на различных расстояниях. В большинстве случаев используются для профилактики пресбиопии и прогрессирующей подростковой близорукости. Благодаря постепенному изменению радиуса кривизны, линзы смягчают зрительное восприятие при перемещении взгляда, делают его более естественным и комфортным, последовательно фокусируя зрение на предметах, расположенных на различном удалении. Применимые стандарты: QV/T 2506, GB 10810.2, GB10810.3, GB10810.5.

2. КАК ПРАВИЛЬНО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРОГРЕССИВНЫМИ МУЛЬТИФОКАЛЬНЫМИ ЛИНЗАМИ

Если вы впервые воспользовались прогрессивными мультифокальными линзами, следуйте нижеприведенной инструкции – и линзы станут вашим надежным помощником.

1) Сначала посмотрите через верхнюю часть линз на предметы, находящиеся на удалении, они должны быть видны очень четко.

2) Не изменяя положение головы, сместите взгляд вниз и поднесите книгу на расстояние 33 см – вы должны через нижнюю часть линз четко видеть маленькие буквы. Если вы их не видите, попробуйте изменить положение головы, немного поднимая и опуская ее, чтобы найти положение, в котором буквы видны четко.

3) При перемещении взгляда на предметы, расположенные с той или другой стороны от вас, если смотреть через участки линз, расположенные ближе к их краю, вы можете почувствовать снижение остроты зрения. Это нормальное явление (так как ближе к краям находятся астигматические зоны линз, то есть зоны, не предназначенные для рассматривания предметов). Не стоит беспокоиться, вам достаточно немного поводить головой из стороны в сторону, пытаясь смотреть через центр линз, и острота зрения восстановится.

4) Имейте в виду, что на начальном этапе ношения прогрессивных линз вам следует помогать себе движениями головы, чтобы адаптироваться к линзам как можно скорее.

5) Спускаясь в прогрессивных мультифокальных линзах с лестницы, опускайте голову и смотрите под ноги через верхнюю или среднюю часть линз, не следует смотреть на ступени через нижнюю половину линз.

6) Как и при смене обычных линз на новые, при переходе на мультифокальные (прогрессивные) линзы существует определенный по времени период адаптации. Однако если вы чувствуете сильный дискомфорт, или же зоны четкой видимости находятся с боковых сторон, вам следует обратиться за консультацией к специалисту. Позже, когда вы полностью адаптируетесь, вы сможете почувствовать и оценить все преимущества прогрессивных мультифокальных линз.

3. КАК УХАЖИВАТЬ ЗА ОЧКАМИ С ПРОГРЕССИВНЫМИ МУЛЬТИФОКАЛЬНЫМИ КОМПОЗИТНЫМИ ЛИНЗАМИ

При наличии маслянистых загрязнений линзы можно промыть, поместив в воду с небольшим количеством жидкости для мытья посуды (разведенной), затем тщательно промыть водопроводной водой и высушить.

1. Назначение медицинского изделия	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Назначение медицинского изделия	3
1.3 Показания	3
1.4 Противопоказания	3
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
1.6 Условия эксплуатации	3
1.7 Условия применения медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	3
2.1 Наименование	3
2.2 Адрес места нахождения	3
2.3 Адрес места производства медицинского изделия	4
2.4 Почтовый адрес и телефон	4
3. Классификация медицинского изделия	4
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности	4
5. Способ применения МИ	5
6. Техническое описание медицинского изделия	6
6.1 Общая фотография МИ	6
6.2 Варианты исполнения медицинского изделия	6
6.4 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей МИ	7
6.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость	8
7. Сведения о маркировке и символах системы	8
7.1 Сведения о маркировке	8
8. Сведения об упаковке.	9
9. Условия транспортировки и хранения	9
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:	9
10.1 Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия	9
11. Срок службы, срок годности	12
12. Требования безопасности и меры предосторожности	12
13. Охрана окружающей среды	12
13.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	12
13.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий	12
14. Методы и средства дезинфекции и очистки	12
14.1 Очистка	12
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	12
16. Гарантийные обязательства	13
17. Рекламация	13

1. Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала, варианты исполнения: окрашенные, мультифокальные (прогрессивные) (далее – линза, медицинское изделие, мультифокальные линзы, окрашенные линзы).

1.2 Назначение медицинского изделия

Для коррекции зрения, защиты глаз.

1.3 Показания

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала окрашенные - используются для коррекции зрения, в декоративных целях.

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала мультифокальные (прогрессивные) - используются для профилактики пресбиопии и прогрессирующей подростковой близорукости.

1.4 Противопоказания

Данное медицинское изделие не имеет противопоказаний.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Данное медицинское изделие не имеет побочных действий при правильном использовании.

1.6 Условия эксплуатации

Таблица – Требования к окружающей среде

Температура окружающей среды	от -50°C до +40°C
Относительная влажность	от 30% до 80% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

1.7 Условия применения медицинского изделия

Потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником в случае ухудшения самочувствия – расфокусировка зрения, головокружения, головная боль.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

Shanghai Conant Optics Co., Ltd.

2.2 Адрес места нахождения

NO.555 Chuanda Road, Pu Dong, Shanghai, China

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

NO.555 Chuanda Road, Pu Dong, Shanghai, China

2.4 Почтовый адрес и телефон

sunlm@conantoptical.com

+86-21-58598866

3. Классификация медицинского изделия

Таблица – Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	1
Код ОКП	32.50.41.120
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	Класс А
Вид контакта с организмом	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом
Информация о стерильности	Нестерильно

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности

Площадь мультифокальной линзы имеет две зоны: верхнюю (для видения на отдалении), и нижнюю (для видения на близком расстоянии). В обычном положении головы, ровно, человеку удобно смотреть вдаль. Чтобы рассмотреть близкие предметы, необходимо немного опустить глаза вниз.

Между верхней и нижней зонами есть коридор прогрессии – зона с плавно меняющейся оптической силой. Она предусмотрена для рассмотрения предметов на средних расстояниях.

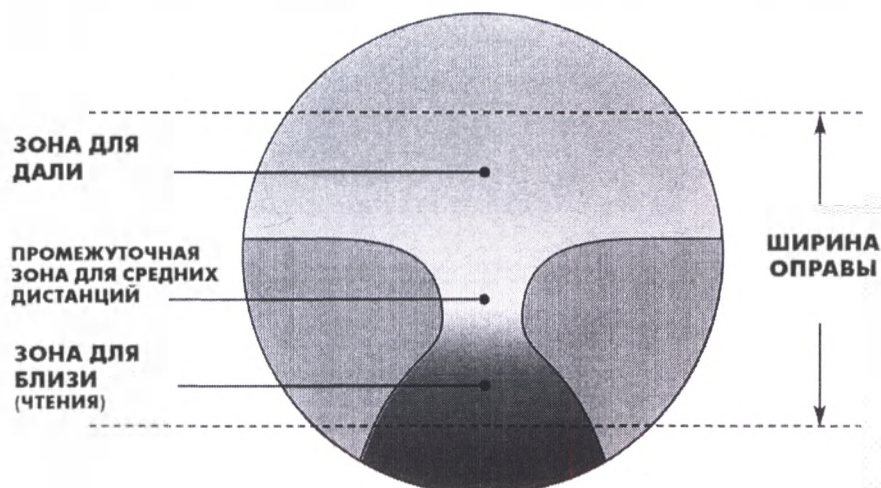


Рисунок 1. – Принцип действия мультифокальной (прогрессивной) линзы

5. Способ применения МИ

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала – мультифокальные (прогрессивные)

Если вы впервые воспользовались прогрессивными мультифокальными линзами, следуйте нижеприведенной инструкции – и линзы станут вашим надежным помощником.

1) Сначала посмотрите через верхнюю часть линз на предметы, находящиеся на удалении, они должны быть видны очень четко.

2) Не изменяя положение головы, сместите взгляд вниз и поднесите книгу на расстояние 33 см – вы должны через нижнюю часть линз четко видеть маленькие буквы. Если вы их не видите попробуйте изменить положение головы, немного поднимая и опуская ее, чтобы найти положение, в котором буквы видны четко.

3) При перемещении взгляда на предметы, расположенные с той или другой стороны от вас если смотреть через участки линз, расположенные ближе к их краю, вы можете почувствовать снижение остроты зрения. Это нормальное явление (так как ближе к краям находятся астигматические зоны линз, то есть зоны, не предназначенные для рассматривания предметов). Не стоит беспокоиться, вам достаточно немного поводить головой из стороны в сторону, пытаясь смотреть через центр линз, и острота зрения восстановится.

4) Имейте в виду, что на начальном этапе ношения прогрессивных линз вам следует помогать себе движениями головы, чтобы адаптироваться к линзам как можно скорее.

5) Спускаясь в прогрессивных мультифокальных линзах с лестницы, опускайте голову и смотрите под ноги через верхнюю или среднюю часть линз, не следует смотреть на ступени через нижнюю половину линз.

6) Как и при смене обычных линз на новые, при переходе на мультифокальные (прогрессивные) линзы существует определенный по времени период адаптации. Однако если вы чувствуете сильный дискомфорт, или же зоны четкой видимости находятся с боковых сторон, вам следует обратиться за консультацией к специалисту. Позже, когда вы полностью адаптируетесь, вы сможете почувствовать и оценить все преимущества прогрессивных мультифокальных линз.

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала – окрашенные:

Как и при смене обычных линз на новые, при переходе на окрашенные линзы существует определенный, очень короткий период адаптации. Однако если вы чувствуете сильный дискомфорт, вам следует обратиться за консультацией к специалисту. Зато позже, когда вы полностью адаптируетесь, вы сможете почувствовать и оценить все преимущества окрашенных линз.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая фотография МИ

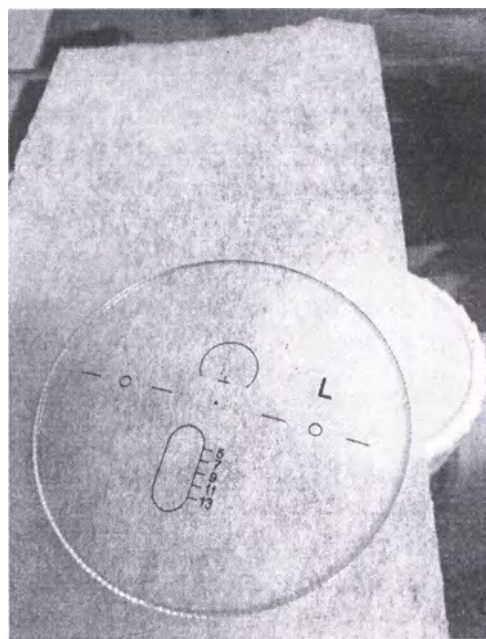
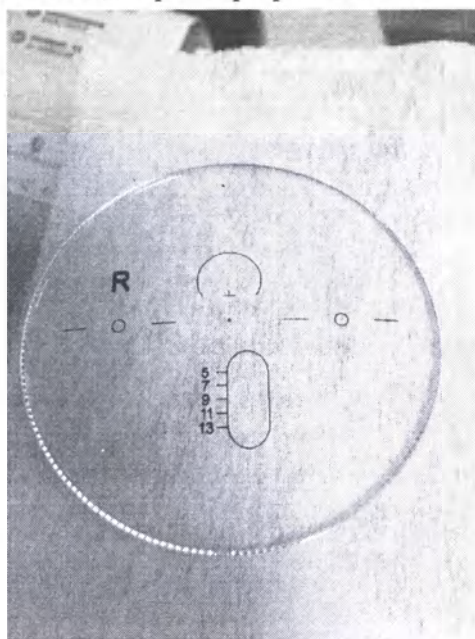


Фото 1.- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала – мультифокальные (прогрессивные)

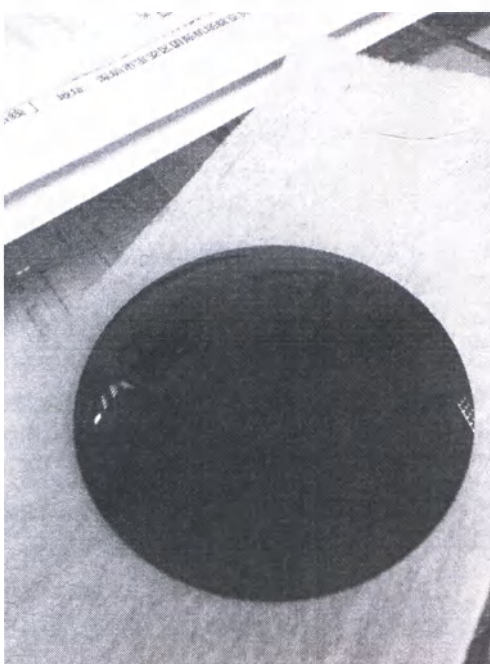


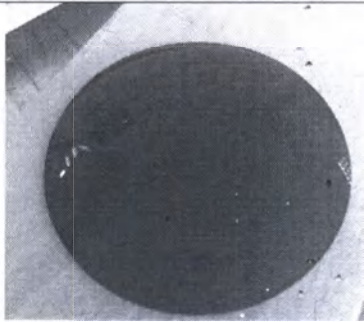
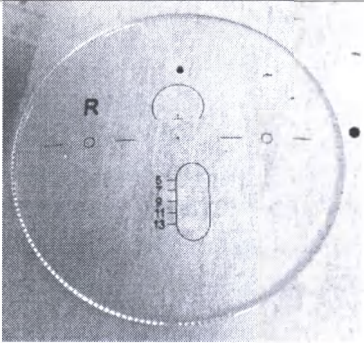
Фото 2. - Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала – окрашенные

6.2 Варианты исполнения медицинского изделия

Данное медицинское изделие представлено в двух вариантах исполнения:

- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала – мультифокальные (прогрессивные)
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала – окрашенные

6.4 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей МИ

Название	Описание	Фотография
Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала, варианты исполнения: окрашенные, мультифокальные (прогрессивные)		
Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала - окрашенные	Линзы круглой формы с различной оптической силой. Предназначены для коррекции зрения в декоративных целях. Комплект поставки: • Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала – окрашенные • Защитный материал из полиэтилена • Потребительская упаковка • Инструкция по применению • Дополнение к инструкции по применению (поставляется в транспортной упаковке)	
Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала, варианты исполнения – мультифокальные (прогрессивные)	Линзы круглой формы с различной оптической силой. Предназначены для профилактики пресбиопсии в прогрессирующей подростковой близорукости. Комплект поставки: • Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала, варианты исполнения – мультифокальные (прогрессивные) • Защитный материал из полиэтилена • Потребительская упаковка • Инструкция по	

	применению • Дополнение к инструкции по применению (поставляется в транспортной упаковке)	
--	--	--

6.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала, вариант исполнения: окрашенные	Основа Линзы - Полиуретановая оптическая смола, производства Mitsui Chemicals Inc. УФ-поглотитель, производства King Brother Chem Co.,Ltd. Красители – коричневый, производства Shanghai National Import And Export Company Защитный материал из полиэтилена – Композит из PE, PET, RX035-400W, производства Changxing Runxing Nonwoven Factory
Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала, вариант исполнения: мультифокальные (прогрессивные)	Основа Линзы - Полиуретановая оптическая смола, производства Mitsui Chemicals Inc. УФ-поглотитель, производства King Brother Chem Co.,Ltd. Покрытие – диоксид циркония 50%, диоксид кремния 50%, производства Danyang Langzhi Chemical Trade Co., Ltd. Краситель – черный, производства Shanghai National Import And Export Company Защитный материал из полиэтилена – Композит из PE, PET, RX035-400W, производства Changxing Runxing Nonwoven Factory

7. Сведения о маркировке и символах системы

7.1 Сведения о маркировке

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала, вариант исполнения: окрашенные

На каждый упаковочный конверт нанесена следующая информация:

- оптическое действие очковой линзы: значения рефракций, дптр;
- положение оси цилиндра;
- номинальный размер, мм;
- цвет (для окрашенных);
- идентификацию любого покрытия;
- торговое наименование изготовителя или поставщика;
- торговое наименование материала;
- показатель преломления.

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала, вариант исполнения, мультифокальные (прогрессивные)

На каждый упаковочный конверт и саму линзу нанесена следующая информация:

- оптическое действие очковой линзы: значения рефракций, дптр;
- положение оси цилиндра;
- номинальный размер, мм;
- цвет (для окрашенных);
- идентификацию любого покрытия;
- торговое наименование изготовителя или поставщика;
- торговое наименование материала;
- показатель преломления.

8. Сведения об упаковке.

Линзы поставляются до дистрибьютора в картонной транспортной упаковке. Каждая линза упакована в потребительскую упаковку (оформление упаковки меняется в зависимости от дистрибьютора), которая упакована в бумажный пакет.

Линза дополнительно перед помещением в потребительскую упаковку оборачивается защитным материалом из полиэтилена.

На упаковке содержатся следующие символы:

Символ	Описание
	Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС
	Этот символ обозначает, что устройство сертифицировано компанией Technischer Überwachungsverein, Германия
	Этот символ обозначает, что устройство соответствует требованиям Food and Drug Administration, США
	Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям государственного стандарта
	Диаметр линзы

9. Условия транспортировки и хранения

Окружающая температура	от -50°C до +40°C
Относительная влажность	от 30% до 80% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Вид транспорта, используемый для доставки – морской, воздушный и сухопутный транспорт.

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

10.1 Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

*Предельное отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное значение

Технические характеристики	Окрашенные				Мультифокальные (прогрессивные)	
Общий диаметр линзы, мм*	65	70	72	75	65	75

Масса, г*	8-25	8-35	8-35	8-35	8-25	8-35
Материал	Полиуретановая оптическая смола					
Номинальный размер линзы, мм*	65	70	72	75	65	75
Эффективный размер линзы, мм*	64-67	69-72	71-74	74-77	64-67	74-77
Полезный размер линзы, мм*	63-64	68-69	70-71	73-74	63-64	73-74
Толщина центра оптической части, мм	3,5-8,2 ± 0,3	1,6-2,0 ± 0,3	1,6-2,0 ± 0,3	1,4-2,0 ± 0,3	3,8-7,1 + 0,3	1,4-2,0 ± 0,3
Показатель преломления материала**	1,500/1,545 1,591 ±0,005	1,500 ±0,005	1,545 ±0,005	1,500 ±0,005	1,597/1,665/ 1,738 ±0,005	1,597/1,665/ 1,738 ±0,005
Световой коэффициент пропускания, %**	8-70	8-70	8-70	8-70	80-98	90-98
Оптический диаметр мультифокальной линзы, мм	—	—	—	—	60± 1	70± 1
Оптический диаметр окрашенной линзы, мм	63± 1	68± 1	70± 1	73± 1	60± 1	70± 1
Допустимые значения царапин в центральной зоне, мм	≤0,01	≤0,01	≤0,01	≤0,01	≤0,01	≤0,01
Допустимые значения царапин в краевой зоне, мм	≤0,02	≤0,02	≤0,02	≤0,02	≤0,02	≤0,02
Допустимое число пузырей в центральной зоне	0	0	0	0	0	0
Допустимое число пузырей в краевой зоне	≤2	≤2	≤2	≤2	≤2	≤2
Абсолютное значение астигматической разности (цилиндра), дптр	≥0,00 и ≤0,75 ±0,09 ≤4,00 ±0,12	≥0,00 и ≤0,75 ±0,09 ≤4,00 ±0,12	≥0,00 и ≤0,75 ±0,09 ≤4,00 ±0,12	≥0,00 и ≤0,75 ±0,09 ≤4,00 ±0,12	≥0,00 и ≤0,75 ±0,12 ≤4,00 ±0,18	≥0,00 и ≤0,75 ±0,12 ≤4,00 ±0,18
Предельное отклонение осн, °	±7°	±7°	±7°	±7°	±7°	±7°
Сферическая (S) рефракция, дптр:	от 0,00 до 6,00	от -6,00 до 0,0	от -6,00 до 0,0	от -6,00 до 0,0	от 0,00 до 6,00	от -6,00 до 0,0
Цилиндрическая (C) рефракция, дптр:	±4,00-0,00	±4,00-0,00	±4,00-0,00	±4,00-0,00	±4,00-0,00	±4,00-0,00
Цвет:	коричневые	коричневые	коричневые	коричневые	зеленая оболочка	зеленая оболочка
Покрытие:	азокраситель	азокраситель	азокраситель	азокраситель	органосиликон, оксид	органосиликон, оксид
Дополнительная рефракция для близи, дптр	—	—	—	—	0,50-3,75 ±0,12	0,50-3,75 ±0,12
Призматическое действие линзы (призма), дптр	0,00-1,25	0,00-1,25	0,00-1,25	0,00-1,25	0,00-1,00	0,50-1,50
Спектральный коэффициент пропускания	Не менее 0,2	Не менее 0,2	Не менее 0,2	Не менее 0,2	Не менее 0,2	Не менее 0,2
Относительный визуальный коэффициент ослабления очковых линз:						
- для красного,	0,8-1,6	0,8-1,6	0,8-1,6	0,8-1,6	0,85-1,3	0,85-1,3
- для желтого,	0,8-1,6	0,8-1,6	0,8-1,6	0,8-1,6	0,85-1,3	0,85-1,3
- для зеленого,	0,7-1,6	0,7-1,6	0,7-1,6	0,7-1,6	0,85-1,3	0,85-1,3
- для синего,	0,7-1,6	0,7-1,6	0,7-1,6	0,7-1,6	0,85-1,3	0,85-1,3

* - в зависимости от оптической силы линзы

** - в зависимости от типа линзы

Таблица - Предельно допустимые значения отклонения рефракции линз и зон для дали от номинальных значений

Рефракция поверхности на втором главном меридиане	Предельное отклонение на первом главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
От 0,00 до 3,00 включ.	±0.12	±0.09	±0.12	±0.18	±0.25
От 3,00 до 6,00 включ.		±0.12			
От 6,00 до 9,00 включ.			±0.18		
От 9,00 до 12,00 включ.	±0.18	±0.18	±0.25	±0.37	
От 12,00 до 20,00 включ.	±0.25				
Более 20,00	±0.37		±0.25		±0.37

Таблица - Предельно допустимые значения отклонения рефракции прогрессивных очковых линз и зон для дали от значений

Рефракция поверхности на втором главном меридиане	Предельное отклонение на первом главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
От 0,00 до 6,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 6,00 до 9,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 9,00 до 12,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
От 12,00 до 20,00 включ.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
Более 20,00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

Таблица – Предельно допустимые отклонения дополнительной рефракции зоны для близи многофокальных очковых линз от номинальных значений

Значение дополнительной рефракции зоны для близи	Менее 4,00	Более 4,00
Предельно допустимое отклонение	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$

Таблица светового коэффициента пропускания для линзы очковой окрашенной

Значение коэффициента пропускания (значение tv)	315 нм	380 нм
80 - 100	$\leq tv$	$\leq 0,05tv$
43 - 80	$\leq tv$	$\leq 0,05tv$
18 - 43	$\leq 0,5tv$	$\leq 0,05tv$
8 - 18	$\leq 0,5tv$	$\leq 1\%$
3 - 8	$\leq 0,25tv$	$\leq 1\%$

11. Срок службы, срок годности

Срок службы данного медицинского изделия составляет 3 года.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

- Необходимо свериться с методами эксплуатации и ухода в соответствии с требованиями инструкции;
- Если меры не приносят положительный эффект, проблема может быть связана с неправильно подобранными линзами. Необходимо обратиться к врачу для повторного обследования и при необходимости корректировки подбора линз.

13. Охрана окружающей среды

13.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

13.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

После применения линзы уничтожаются в соответствии с местными нормативными документами (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Утилизация неиспользованного медицинского изделия производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А".

Утилизация использованного медицинского изделия производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б".

14. Методы и средства дезинфекции и очистки

14.1 Очистка

При наличии маслянистых загрязнений линзы можно промыть, поместив в воду с небольшим количеством жидкости для мытья посуды (разведенной), затем тщательно промыть водопроводной водой и высушить.

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования

	для целей регулирования
EN ISO 14889	Офтальмологическая оптика - очковые линзы - основополагающие требования для uncut готовой линзы
EN ISO 8980-1	Глазная оптика - Неразрезанные законченные линзы зрелища - Часть 1: Спецификации для единственного видения и многофокальных линз
EN ISO 8980-1	Глазная оптика - Неразрезанные законченные очковые стекла - Часть 3: спецификации Коэффициента пропускания и методы испытаний
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

16. Гарантийные обязательства

Условия гарантии:

Гарантировать бесплатную замену при условии правильной транспортировки и эксплуатации если изделие неисправно.

Гарантия не распространяется на механические, температурные и химические повреждения произошедшие в ходе эксплуатации и транспортировки.

Гарантийный срок эксплуатации 2 года.

Гарантийный срок хранения изделий 3 года.

17. Рекламация

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «АЙКРАФТ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «АЙКРАФТ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	115191, г. Москва, ул. Большая Тульская, д.43, этаж 4, пом. 44
Номер телефона	+7 495 775-55-54

(Перевод с китайского и английского языков на русский язык)

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА "ЛУВАНЬ" ГОРОДА ШАНХАЯ, КИТАЙСКАЯ
НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

/Логотип: Конант/
«Шанхай Конант Оптикс Ко.,
Лтд.» (Shanghai Conant Optics
Co., Ltd.)

Т.: (+86) 21 5859 8866

Страница в сети Интернет:
<http://www.conantoptical.com>

Адрес: улица Чуаньда 555, новый район Пундун,
Шанхай (555 Chuanda Road, Pu Dong, Shanghai)

«УТВЕРЖДАЮ»

«Шанхай Конант Оптикс Ко., Лтд.»
№ 555 улица Чуаньда, новый район Пундун,
Шанхай, Китай

Менеджер по качеству: Сунь ЛяньМин
(имя ответственного лица)

/подпись/

(подпись)

26.11.2019 г.

М.П.

/Круглая печать: Шанхай Конант Оптикс Ко., Лтд./

Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала, варианты исполнения:
окрашенные, мультифокальные (прогрессивные).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкция по применению «Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного
материала, варианты исполнения: окрашенные»;

Инструкция по применению «Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного
материала, варианты исполнения: мультифокальные (прогрессивные)».

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2019

«Шанхай Конант Оптикс Ко., Лтд.» улица Чуаньда 555, новый район Пундун,
Шанхай 021-58598866 | Отечественная аудиторская компания в оптической отрасли

Нотариальный акт

(2019) Н. Л. З. В. J. Zi. № 83

Заявитель: «Шанхай Конант Оптикс Ко., Лтд.»

Адрес: № 555 улица Чуаньда нового района Пундун города Шанхай

Юридический представитель: Фэй Чжэнсян, мужского пола, 30-го мая 1960 года рождения, номер удостоверения личности: 310104196005300856.

Агент: Сунь Ляньмин, мужского пола, 12-го декабря 1977 года рождения, номер удостоверения личности: 410221197712127116.

Предмет: подпись (печать)

Настоящим удостоверяется, что 26 ноября 2019 года агент «Шанхай Конант Оптикс Ко., Лтд.» Сунь Ляньмин прибыл в нашу контору, в моём присутствии подписал предыдущий документ на китайском и иностранном языках и поставил печать «Шанхай Конант Оптикс Ко., Лтд.».

Нотариальная контора «Лувань»

Города Шанхай КНР

(штамп)

Нотариус: Чжун Вэйцян

(Печать)

11.12.2019 г.

(печать Нотариальной конторы «Лувань» города Шанхай)

/Овальная печать: Шанхай Колледж Транслейшн Ко. Лтд. * Специальная печать для переводов * (08)/

1V42916095

/QR-код/

Нотариальный акт

(2019) Н. Л. Z. W. J. Zi. № 84

Заявитель: «Шанхай Конант Оптикс Ко., Лтд.»

Адрес: № 555 улица Чуаньда нового района Пундун города Шанхай

Юридический представитель: Фэй Чжэнсян, мужского пола, 30-го мая 1960 года рождения, номер удостоверения личности: 310104196005300856.

Агент: Сунь Ляньмин, мужского пола, 12-го декабря 1977 года рождения, номер удостоверения личности: 410221197712127116.

Предмет: перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущий перевод *Нотариального акта* (2019) Н. Л. Z. W. J. Zi. № 83 на русском языке соответствует оригиналу данного Нотариального акта на китайском языке.

Нотариальная контора «Лувань»

Города Шанхай КНР

(штамп)

Нотариус: Чжун Вэйцян

(Печать)

11.12.2019 г.

(печать Нотариальной конторы «Лувань» города Шанхай)

/Овальная печать: Шанхай Колледж Транслейшн Ко. Лтд. * Специальная печать для переводов * (08)/

IV42916097

/QR-код/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

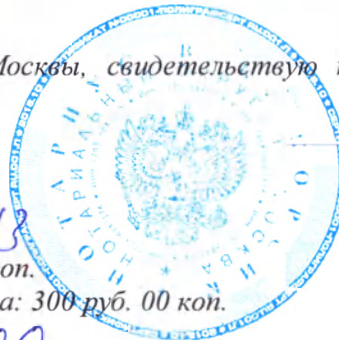
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-12-2612

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус