

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками : комбинированные,
металлические, пластмассовые, полубодковые, безободковые.

Производства: «KEY OPTICAL EUROPE S.R.L.», Ки Оптикал Юроп Си Ар Эл.

Località la Torre 14h – 50038 Scarperia e San Piero (FI), - Italia

поселок Ла Торре, 14h Скарперия-е-Сан-Пьеро, 50038 Флоренция Италия.

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, AGRICOLTURA E ARTIGIANATO DI FIRENZE
CHAMBRE DE COMMERCE, INDUSTRIE, AGRICULTURE ET ARTISANAT DE FLORENCE

Si attesta: Con questa scrittura la copia di firma e di timbro della ditta sopra a valore degli scambi con l'estero.
We certify: With this writing a copy authorized signature and stamp of the company for any documents and acts to be used
in trade with foreign countries.

Data/Date: 04/12/2019

Diritti di segreteria € 3,00
Administrative fees € 3,00



p. il Dirigente - BCO the Area Manager
Dr. Gerri Martinuzzi
il funzionario delegato - authorised Official

ANGELA MOLLETTA

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

AMM. RE UNICO / CEO

(должность/position)
SABENA REE TRO
(имя/name)
(подпись/signature)

« 04 » 12 2019 г.

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

Key Optical Europe S.r.l.

Località La Torre, 14/H
50038 SCARPERIA E SAN PIERO (FI)
Partita IVA: IT 04922560489

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками : комбинированные, металлические, пластмассовые, полубодковые, безободковые.

ООО «KEY OPTICAL EUROPE S.R.L.»,

Заводы-изготовители:

«KEY OPTICAL EUROPE S.R.L.», Ки Оптикал Юроп Си Ар Эл,

Località la Torre 14h – 50038 Scarperia e San Piero (FI), - Italia

поселок Ла Торре, 14h Скарперия-е-Сан-Пьеро, 50038 Флоренция Италия.

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

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками : комбинированные, металлические, пластмассовые, полубодковые, безободковые.

Содержимое упаковки:

Одна (1) оправа одного типоразмера

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Назначение

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

Показания

- близорукость, дальнозоркость;
- астигматизм (потеря способности к четкому видению окружающего мира);
- косоглазие;
- аллергические заболевания глаз;
- конъюнктивит;
- воспаление роговицы глаза (кератит);
- амблиопия (обратимое ухудшение зрения, связанное с изменениями в головном мозге);

Оправы корректирующих очков предназначены для применения в офтальмологической практике, для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз

Противопоказания

Людям, страдающим аллергическими реакциями при индивидуальной непереносимости материалов оправ.

Возможные побочные действия

Возможны аллергические реакции.

Область применения

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

Условия применения

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

Меры предосторожности при применении

Не допускать хранения и эксплуатации в взаимодействии с веществами, вызывающими порчу материалов оправ для корректирующих зрение очков. Не допускать механического воздействия, которое может привести к бою оправ, нанесению царапин, а также других воздействий, которые могут наносить вред или вызывать дискомфорт при эксплуатации! Используемые материалы гипоаллергенны. Изготовление очков должно выполняться специалистами, прошедшими необходимое обучение.

При выборе оправы следует обратить внимание на следующее: склонность к аллергическим заболеваниям, подвижность носопоров, если они имеются. Носопоры могут выпускаться подвижными: силиконовые (Оправы корректирующих очков: металлические, безободковые, полубодковые) и неподвижными: ацетат целлюлоза (Оправы корректирующих очков: пластмассовые, комбинированные). Оправа не должна сдавливать переносицу. Размер заушников должен строго соответствовать расстоянию от оправы до выпуклости за ушной раковиной. Заушники не должны оказывать давление на виски и область за ухом. Оправа должна быть ровной, сидеть строго параллельно линии бровей. Даже если вы наклоняетесь вниз, очки не должны спадать. Рекомендуется подбирать оправу исходя из антропологических свойств лица пациента.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

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

Код ОКПД2 - 32.50.43.000

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ.

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

В зависимости от материала и типа оправы существуют различные способы вставки линзы

в оправы, такие как, нагрев на специальном фене или электрической плитке, крепление на винты, закрепление линзы в фасеточном канале при помощи лески.

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

Таблица А

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

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Конструкция оправ должна соответствовать требованиям, приведенным в настоящем подразделе.

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

Таблица 1

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

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

Рисунок 1 - Размеры оправ

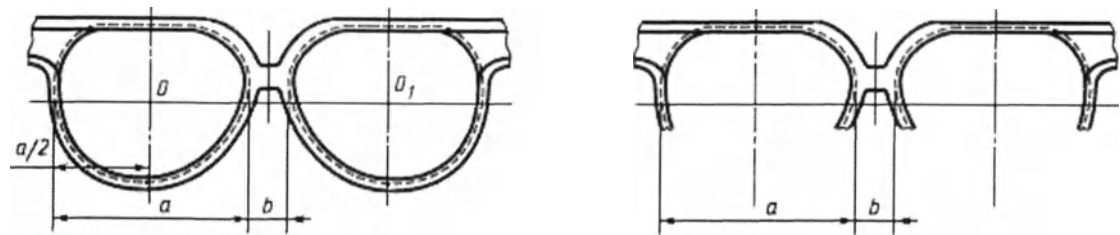


Рисунок 1

Рисунок 2 - Размеры заушника

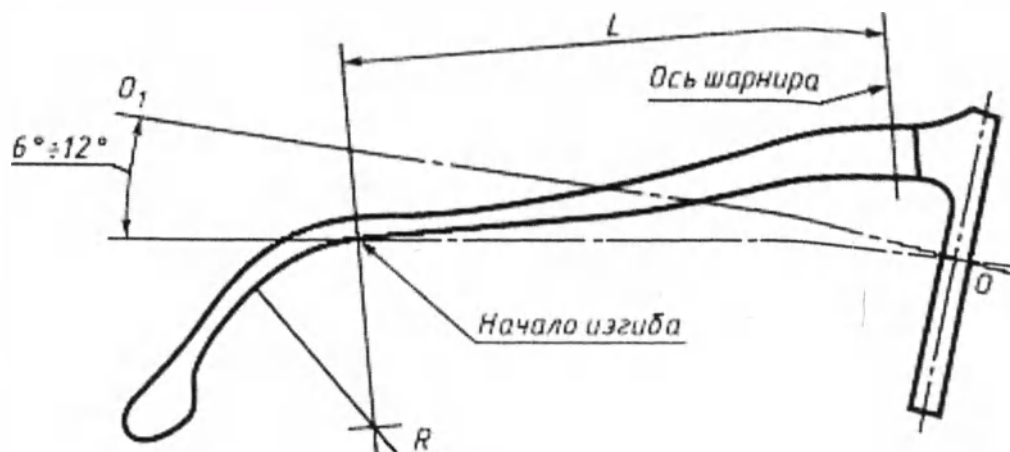


Рисунок 2

Таблица 2

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

Предельные отклонения размеров a и b должны быть следующими:

$\pm 0,2$ мм - для оправ типа ОМ;

$\pm 0,3$ мм - для оправ типа ОП.

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

Размеры транспортировочных вставок соответствуют размеру **a** соответствующего варианта исполнения МИ

Рисунок 3 - Предельные отклонения размеров

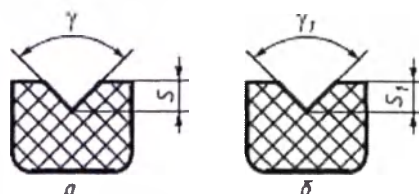


Рисунок 3

Для оправ типа ОП и ОК (рисунок 3а) угол γ и глубина S фасетной канавки должны быть от 80° до 120° и от 0,60 до 1,2 мм соответственно. Для оправ типа ОМ (рисунок 3б) угол γ_1 и глубина S_1 фасетной канавки должны быть от 90° до 110° и от 0,30 до 1,0 мм соответственно.

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

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

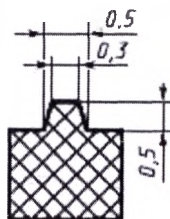


Рисунок 4

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

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

Масса оправы без линз должна быть не более 38 г.

Рамка оправы должна быть изогнута в соответствии с рисунком 5. При этом размер OR выбирают из диапазона от 90 до 160 мм с предельными отклонениями $\pm 10\%$ номинального значения. Допускается изгибать каждый световой проем или/и всю рамку по радиусу цилиндра, при этом радиус R_1 должен быть в диапазоне от 200 до 400 мм с предельным отклонением $\pm 10\%$ номинального значения.

Рисунок 5 - Изгиб рамки оправы

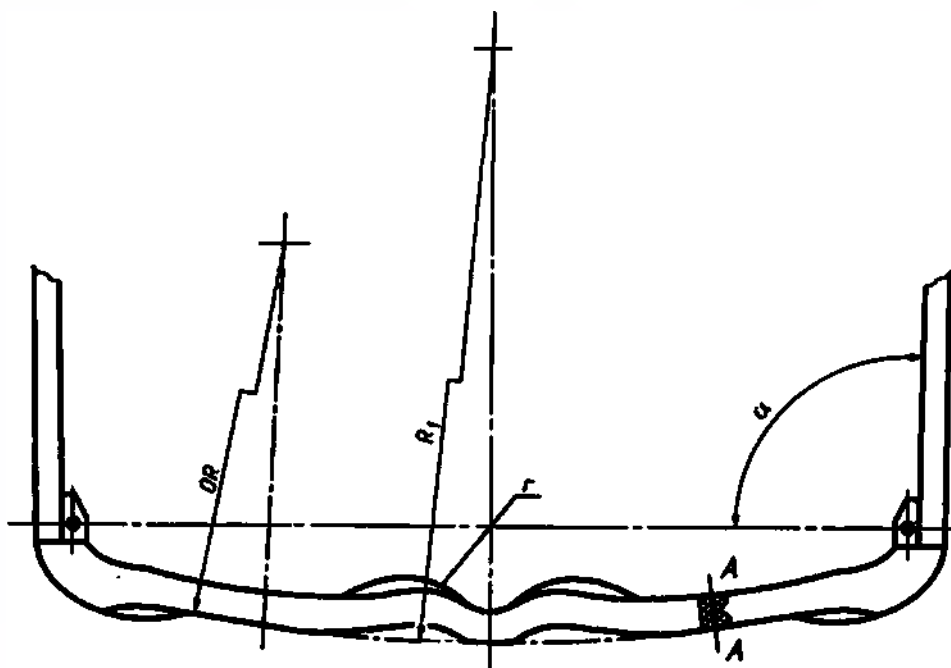


Рисунок 5

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

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

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

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

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

Рисунок 7 - Изгиб жестких заушников

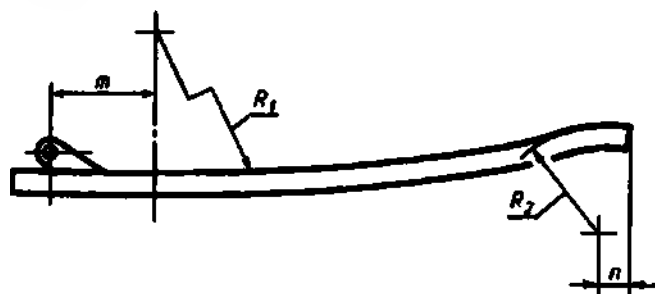


Рисунок 7

Таблица 3

В миллиметрах

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

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

Заушник должен поворачиваться на оси шарнира плавно, без заеданий.

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

Рисунок 8 - Основные размеры поверхности опоры для носа

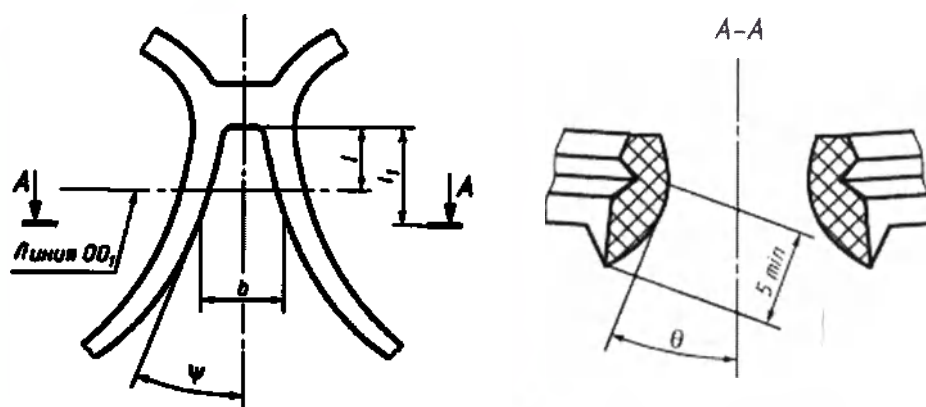


Рисунок 8

Таблица 4

Обозначение размера	Диапазон числовых значений
$\Psi, ^\circ$	От 14 до 40
$\theta, ^\circ$	От 20 до 30
$l, \text{мм}$	Не менее 3
$l_1, \text{мм}$	l плюс 5
$b, \text{мм}$	От 10 до 28

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

Соединения деталей оправ должны быть прочными и выдерживать следующие усилия:

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

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

Биологическая совместимость

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

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

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

Устойчивость к внешним воздействующим факторам

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

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

Показатели надежности

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

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

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

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

Описание изделия

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

Оправы пластмассовые

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



Рисунок Оправы пластмассовые ОП

вид заушников - ацетат; ПЖ

размер заушников – 90 ± 1 мм.;

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

шарниры - высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08

вид покрытия - лак;

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

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

Оправы металлические.

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

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



Рисунок Оправы металлические ОМ

вид заушников - комби; МЖ

размер заушников – 90 ± 1 мм.;

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

элементы заушников - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli,

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

вид покрытия - лак;

транспортировочные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом) ;
масса оправ, не более 38 г.— 20 ± 1 г.

Оправы комбинированные

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

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



Рисунок Оправки комбинированные ОК

вид заушников - комби; МЖ

размер заушников — 95 ± 1 мм.;

материал оправки — сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08; ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;

заушники, шарниры - сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08;

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

вид покрытия - лак;

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

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

Оправы полуободковые

Полуободковые оправы находятся в середине между ободковыми и безободковыми.

Полуободковые оправы для очков делают из: металла (высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08), с заушниками из металла (высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08) и элементами заушников из ацетата целлюлозы СА марки Mazzuchelli , и упорами для носа из силикона (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC) .

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

Уникальная система сборки, обеспечивает очень устойчивую фронтальную часть очков, что гарантирует стабильность положения линзы перед глазом.

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



Рисунок Оправы полуободковые ОМПО

вид заушников – комби; МЖ

размер заушников – 95 ± 1 мм.;

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

элементы заушников - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;

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

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

вид покрытия - лак;

транспортровочные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом);
масса оправ, не более 38 г.– 20 ± 1 г;

Оправы безободковые

Безободковые оправы для очков делают из материалов: высокоуглеродистой стали марки X10CrNi18-08). Для любителей прочности, практичности, ценителей оригинальности изготавливаются безободковые оправы из высокоуглеродистой стали с широкой дужкой, для любителей экзотики безободковые оправы с заушниками и упорами для носа из силикона (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC) . Безободковые оправы отличаются от остальных по своей форме и внешнему виду (оправа крепится к линзам на винтах из высокоуглеродистой стали), это придает лицу определенный шарм, элегантность и привлекательность. Безободковая оправа — отличное решение для тех, кто только начинает носить очки. К ним легче привыкнуть, так как благодаря отсутствию рамки не ограничивается обзор. Безободковая оправа для очков практически незаметна на лице и смотрятся более органично.

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



Рисунок Оправы безободковые ОБ

вид заушников - комби; МЖ

размерам заушников – 100 ± 1 мм.;

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

элементы заушников - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;

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

вид покрытия - лак;

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

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

Технические характеристики образцов
представлены в таблице: 5

Таблица 5

№. п.п.	Модель	Ширина зоны линз, мм (a)	Ширина носовой части, мм (b)	Длина дужки, мм (L)	Вид заушник ов	Вид покрыт ия	Размер транспорти ровочной вставки
1.	Оправа корректирующих очков пластмассовая ОП с пластмассовым жестким заушником ПЖ	$50 \pm 0,3$	$17 \pm 0,3$	90 ± 1	Ацетат ПЖ	Лак	$50 \pm 0,3$
2.	Оправа корректирующих очков металлическая ОМ с металлическим жестким заушником МЖ	$50 \pm 0,2$	$17 \pm 0,2$	90 ± 1	Комби МЖ	Лак	$50 \pm 0,2$
3.	Оправа корректирующих очков комбинированная ОК с металлическим жестким заушником МЖ	$50 \pm 0,2$	$16 \pm 0,2$	95 ± 1	Комби МЖ	Лак	$50 \pm 0,2$
4.	Оправа корректирующих очков металлическая полуободковая ОМПО с металлическим жестким заушником МЖ	$50 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	95 ± 1	Комби МЖ	Лак	$50 \pm 0,2$
5.	Оправа корректирующих очков безободковая ОБ с металлическим жестким заушником МЖ	-	-	100 ± 1	Комби МЖ	Лак	$53 \pm 0,2$

Требования к материалам

Таблица 6 «Материалы, используемые при изготовлении корректирующих оправ»

Наименование	материал	Изготовитель материала
пластмассовые	ацетат целлюлозы CA Mazzuchelli высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR *	Ки Оптикал Юроп Си Ар Эл поселок Ла Торре, 14h Скарперия-е-Сан- Пьеро, 50038 Флоренция Италия
металлические	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы CA марки Mazzuchelli, лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR * Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)) .	Ки Оптикал Юроп Си Ар Эл поселок Ла Торре, 14h Скарперия-е-Сан- Пьеро, 50038 Флоренция Италия
комбинированные	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы CA марки Mazzuchelli лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR *	Ки Оптикал Юроп Си Ар Эл поселок Ла Торре, 14h Скарперия-е-Сан- Пьеро, 50038 Флоренция Италия
полуободковые	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы CA марки Mazzuchelli лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR * Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft,	Ки Оптикал Юроп Си Ар Эл поселок Ла Торре, 14h Скарперия-е-Сан- Пьеро, 50038

	clear Esprit® material (modified PVC)) . нейлоновая леска (марки Nylon-66) - длина: 80 мм и диаметр лески: 0,5 мм;	Флоренция Италия
Безободковые	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli, лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR * Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)) .	Ки Оптикал Юроп Си Ар Эл поселок Ла Торре, 14h Скарперия-е-Сан-Пьеро, 50038 Флоренция Италия

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

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

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

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

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

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками : комбинированные, металлические, пластмассовые, полубодковые, безободковые не нарушают никаких экологичеких требований.

8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.

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

Рекомендуется использовать специальные чистящие средства и обычные неабразивные материалы.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

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

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Изделие не стерильно и стерилизации не подлежит

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

Международные стандарты:

Сертификат ISO 9001/ UNI EN ISO9001:2015 Система менеджмента
Директива ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским приборам.

Национальные стандарты:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. ТРАНСПОРТИРОВКА.

Продукцию транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

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

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

10.1 Транспортировка

Упакованные изделия испытаны в следующих условиях:

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

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

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

13. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ.

Маркировка оправ должна наноситься на заушники и включать в себя:

- шифр или наименование модели, размеры а, b, L - с внутренней стороны правого заушника;

- наименование (условное обозначение покрытия) - с внутренней стороны левого заушника.

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

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

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

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

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

- число оправ;
- дата упаковывания.

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

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

Проект маркировки на этикетке, вкладываемой в полиэтиленовую упаковку:

Товарный знак предприятия-изготовителя: отсутствует

Оправа очковая металлическая (ОМ)

Размер 50-17-90

Произведено в Италии ГОСТ 31589

Изготовитель: Ки Оптикал Юроп Си Ар Эл

14. СРОК -ХРАНЕНИЯ.

Срок хранения оправ:

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

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

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

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

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

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

16. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

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

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества медицинского изделия Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками : комбинированные, металлические, пластмассовые,

полуободковые, безободковые, производства фирмы: Ки Оптикал Юроп Си Ар Эл поселок поселок Ла Торре, 14h Скарперия-е-Сан-Пьеро, 50038 Флоренция Италия. обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Маркет Ассистант Групп» 125367, Москва, Врачебный проезд, д. 10 корпус 2, квартира 74. тел. +7 (495) 749-04-49

18. РЕКЛАМАЦИЯ.

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

Фирма-изготовитель изделия медицинского назначения «Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками : комбинированные, металлические, пластмассовые, полуободковые, безободковые » : Ки Оптикал Юроп Си Ар Эл поселок Ла Торре, 14h Скарперия-е-Сан-Пьеро, 50038 Флоренция Италия Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Маркет Ассистант Групп»

125367, Москва, Врачебный проезд, д. 10 корпус 2, квартира 74. тел. +7 (495) 749-04-49

19. ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

Медицинское изделие «Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками : комбинированные, металлические, пластмассовые, полуободковые, безободковые» производства: Ки Оптикал Юроп Си Ар Эл поселок Ла Торре, 14h Скарперия-е-Сан-Пьеро, 50038 Флоренция Италия взаимозаменяемо своим аналогам:

-медицинскому изделию «Оправы корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полуободковые» производства «НЭОСТАЙЛ ГмбХ энд Ко.КГ», Германия, NEOSTYLE GmbH & Co. KG, (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/13442 от 26.12.2012.)

Таблица сравнения.

	Регистрируемое изделие:	Зарегистрированное изделие:	
Сравниваемая характеристика	Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками : комбинированные, металлические, пластмассовые, полуободковые, безободковые	Оправы корректирующих очков: металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые полуободковые	Соот. Не соот.
Регистрационное удостоверение	—	ФСЗ 2012/13442 от 26.12.2012	-
Масса изделия, кг	Не более 38 г	До 38 г	+
Класс риска в зависимости от потенциального риска применения	I	I	+
ОКП	ОКПД2 - 32.50.43.000	94 4265	+
Вид МИ	280940	280940	+
Назначение МИ	Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками : комбинированные, металлические, пластмассовые, полуободковые, безободковые, предназначены для фиксации линз, согласно этому назначению используются в процессе изготовления корректирующих очков.	Оправы корректирующих очков: металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полуободковые предназначены для фиксации линз , согласно этому назначению используются в процессе изготовления корректирующих очков	+

Область применения	Оправы применяются для изготовления очков корректирующих зрение в лицензированных мастерских, по назначению врача. В составе готового изделия (очки корректирующие), оправы применяются в домашних условиях для индивидуального ношения для коррекции зрения.		Оправы применяются для изготовления очков корректирующих зрение в лицензированных мастерских, по назначению врача. В составе готового изделия (очки корректирующие), оправы применяются в домашних условиях для индивидуального ношения для коррекции зрения.		+
Утилизация	СанПиН 2.1.7.2790-10		СанПиН 2.1.7.2790-10		+
Срок хранения	Срок хранения оправ: - пластмассовых и комбинированных – 5 лет, - металлических – 10 лет.		Срок хранения оправ: - пластмассовых и комбинированных – 5 лет, - металлических – 10 лет.		+
Показатели надежности	Полный средний срок службы оправ - не менее 3 лет при количестве качаний заушника не более 30000.		Полный средний срок службы оправ - не менее 3 лет при количестве качаний заушника не более 30000.		
Сведения о размерах изделий	Размер	Диапазон номинальных значений	Размер	Диапазон номинальных значений	+
	a	34-60	a	34-60	
	b	10-28	b	10-28	
	L	55-115	L	55-115	

Сведения о используемых материалах		Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn), ацетат целлюлозы CA марки Mazzuchelli, лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR, структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC), нейлоновая леска (марки Nylon-66) - длина: 80 мм и диаметр лески: 0,5 мм транспортировочные вставки марки - Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом)		Высокоуглеродистая сталь; нейзильбер; титановый сплав супер-β-титан; полиамид; ацетат целлюлозы; Бесцветный лак CrystalCoatMP – 1154D; силикон; нейлоновая леска		+	
Нейлоновая леска		длина 80 мм	диаметр 0,5 мм	длина 80 мм	диаметр 0,5 мм	+	
обозначение типа оправы	Наименование типа оправы	Вид и обозначение заушника		обозначение типа оправы	Наименование типа оправы	Вид и обозначение заушника	+
ОП	Оправа корректирующих очков пластмассовая	Пластмассовый жесткий ПЖ		ОП	Оправа корректирующих очков пластмассовая	Пластмассовый жесткий ПЖ	
ОМ	Оправа корректирующих очков металлическая	Металлический жесткий МЖ		ОМ	Оправа корректирующих очков металлическая	Металлический жесткий МЖ	
ОМПО	Оправа корректирующих очков металлическая полубоковкая	Металлический жесткий МЖ		ОМПО	Оправа корректирующих очков металлическая полубоковкая	Металлический жесткий МЖ	
ОК	Оправа корректирующих очков комбинированная	Металлический жесткий МЖ		ОК	Оправа корректирующих очков комбинированная	Металлический жесткий МЖ Пластмассовый жесткий ПЖ	

ОБ	Оправа корректирующих очков безободковая	Металлический жесткий МЖ	ОБ	Оправа корректирующих очков безободковая	Металлический жесткий МЖ Пластмассовый жесткий ПЖ	
----	--	--------------------------	----	---	--	--

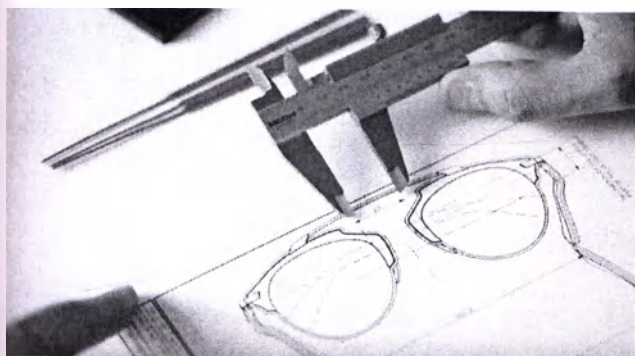
Вывод:

Исходя из таблицы сравнения можно сделать вывод, что в части назначения, основных параметров и методики применения изделия «Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками : комбинированные, металлические, пластмассовые, полуободковые, безободковые », производства Ки Оптикал Юроп Си Ар Эл поселок Ла Торре, 14h Скарперия-е-Сан-Пьеро, 50038 Флоренция Италия.

и зарегистрированный аналог «Оправы корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полуободковые, производства» NEOSTYLE GmbH&Co.KG , Германия. взаимозаменяемы (имеются незначительные отличия, оба продукта обладают теми же функциональными и эксплуатационными характеристиками), что в том числе подтверждает эффективность и безопасность применения МИ.

ОСНОВНЫЕ СТАДИИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Разработка дизайна

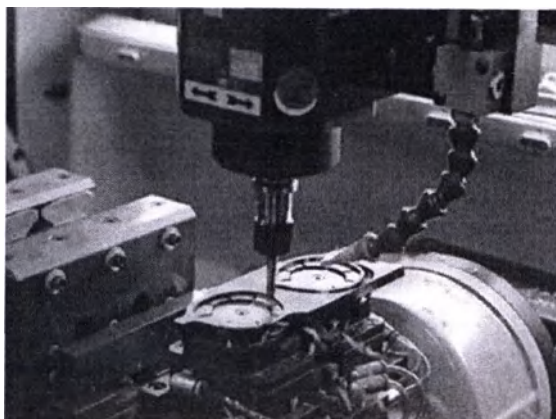


Подбор материалов



После создания эскиза, на компьютере производится детализовка, на инструментальном участке - необходимая оснастка, данные о форме геометрического проема рамки оправы вводятся в станок-автомат с программным обеспечением и начинается выпуск окуляра для новой модели оправы.

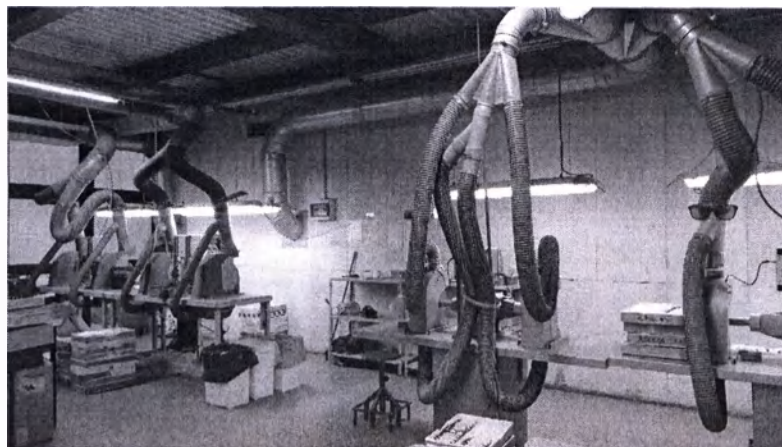
Изготовление прототипа



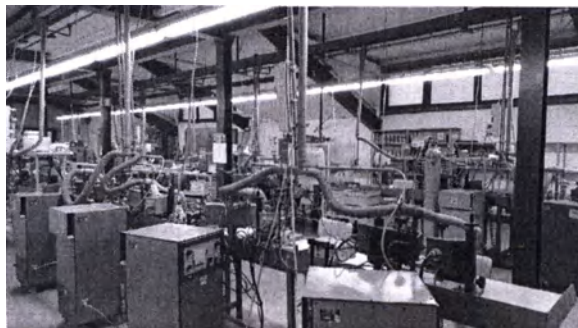
Контроль качества

Изготовление серии

Современное оборудование позволило автоматизировать выполнение такой важной технологической операции как пайка деталей оправы, которая осуществляется под контролем компьютера, регулирующего температуру и время выполнения операции. Задача работника - правильно расположить соединяемые детали, а "механическая рука" проводит пайку, причем процесс ведется в атмосфере инертного газа для предотвращения окисления деталей кислородом воздуха, что обеспечивает прочность их соединения и является залогом надежности оправ в эксплуатации.



Автоматизирована и такая важная операция как нанесение защитного лака, а перед окончательной отделкой производится обдув механических оправ пламенем газовой горелки для удаления возможных пылинок.



Сушка лака осуществляется в термошкафах , причем стойки с закрепленными оправами вращаются в том же направлении и с той же скоростью, как и в процессе нанесения лака. Передовое технологическое оборудование и автоматизация важнейших технологических операций обеспечивают высокую производительность и качество продукции.

Контроль качества

Упаковка в транспортную тару

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

/оттиск штампа/:

ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И РЕМЕСЕЛ ФЛОРЕНЦИИ
Свидетельствуется, что нижеподписавшийся имеет полномочия по подписанию документов и договоров
компаний по внешнеторговым операциям.

Дата, 04.12.2019 г.

Канцелярский сбор: 3,00 евро

От имени Руководителя
Д-р Джерри Мартинуцци
Уполномоченное должностное лицо
АНЖЕЛА МОЛФЕТТА
/подпись/

/Печать:

Палата торговли, промышленности, сельского хозяйства и ремесел Флоренции/

/оттиск штампа/:

Ки ОптикалЮроп Си Ар Эл
Поселок Ла Торре, 14h
50038 Скарперия-е-Сан-ПьероФлоренция
ИНН и код плательщика НДС: 04922560489

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

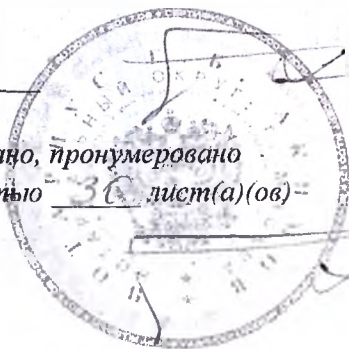
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

Г.Б. Акимов

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Одннадцатого декабря две тысячи девятнацатого года

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

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

31 листов.

Нотариус