

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 183303B0/004582

兹证明：在所附文件上的温州海诚眼镜有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WENZHOU HIVEVISION
EYEWEAR CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

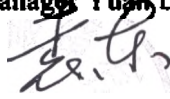
Authorized Lin Qian
Signature:

日期: 2018年07月30日
(Date: Jul. 30, 2018)

APPROVED BY:
WENZHOU HIVISION
EYEWEAR CO., LTD.

General Manager Yuan Dong

Signature:



Stamp:

Date: July 24, 2018

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

Optical frames with demo lenses: metal, plastic, combination, rimless, semi-rimless with accessories: case, cleaning cloth, nylon cord, pattern, insert tape

Manufacturer: WENZHOU HIVISION EYEWEAR CO., LTD., China.

1. NAME OF MEDICAL DEVICE.

Optical frames with demo lenses: metal, plastic, combination, rimless, semi-rimless with accessories: nylon cord, pattern, insert tape.

Further on the text "Optical frames", "Frames", "Device".

2. COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE.

Optical frames with demo lenses, options for performance:

1. Metal optical frames with demo lenses;
2. Plastic optical frames with demo lenses;
3. Combination optical frames with demo lenses;
4. Rimless optical frames with demo lenses;
5. Semi-rimless optical frames with demo lenses;

Accessories:

1. Nylon cord;
2. Pattern;
3. Insert tape.

3. APPOINTMENT OF MEDICAL DEVICE.

Intended use:

The frames of the corrective glasses are intended for fixing the lenses and correct position of the lenses relative to the eyes.

According to its purpose, optical frames are used for the manufacture of glasses that correct vision. When you install them in spectacle lenses, they are used as corrective glasses.

The field of application is **ophthalmology**.

The optical frames are used for making eyeglasses corrective sight in licensed workshops, as prescribed by a doctor. In the composition of the finished product (corrective glasses), the frames are used at home for individual wearing to correct vision.

Indications for use:

Correction of defects in the optics of the eyes in the following cases:

- myopia,
- farsightedness,
- astigmatism,
- hypermetropia, a weak type of clinical refraction,
- anisometropia (difference in refractions on the eyes),
- keratoconus and others.

Contraindications - individual intolerance to vision correction when wearing glasses.

Possible side effects are allergic reactions.

4. TERMS OF USE

Optical frames are used in all climatic zones in workshops that have the right to manufacture medical optics.

Terms and conditions for the effective and safe use of spectacle frames to preserve the guarantee:

- Remove the rims with both hands to reduce the risks of breakage of the frames;
- Frames (glasses) should be stored in a case after use;
- Do not use organic solvents (acetone, toluene, etc.) for cleaning glasses;
- it is necessary to regularly check the tightening of the screws fastening the temples to the frame and the lens in the metal and rimless frames;

- Frames (glasses) should not fall from a height of more than 0.5 m on a hard surface;
 - Frames (glasses) can not be left near heat sources;
 - Frames (glasses) can not be used as a hoop for hair, so that fastenings do not loosen and bend.
- For drivers who have vision problems, the frames provide the ability to control vehicles and mechanisms (when making corrective glasses from frames).

Target audience - patients regardless of age and gender.

Precautions when using a medical device.

- Do not allow storage and use in conjunction with substances that cause material damage to frames for correcting the sight of glasses.
- Do not allow mechanical impact, which can lead to battle of frames, scratching, as well as other influences that can cause harm or cause discomfort during operation.
- When choosing the optical frame, you should pay attention to the following: the propensity to allergic diseases, the mobility of the nose pads, if any. The materials used are hypoallergenic, however, we can not guarantee the absence of allergic reactions by 100%. Specialists who have completed the necessary training should carry out the manufacture of glasses.
- The frame should not squeeze the bridge of the nose. It is desirable to choose a frame with soft silicone, mobile nose pads.
- The frame should be flat, sitting strictly parallel to the eyebrow line. Even if you cant down, the glasses should not fall off. It is recommended to select a frame based on the anthropological properties of the patient's face.
- The size of the temples should strictly correspond to the distance from the rim to the bulge behind the auricle. The temples should not exert pressure on the whiskey and the area behind the ear.

When using glasses, care should be taken when doing sports and doing jobs that involve sudden head movements, tilting, jumping and bumping.

5. COMPLIANCE.

The manufacturer uses an internal quality system that allows the frames for quality, efficiency and safety to meet the requirements of international standards: ISO 12870, ISO 9001, ISO 14971, Directive 93/42 / EEC and the manufacturer's technical documentation.

6. CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICE.

Class of potential application risk 1.

According to the biological effect on the patient, products belong to group A of products. The type of contact with the human body is short-term (less than 24 hours) with intact skin.

7. TECHNICAL DESCRIPTION.

The Optical frames with demo lenses: metal, plastic, combination, rimless, semi-rimless with accessories: nylon cord, pattern, insert tape (see Appendix 1), depending on the design features and the technology of their manufacture, are divided into the types shown in Table 1.

Table 1

Name of frame type	View and designation of the temples
Metallic Optical frames	Metallic Hard, Metallic Elastic
Plastic Optical frames	Plastic Hard, Plastic Elastic
Combination Optical frames	Metallic Hard, Metallic Elastic, Plastic Hard,

	Plastic Elastic
Rimless Optical frames	Metallic Hard, Metallic Elastic, Plastic Hard, Plastic Elastic
Metallic Optical frames semi-rimless	Metallic Hard, Metallic Elastic
Plastic Optical frames semi-rimless	Plastic Hard, Plastic Elastic
Combination Optical frames semi-rimless	Metallic Hard, Metallic Elastic, Plastic Hard, Plastic Elastic

The sizes of the frames and the temple should correspond to those indicated in Figures 1, 2 and in the Table 2.

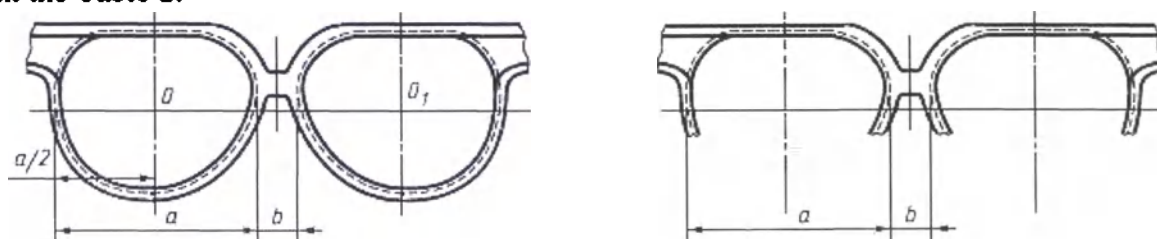


Figure 1 Frame sizes

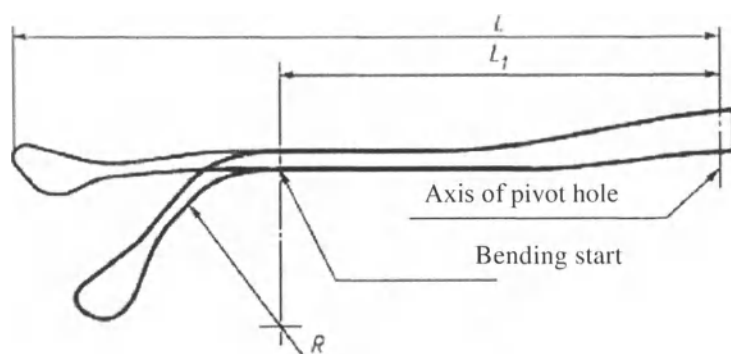


Figure 2
Sizes of the temples

Table 2

Size	Range of nominal values (mm)	Pitch (mm)
a	34-60	1
b	10-28	1
L	55-115	5

Limit deviations of the size a and the size b should be as follows:

± 0.2 mm - for frames of metal type;

± 0.3 mm - for frames of plastic type.

Limit deviation of the size L should not be more than ± 1 mm.

For plastic and combined type frames (Figure 3a), the angle γ and the depth S of the facet groove should be from 80° to 120° and from 0.60 to 1.2 mm, respectively.

For metal-type frames (Figure 3b), the angle γ_1 and the depth S_1 of the facet groove should be from 90° to 110° and from 0.30 to 1.0 mm, respectively.

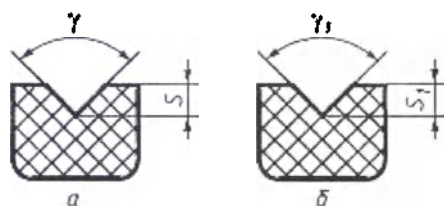


Figure 3- The angle and depth of the facets grooves.

The sizes of the protrusion on all semi-fringed plastic, combined and metal frames should be consistent with Figure 4.

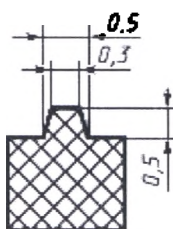


Figure 4 –

The size of the protrusion on all semi-rimless frames: Plastic, Combination, Metallic.

The conventional designation of frames when ordering and in technical documentation should contain:

- the word "frame";
- conditional model number;
- distance a , mm;
- distance b , mm (indicated by a hyphen);
- designation of the type of the temple in accordance with Table 1;
- L size of the temple, mm.

The weight of the frame without lenses should not be more than 38 g.

Characteristics

The frame of the frame should be bent according to figure 5. In this case, the size OR is selected from the range from 90 to 160 mm with the deviation limits $\pm 10\%$ of the nominal value. It is allowed to bend each light opening and / or the whole frame along the radius of the cylinder, with the radius $R1$ being in the range from 200 to 400 mm with a maximum deviation of $\pm 10\%$ of the nominal value.

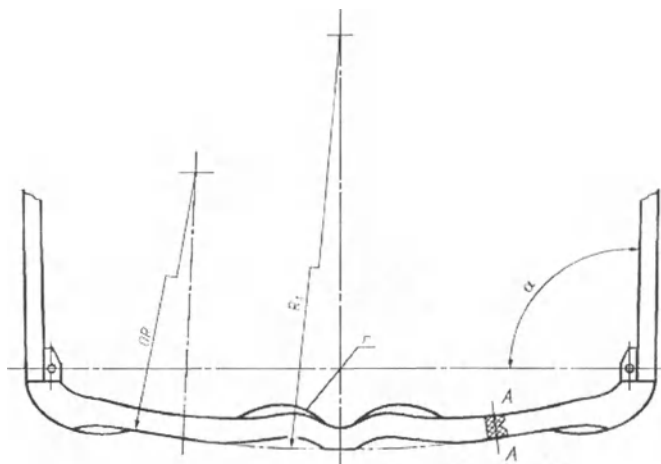


Figure 5 - Bend of the frame

The angle α between the open temples and the straight line passing through the hinge axis can be in the range from 85° to 100° .

Frames of frames with a thickness of not more than 5 mm in cross section are allowed not to be bent, with the angle α being in the range from 85° to 110° .

Frames of frames, the light opening of which has the form of a circle, can not be bent. The angle α can be in the range from 90° to 95° .

Within the frames that constructively require bending of the bridge of the nose, the radius of bending r should be from 10 to 30 mm.

In frames with spring-loaded hinges, the angle α can not be more than 160° with the force applied to the temples in the direction of opening more than 0.25 N (0.025 kgf).

Sizes that determine the position of the earhook relative to the frame of the frame are shown in Figure 6.

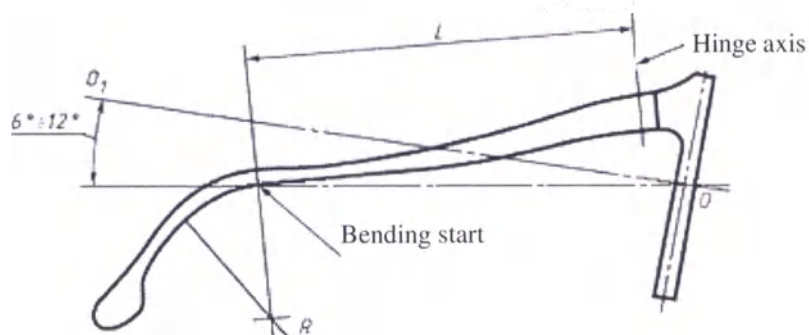


Figure 6.

Rigid temples should be bent according to figure 7. The numerical values of the sizes shown in Figure 7 should correspond to those indicated in Table 3.

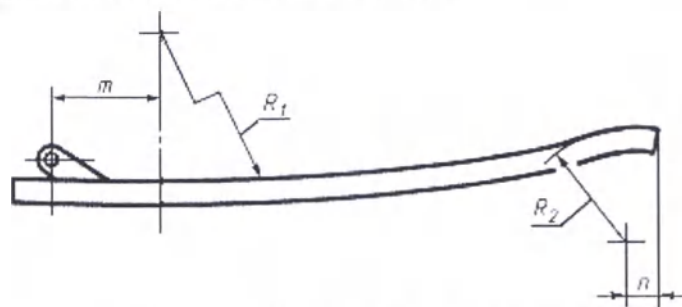


Figure 7 - Bending of rigid temples

Table 3

Size designation	Range of numerical values (mm)
R_1	160 - 450
R_2	20 - 30
m	20 - 30
n	5 - 10

In frames with a spring-loaded hinge, the temple must have two fixed positions: horizontal and vertical. The voltage of the spring when the temples are deflected by the same angle should be the same for both temples.

In frames without a spring-loaded hinge, the temple, mounted at an angle of less than 90° to the horizontally placed frame, must not be lowered by its own weight.
 The temples should rotate smoothly on the hinge axis, without jamming.
 The main sizes of the surface of the nose support are shown in Figure 8, while the range of numerical values of these sizes should correspond to that given in Table 4.

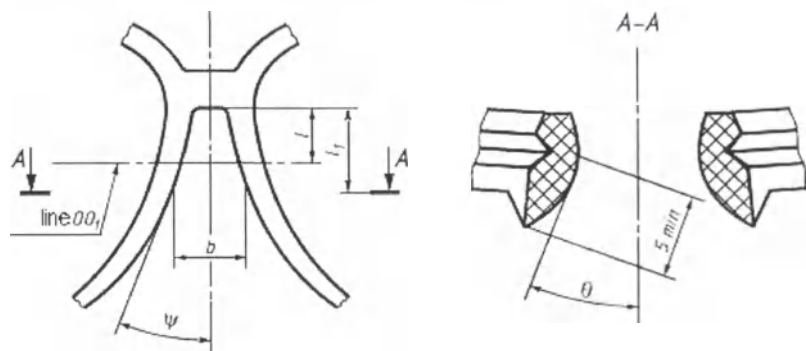


Figure 8 - Basic sizes of the surface of the support for the nose

Table 4

Size designation	Range of numerical values (mm)
$\Psi, ^\circ$	14 - 40
$\theta, ^\circ$	20 - 30
l, mm	Not less than 3
l_r, mm	$L + 5$
b, mm	10 - 28

On the surface of the frame, in addition to facet grooves, there should be no sharp edges or burrs. On the surface of the frames there should not be visible to the naked eye shells, scratches, in flux of solder, bubbles and other defects that worsen their appearance. On the surface of the metal frame it is allowed to have points with a diameter of not more than 0.3 mm in an amount not exceeding 5 pieces, on the inner surface - no more than 10 mm hair lengths of no more than 2 pcs. The joints of the frame parts must be strong and withstand the following forces:
 - Permanent joints - $(5 \pm 0,5) \text{ N}$ ($0,5 \pm 0,05$) kgf;
 - Tips of the temples with a metal part - $(2 \pm 0,2) \text{ H}$ ($0,2 \pm 0,02$) kgf.
 After removing the forces, the frame should not have breakages and / or be deformed.

The frames have transport inserts - demo lenses (for temporary use), which are an integral part of the frames, which protects the frames from mechanical damage and changes in its shape during transportation and storage.
 The size of the shipping inserts corresponds to the size of the lens area.

Biological compatibility

Do not use for the manufacture of frames materials that can cause irritation, allergic or toxic reactions during their operation in contact with the skin of a person.

Resistance to external factors

Frames packed in transport containers must be resistant to traffic shocks with a maximum acceleration of 30 m/s^2 and a frequency of 2 - 3 Hz.

Reliability indicators

90% of the operating time to failure should be at least 15385 swings of the temples;

The average time to failure of the hinge should be at least 25000 swings of the temples.

The 90% service life is just under 1.8 years with no more than 15,000 hours of earhook swings.

The total average service life* of frames is not less than 3 years with the number of swings of the temples not exceeding 30000.

** Service life - the period during which the manufacturer (manufacturer) undertakes to provide the consumer with the opportunity to use the goods (work) for the intended purpose and be responsible for significant shortcomings that have arisen due to his fault.*

Materials of the medical device entering into direct or indirect contact with the patient's body (human body).

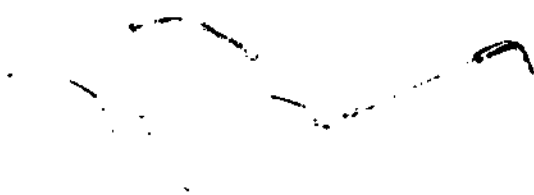
For the manufacture of frames of corrective glasses, only those materials that meet certain optical, thermal and mechanical requirements are used. They should also be suitable for forming in the framework of controlled technical processes with a satisfactory quality result.

For the manufacture of frames use:

The name of the frame	Materials
Metal optical frames with demo lenses	– Copper-Nickel alloy Monel K 500; – Beta-Titan (74% Ti-Titanium, 22% V-Vanadium, 4% Al-Aluminum); – Steel grade 304HC3; – Silicone brand LSR50; – Cellulose acetate brand ROT P/N 24081013; – For the manufacture of shipping inserts - Acrylic Polycryl Clear; – For the manufacture of hinges, screws, nuts and rivets used: Copper-Nickel alloy Monel K 500, Beta-Titanium (74% Ti-Titanium, 22% V-Vanadium, 4% Al-Aluminum), steel grade 304HC3.
Plastic optical frames with demo lenses	– Cellulose acetate brand ROT P/N 24081013; – For the manufacture of hinges, screws, nuts and rivets used: Copper-Nickel alloy Monel K 500, Beta - Titanium (74% Ti-Titanium, 22% V- Vanadium, 4% Al-Aluminum), steel grade 304HC3. – For the manufacture of shipping inserts - Acrylic Polycryl Clear; – For the manufacture of hinges, screws, nuts and rivets used: Copper-Nickel alloy Monel K 500, Beta-Titanium (74% Ti-Titanium, 22% V-Vanadium, 4% Al-Aluminum), steel grade 304HC3.
Combination optical frames with demo lenses	– Copper-Nickel alloy Monel K 500; – Beta - Titanium (74% Ti-Titanium, 22% V-Vanadium, 4% Al-Aluminum); – Steel grade 304HC3; – Silicone brand LSR50; – Cellulose acetate brand ROT P/N 24081013; – For the manufacture of shipping inserts - Acrylic Polycryl Clear; – For the manufacture of hinges, screws, nuts and rivets used: Copper-Nickel alloy Monel K 500, Beta - Titanium (74% Ti-Titanium, 22% V- Vanadium, 4% Al-Aluminum), steel grade 304HC3.
Rimless optical frames with demo lenses	– Copper-Nickel alloy Monel K 500; – Beta - Titanium (74% Ti-Titanium, 22% V-Vanadium, 4% Al-Aluminum); – Steel grade 304HC3; – Silicone brand LSR50; – Cellulose acetate brand ROT P/N 24081013; – For the manufacture of shipping inserts - Acrylic Polycryl Clear; – For the manufacture of hinges, screws, nuts and rivets used: Copper-Nickel alloy Monel K 500, Beta - Titanium (74% Ti-Titanium, 22% V- Vanadium, 4% Al-Aluminum), steel grade 304HC3.
Semi-rimless optical frames with demo lenses	– Copper-Nickel alloy brand Monel K 500; – Beta - Titanium (74% Ti-Titanium, 22% V-Vanadium, 4% Al-Aluminum); – Steel grade 304HC3;

	- Silicone brand LSR50; - Cellulose acetate brand ROT P/N 24081013; - For the manufacture of shipping inserts - Acrylic Polycryl Clear; - For the manufacture of hinges, screws, nuts and rivets used: Copper-Nickel alloy Monel K 500, Beta - Titanium (74% Ti-Titanium, 22% V- Vanadium, 4% Al-Aluminum), steel grade 304HC3. - Template: acrylonitrile butadiene-styrene (A: 15-35%, B: 5% -30%, S: 40% -60%); - Nylon cord - Nylon-66 nylon polymer (length 80-100 mm, fishing line diameter 0.5 mm); - The installation tape (length 90 mm, width 6 mm) - polypropylene brand PP.
Color range of corrective frames	The used dyes of production BASF: Lumina® Royal Blue 9680H (blue), Lumina® Royal Exterior Aqua 7803H (Green), Lumina® Royal Dragon Gold EH 0908 (yellow green), Mearlin® Super Violet 5392 (purple), Paliogen® Red L 3885 (red), Paliotol Orange K 2920 (orange), Cromophtal® Yellow K 1210 FP (yellow), Carbon Black FW 200 (black). All color solutions made by mixing basic dyes given above.

Technical Specifications

Technical Specifications											
	Frame model	Frame sizes						Used types of temples			
		Lens zone width, mm (a)		Nose width, mm (b)		Length of the temples, mm (L)					
1	Metallic Optical frames	34±0,2	48±0,2	10±0,2	24±0,2	55±1,0	125±1,0	Metallic Hard, Metallic Elastic			
		35±0,2	49±0,2	11±0,2	25±0,2	60±1,0	130±1,0				
		36±0,2	50±0,2	12±0,2	26±0,2	65±1,0	135±1,0				
		37±0,2	51±0,2	13±0,2	27±0,2	70±1,0	140±1,0				
		38±0,2	52±0,2	14±0,2	28±0,2	75±1,0	145±1,0				
		39±0,2	53±0,2	15±0,2		80±1,0	150±1,0				
		40±0,2	54±0,2	16±0,2		85±1,0	155±1,0				
		41±0,2	55±0,2	17±0,2		90±1,0	160±1,0				
		42±0,2	56±0,2	18±0,2		95±1,0	165±1,0				
		43±0,2	57±0,2	19±0,2		100±1,0					
		44±0,2	58±0,2	20±0,2		105±1,0					
		45±0,2	59±0,2	21±0,2		110±1,0					
		46±0,2	60±0,2	22±0,2		115±1,0					
		47±0,2		23±0,2		120±1,0					
		Schematic illustration									
											
2	Plastic Optical frames	34±0,3	48±0,3	10±0,3	21±0,3	55±1,0	125±1,0	Plastic Hard, Plastic Elastic			
		35±0,3	49±0,3	11±0,3	22±0,3	60±1,0	130±1,0				
		36±0,3	50±0,3	12±0,3	23±0,3	65±1,0	135±1,0				
		37±0,3	51±0,3	13±0,3	24±0,3	70±1,0	140±1,0				
		38±0,3	52±0,3	14±0,3	25±0,3	75±1,0	145±1,0				
		39±0,3	53±0,3	15±0,3	26±0,3	80±1,0	150±1,0				
		40±0,3	54±0,3	16±0,3	27±0,3	85±1,0	155±1,0				
		41±0,3	55±0,3	17±0,3	28±0,3	90±1,0	160±1,0				
		42±0,3	56±0,3	18±0,3		95±1,0	165±1,0				
		43±0,3	57±0,3	19±0,3		100±1,0					
		44±0,3	58±0,3	20±0,3		105±1,0					

		45±0,3 46±0,3 47±0,3	59±0,3 60±0,3			110±1,0 115±1,0 120±1,0		
	Schematic illustration							
								
3	Combination Optical frames	34±0,2 35±0,2 36±0,2 37±0,2 38±0,2 39±0,2 40±0,2 41±0,2 42±0,2 43±0,2 44±0,2 45±0,2 46±0,2 47±0,2	48±0,2 49±0,2 50±0,2 51±0,2 52±0,2 53±0,2 54±0,2 55±0,2 56±0,2 57±0,2 58±0,2 59±0,2 60±0,2	10±0,2 11±0,2 12±0,2 13±0,2 14±0,2 15±0,2 16±0,2 17±0,2 18±0,2 19±0,2 20±0,2 21±0,2 22±0,2 23±0,2	24±0,2 25±0,2 26±0,2 27±0,2 28±0,2	55±1,0 60±1,0 65±1,0 70±1,0 75±1,0 80±1,0 85±1,0 90±1,0 95±1,0 100±1,0 105±1,0 110±1,0 115±1,0 120±1,0	125±1,0 130±1,0 135±1,0 140±1,0 145±1,0 150±1,0 155±1,0 160±1,0 165±1,0	Metallic Hard, Metallic Elastic, Plastic Hard, Plastic Elastic
	Schematic illustration							
								
4	Rimless optical frames with demo lenses	34±0,2 35±0,2 36±0,2 37±0,2 38±0,2 39±0,2 40±0,2 41±0,2 42±0,2 43±0,2 44±0,2 45±0,2 46±0,2 47±0,2	48±0,2 49±0,2 50±0,2 51±0,2 52±0,2 53±0,2 54±0,2 55±0,2 56±0,2 57±0,2 58±0,2 59±0,2 60±0,2	10±0,2 11±0,2 12±0,2 13±0,2 14±0,2 15±0,2 16±0,2 17±0,2 18±0,2 19±0,2 20±0,2 21±0,2 22±0,2 23±0,2	24±0,2 25±0,2 26±0,2 27±0,2 28±0,2	55±1,0 60±1,0 65±1,0 70±1,0 75±1,0 80±1,0 85±1,0 90±1,0 95±1,0 100±1,0 105±1,0 110±1,0 115±1,0 120±1,0	125±1,0 130±1,0 135±1,0 140±1,0 145±1,0 150±1,0 155±1,0 160±1,0 165±1,0	Metallic Hard, Metallic Elastic, Plastic Hard, Plastic Elastic
	Schematic illustration							
								
5	Semi-rimless optical frames with demo lenses	34±0,2 35±0,2 36±0,2	48±0,2 49±0,2 50±0,2	10±0,2 11±0,2 12±0,2	24±0,2 25±0,2 26±0,2	55±1,0 60±1,0 65±1,0	125±1,0 130±1,0 135±1,0	Metallic Hard, Metallic Elastic, Plastic Hard,

	37±0,2	51±0,2	13±0,2	27±0,2	70±1,0	140±1,0	Plastic Elastic
	38±0,2	52±0,2	14±0,2	28±0,2	75±1,0	145±1,0	
	39±0,2	53±0,2	15±0,2		80±1,0	150±1,0	
	40±0,2	54±0,2	16±0,2		85±1,0	155±1,0	
	41±0,2	55±0,2	17±0,2		90±1,0	160±1,0	
	42±0,2	56±0,2	18±0,2		95±1,0	165±1,0	
	43±0,2	57±0,2	19±0,2		100±1,0		
	44±0,2	58±0,2	20±0,2		105±1,0		
	45±0,2	59±0,2	21±0,2		110±1,0		
	46±0,2	60±0,2	22±0,2		115±1,0		
	47±0,2		23±0,2		120±1,0		
Schematic illustration							
							

8. FUNCTIONAL CHARACTERISTICS AND THE PRINCIPLE OF WORK

Depending on the functional characteristics and on the version of the frame, they can be divided into the following categories:

by the presence of the rim:

- rim frames (the frame rims completely around the entire spectacle lens);
- semi-rimless frames (frame rims around only the top or bottom of the spectacle lens, and on the other hand the frame is replaced with a nylon fishing line), they are also called the timber or rim on the line;
- rimless frames (the frame of the frame is completely missing, the lenses in such frames are fastened by screws and bushings), they are also called screw or rim screws.

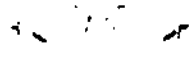
by material:

- metal,
- plastic,
- combination

by the form of the temples:

- Hard temples can be in metal or combined glasses, and in plastic (then the temple is specially reinforced inside a metal wire);
- Flexible or elastic temples can also be in plastic or metal frames.

by the shape of the frame:

	Pilot / known for its characteristic tapering to the lower outer frontal part.
	Square / the correct shape, where the sizes of the frontal part are equal. All larger frames are also considered square.
	Rectangle /square and elongated form, where the upper part of the frame is longer than the lower one and both parts are parallel and regular.
	Shape of pillow / evolution of a rectangular shape with a softer profile. Due to the bend of the horizontal profile of the front
	Butterfly Shape / typical female form. Characterized by elevated upper corners of the frame.

	Cat's Eye / female form, soft and elongated to the top.
	Round / regular round shape.
	Oval /elongated shape, nose with soft lines. The upper and lower parts are symmetrical along the horizontal axis.
	Panthos /A round shape that differs from an oval and round shape, resulting in an elongated shape towards the bottom.
	Wrong / Wrong all frames that do not fit the form of the above descriptions.

Depending on the version of the frame, fundamentally different ways of fixing the lenses in them are used.

Principles of fixing lenses in frames:

- 1) Plastic frames - fixing the lenses with thermal expansion and contraction during cooling. The frame is heated and its opening expands. In the heated opening set the lens. When cooled, the rim aperture returns to its original state, and the lens are fixing in the desired position.
- 2) Metal frames - fixing the lenses with a lock with a threaded connection.
- 3) Combined rims - fixing the lenses with thermal expansion (if the frame is plastic) or with a lock with a threaded connection (if the frame is metal).
- 4) Rimless frame - fixing the lenses with screws and nuts.
- 5) Semi-rimmed Semi-rimless frames - fixing the lenses with a fishing line and mounting tape.

9. METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND CLEANING.

When contaminated, frames are cleaned with napkins or washed with a detergent, then rinsed under running water.

Disinfection is carried out by 5-fold treatment with 3% hydrogen peroxide solution.

10. STERILITY

Not sterile.

11. TRANSPORTATION.

Transportation by all modes of transport in accordance with the rules of transportation, operating on transport of this type.

At temperatures from -35 to 50 °C. (at a temperature of 23 ° C, humidity can be up to 99.9%, at a temperature of 50 ° C and a humidity of 22.5%).

12. SHELF LIFE AND STORAGE CONDITIONS.

Storage conditions should exclude exposure to moisture and corrosive media. Do not store near sources of heat radiation. Store in a cool, dark and dry place. The average daily storage temperature is from 8 to 25°C. The average daily humidity should not exceed 60%.

Period of storage of frames:

- Plastic and Combination optical frames - 5 years;
- Metal optical frames - 10 years.

The service life (shelf life) of frames is at least 3 years subject to the rules of use, transportation and storage.

13. THE PROCEDURE OF DISPOSAL AND DESTRUCTION.

Disposal of these products is carried out in accordance with the current regulations for the disposal of medical waste and are subject to disposal and destruction in accordance with the requirements

for handling established in the country of use of the medical device (in the Russian Federation it is SanPiN 2.1.7.2790-2010).

Packaging can be recycled. To get rid of the packaging and product, strictly follow the legal norms of the user community.

14. WARRANTY OBLIGATIONS.

The manufacturer guarantees the conformity of products to the requirements declared by the manufacturer, subject to compliance with the rules of use, transportation and storage in 12 months from the date of sale.

The warranty case does not consider: mechanical, thermal and chemical damage to the frames, which occurred during daily use or due to non-compliance with the rules and conditions for effective and safe use.

15. TECHNICAL SERVICE AND CLAIMS

If you have any questions regarding the quality of the medical device or problems, please contact your authorized representative in Russia:

Limited Liability Company "OPTIC HOUSE" (LLC "OPTIC HOUSE"),

Legal address: Russian Federation, 191084, St. Petersburg, Moscovsky Prospect, building 132, letter B.

Mailing address: 93A, office 209, st. Profsoyuznaya, Moscow, Russian Federation, 117279.

тел: +7 495 335-64-10, e-mail: sales@optic-house.com

Manufacturer:

WENZHOU HIVISION EYEWEARE CO., LTD.

Address: Building 1. No.55 Xinyi Road, Wenzhou Economic and Technology Development Zone, Zhejiang, China.

СЕРТИФИКАТ

<Логотип>

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле является Китайской международной торговой палатой

<Логотип>

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

№. 183303B0/004582

Настоящим удостоверяется, что печать ВЭНЬЧЖОУ ХАЙВИЖН АЙВЭА КО., ЛТД. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Рельефная печать:
СЕРТИФИКАЦИЯ:
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ]

Китайский совет по содействию
международной торговле

Подпись ответственного лица:

<Подпись>
ЛИН ЦЯНЬ

Дата: 30 июля 2018 г.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ]

УТВЕРЖДАЮ
Вэньчжоу Хайвижн Айвза Ко., Лтд.
Генеральный директор Юань Донг

Подпись: /подпись/

*Печать: Вэньчжоу Хайвижн Айвза
Ко., Лтд. * 3303025009214*

Дата: 24 июля 2018

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками:
металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые,
полуободковые с принадлежностями: леска, шаблон, установочная лента**

**Производства: Вэньчжоу Хайвижн Айвза Ко., Лтд. (WENZHOU HIVISION
EYEWEAR CO., LTD), Китай**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками: металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полуободковые с принадлежностями: леска, шаблон, установочная лента.

Далее по тексту «Оправы корректирующих очков», «Оправы», «Изделие».

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками, варианты исполнения:

1. Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками металлические;
2. Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками пластмассовые;
3. Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками комбинированные;
4. Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками безободковые;
5. Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками полуободковые.

Принадлежности:

1. Леска;
2. Шаблон;
3. Установочная лента;

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Назначение:

Оправы корректирующих очков предназначены для фиксации линз в правильном положении относительно глаз.

Согласно этому назначению используются для изготовления очков, корректирующих зрение.

Область применения – **офтальмология.**

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.

Показания к применению:

Коррекция дефектов оптики глаз в случаях:

близорукость,
дальнозоркость,
астигматизм,
гиперметропия слабый вид клинической рефракции,
анизометропия (разница в рефракциях на глазах),
кратковидность и др.

Противопоказания - индивидуальная непереносимость коррекции зрения при ношении очков.

Возможные побочные действия – возможны аллергические реакции.

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяются во всех климатических зонах в мастерских, имеющих право на изготовление изделий медицинской оптики.

Правила и условия эффективного и безопасного использования оправ для очков для сохранения гарантии:

- снимать и надевать очки необходимо только двумя руками во избежание деформации оправы;
- оправы (очки) следует хранить в футляре после использования;

- не допускается применение органических растворителей (ацетон, толуол и т.п.) для протирки очков;
- необходимо регулярно проверять затяжку винтов, крепящих заушник к оправе и линзы в металлической и безободковой оправе;
- не допускать падения оправ (очков) с высоты более 0.5 м на твердую поверхность;
- 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.

Водителям, имеющим проблемы со зрением, оправы обеспечивают возможность управления транспортными средствами и механизмами (при изготовлении из оправ очков корригирующих).

Целевая аудитория – пациенты вне зависимости от возраста и половой принадлежности.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Не допускать хранения и эксплуатации в взаимодействии с веществами, вызывающими порчу материалов оправ для корригирующих зрение очков.
- Не допускать механического воздействия, которое может привести к бою оправ, нанесению царапин, а также других воздействий, которые могут наносить вред или вызывать дискомфорт при эксплуатации.
- При выборе оправы следует обратить внимание на следующее: склонность к аллергическим заболеваниям, подвижность носопоров, если они имеются. Используемые материалы гипоаллергенные, однако, мы не можем гарантировать отсутствие аллергических реакций на 100%. Изготовление очков должно выполняться специалистами, прошедшими необходимое обучение.
- Оправа не должна сдавливать переносицу. Желательно подобрать оправу с мягкими силиконовыми, подвижными носопорами.
- 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.
- Размер заушников должен строго соответствовать расстоянию от оправы до выпуклости за ушной раковиной. Заушники не должны оказывать давление на виски и область за ухом.

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

5. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.

Оправы корригирующих очков по качеству, эффективности и безопасности должны соответствовать требованиям международных стандартов: ISO 12870, ISO 9001, ISO 14971, Директиве 93/42/ЕЕС и технической документации изготовителя.

6. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Класс потенциального риска применения 1.

По биологическому действию на пациента изделия относятся к группе А изделий кратковременного контакта, вид контакта – кожа.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

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

Таблица 1

Наименование типа оправы	Вид заушника
Оправа корректирующих очков металлическая	Металлический жесткий; Металлический эластичный
Оправа корректирующих очков пластмассовая	Пластмассовый жесткий; Пластмассовый эластичный
Оправа корректирующих очков комбинированная	Металлический жесткий; Металлический эластичный; Пластмассовый жесткий; Пластмассовый эластичный
Оправа корректирующих очков безободковая	Металлический жесткий; Металлический эластичный; Пластмассовый жесткий; Пластмассовый эластичный
Оправа корректирующих очков металлическая полуободковая	Металлический жесткий; Металлический эластичный
Оправа корректирующих очков пластмассовая полуободковая	Пластмассовый жесткий; Пластмассовый эластичный
Оправа корректирующих очков комбинированная полуободковая	Металлический жесткий; Металлический эластичный; Пластмассовый жесткий; Пластмассовый эластичный

Размеры оправ и заушника должны соответствовать указанным на рисунках 1, 2 и в таблице 2.

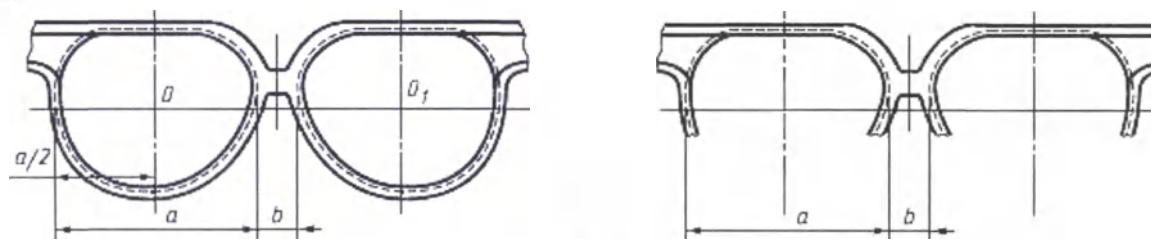


Рисунок 1
Размеры оправ

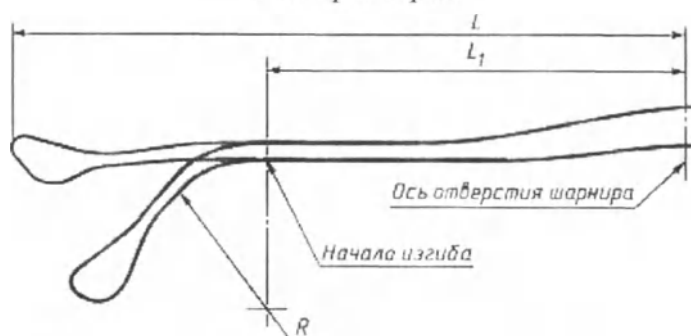


Рисунок 2 Размеры заушника

Таблица 2

Размер	Диапазон номинальных значений (мм)	Шаг (мм)
a	34-60	1
b	10-28	1

L	55-115	5
---	--------	---

Предельные отклонения размеров а и б должны быть следующими:

$\pm 0,2$ мм - для оправ металлических;

$\pm 0,3$ мм - для оправ пластмассовых.

Для размера L – предельное отклонение не должно быть ± 1 мм.

Для оправ пластмассового и комбинированного типа (рисунок 3а) угол γ и глубина S фацетной канавки должны быть от 80° до 120° и от 0,60 до 1,2 мм соответственно.

Для оправ металлического типа (рисунок 3б) угол γ_1 и глубина S_1 фацетной канавки должны быть от 90° до 110° и от 0,30 до 1,0 мм соответственно.

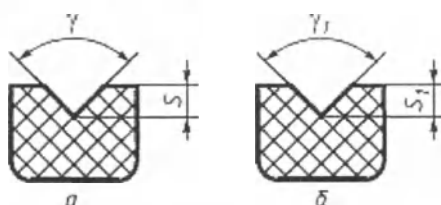


Рисунок 3 - Угол и глубина фацетных канавок.

Размеры выступа на всех полуободковых пластмассовых, комбинированных и металлических оправках должны соответствовать рисунку 4.

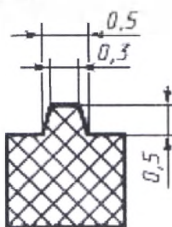


Рисунок 4 - Размеры выступа на всех полуободковых пластиковых, комбинированных и металлических оправках.

Условное обозначение оправ при заказе должно содержать:

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

Вес оправы без линз не должен превышать 38 г.

Характеристики

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.

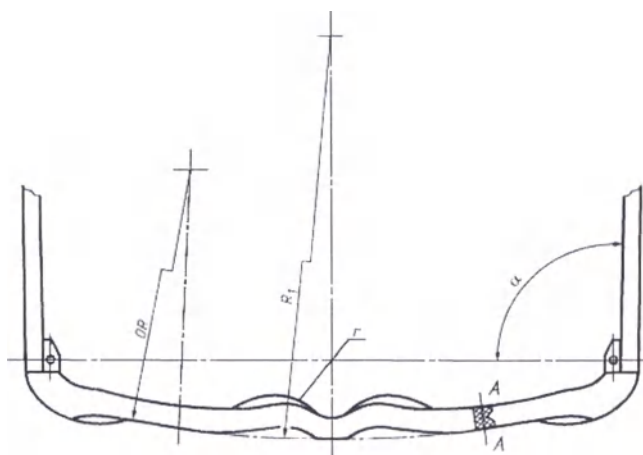


Рисунок 5 - Изгиб рамки оправы

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

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

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

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

В оправках с подпружиненными шарнирами угол α может составлять не более 160° при приложении усилия к заушнику в сторону раскрытия более 0.25 Н (0.025 кгс).

Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы, указаны на рисунке 6.

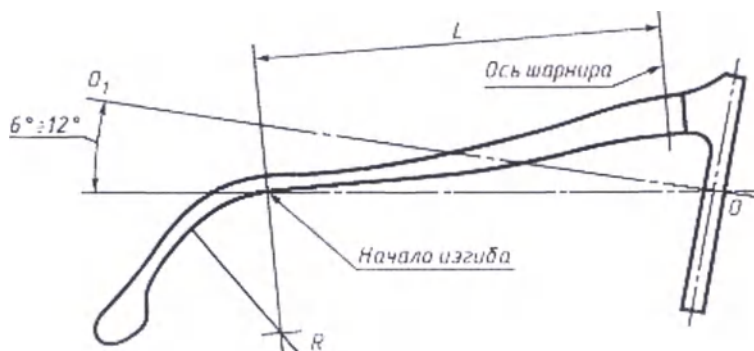


Рисунок 6

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

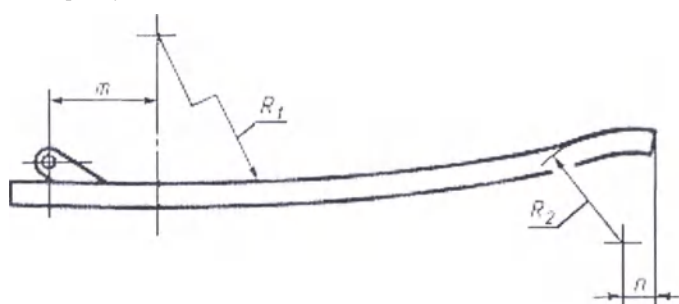


Таблица 3

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

В оправках с подпружиненным шарниром заушик должен иметь два фиксированных положения: горизонтальное и вертикальное. Напряжение пружины при отклонении заушиков на одинаковый угол должно быть одинаковым для обоих заушиков.

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

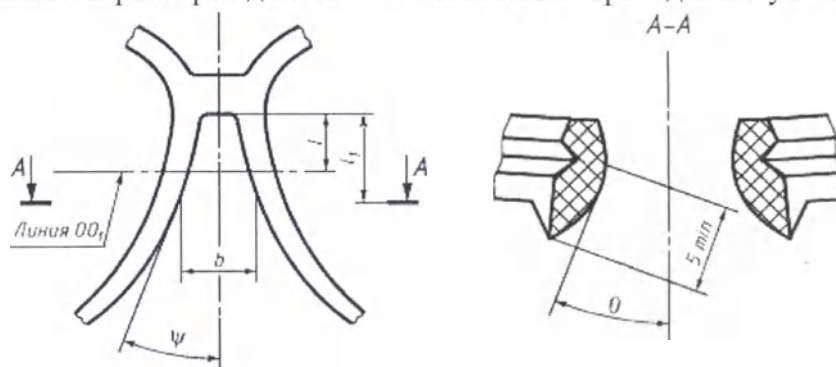


Рисунок 8 - Основные размеры поверхности опоры для носа

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 оправы не должна иметь поломок и/или быть деформированной.

Оправы имеют транспортировочные вставки (временного использования), которые являются неотъемлемой частью оправ, защищающей оправы от механических повреждений, изменений ее формы при транспортировке и хранении. Размер транспортировочных вставок соответствует размеру зоны линз.

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.

Устойчивость к внешним воздействующим факторам

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

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

90% - 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.

**Срок службы – период, в течение которого производитель (изготовитель) обязуется обеспечивать потребителю возможность использования товара (работы) по назначению и нести ответственность за существенные недостатки, возникшие по его вине.*

Материалы медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Для изготовления оправ корригирующих очков применяют только те материалы, которые удовлетворяют определенным оптическим, термическим и механическим требованиям. Также они должны быть пригодны для формования в рамках управляемых технических процессов с удовлетворительным в плане качества результатом.

Для изготовления оправ используют:

Наименование оправ	Материалы
Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками металлические	– Медно-никелевый сплав Monel K 500; – Бета - Титан (74%Ti-Титана, 22% V- Ванадия, 4% Al -Алюминия); – Сталь марки 304HC3; – Силикон марки LSR50; – Ацетат целлюлозы марки ROT P/N 24081013; – Для изготовления транспортировочных вставок - Акрил Polycryl Clear; – Для изготовления шарниров, винтов, гаек и заклепок используют: Медно-никелевый сплав Monel K 500, Бета - Титан (74%Ti- Титана, 22% V- Ванадия, 4% Al -Алюминия), сталь марки 304HC3.
Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками пластмассовые	– Ацетат целлюлозы марки ROT P/N 24081013; – Для изготовления шарниров, винтов, гаек и заклепок используют: Медно-никелевый сплав Monel K 500, Бета - Титан (74%Ti- Титана, 22% V- Ванадия, 4% Al -Алюминия), сталь марки 304HC3. – Для изготовления транспортировочных вставок - Акрил Polycryl Clear; – Для изготовления шарниров, винтов, гаек и заклепок используют: Медно-никелевый сплав Monel K 500, Бета - Титан (74%Ti- Титана, 22% V- Ванадия, 4% Al -Алюминия), сталь марки 304HC3.
Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками	– Медно-никелевый сплав Monel K 500; – Бета - Титан (74%Ti-Титана, 22% V- Ванадия, 4% Al -Алюминия); – Сталь марки 304HC3; – Силикон марки LSR50;

Схематическое изображение



2	Оправы корректирующих очков с транспортиро- выми вставками пластмассовые	34±0,3	48±0,3	10±0,3	21±0,3	55±1,0	125±1,0	Пластмассовый жесткий; Пластмассовый эластичный
		35±0,3	49±0,3	11±0,3	22±0,3	60±1,0	130±1,0	
		36±0,3	50±0,3	12±0,3	23±0,3	65±1,0	135±1,0	
		37±0,3	51±0,3	13±0,3	24±0,3	70±1,0	140±1,0	
		38±0,3	52±0,3	14±0,3	25±0,3	75±1,0	145±1,0	
		39±0,3	53±0,3	15±0,3	26±0,3	80±1,0	150±1,0	
		40±0,3	54±0,3	16±0,3	27±0,3	85±1,0	155±1,0	
		41±0,3	55±0,3	17±0,3	28±0,3	90±1,0	160±1,0	
		42±0,3	56±0,3	18±0,3		95±1,0	165±1,0	
		43±0,3	57±0,3	19±0,3		100±1,0		
		44±0,3	58±0,3	20±0,3		105±1,0		
		45±0,3	59±0,3			110±1,0		
		46±0,3	60±0,3			115±1,0		
		47±0,3				120±1,0		

Схематическое изображение



3	Оправы корректирующих очков с транспортиро- выми вставками комбинирован- ные	34±0,2	48±0,2	10±0,2	24±0,2	55±1,0	125±1,0	Металлический жесткий; Металлический эластичный; Пластмассовый жесткий; Пластмассовый эластичный
		35±0,2	49±0,2	11±0,2	25±0,2	60±1,0	130±1,0	
		36±0,2	50±0,2	12±0,2	26±0,2	65±1,0	135±1,0	
		37±0,2	51±0,2	13±0,2	27±0,2	70±1,0	140±1,0	
		38±0,2	52±0,2	14±0,2	28±0,2	75±1,0	145±1,0	
		39±0,2	53±0,2	15±0,2		80±1,0	150±1,0	
		40±0,2	54±0,2	16±0,2		85±1,0	155±1,0	
		41±0,2	55±0,2	17±0,2		90±1,0	160±1,0	
		42±0,2	56±0,2	18±0,2		95±1,0	165±1,0	
		43±0,2	57±0,2	19±0,2		100±1,0		
		44±0,2	58±0,2	20±0,2		105±1,0		
		45±0,2	59±0,2	21±0,2		110±1,0		
		46±0,2	60±0,2	22±0,2		115±1,0		
		47±0,2		23±0,2		120±1,0		

Схематическое изображение



	Оправы корректирующих очков с транспортирово чными вставками безободковые	34±0,2	48±0,2	10±0,2	24±0,2	55±1,0	125±1,0	Металлический жесткий; Металлический эластичный; Пластмассовый жесткий; Пластмассовый эластичный		
		35±0,2	49±0,2	11±0,2	25±0,2	60±1,0	130±1,0			
		36±0,2	50±0,2	12±0,2	26±0,2	65±1,0	135±1,0			
		37±0,2	51±0,2	13±0,2	27±0,2	70±1,0	140±1,0			
		38±0,2	52±0,2	14±0,2	28±0,2	75±1,0	145±1,0			
		39±0,2	53±0,2	15±0,2		80±1,0	150±1,0			
		40±0,2	54±0,2	16±0,2		85±1,0	155±1,0			
		41±0,2	55±0,2	17±0,2		90±1,0	160±1,0			
		42±0,2	56±0,2	18±0,2		95±1,0	165±1,0			
		43±0,2	57±0,2	19±0,2		100±1,0				
		44±0,2	58±0,2	20±0,2		105±1,0				
		45±0,2	59±0,2	21±0,2		110±1,0				
		46±0,2	60±0,2	22±0,2		115±1,0				
		47±0,2		23±0,2		120±1,0				
		Схематическое изображение								
										

5	Оправы корректирующих очков с транспортирово чными вставками полуободковые	34±0,2	48±0,2	10±0,2	24±0,2	55±1,0	125±1,0	Металлический жесткий; Металлический эластичный; Пластмассовый жесткий; Пластмассовый эластичный		
		35±0,2	49±0,2	11±0,2	25±0,2	60±1,0	130±1,0			
		36±0,2	50±0,2	12±0,2	26±0,2	65±1,0	135±1,0			
		37±0,2	51±0,2	13±0,2	27±0,2	70±1,0	140±1,0			
		38±0,2	52±0,2	14±0,2	28±0,2	75±1,0	145±1,0			
		39±0,2	53±0,2	15±0,2		80±1,0	150±1,0			
		40±0,2	54±0,2	16±0,2		85±1,0	155±1,0			
		41±0,2	55±0,2	17±0,2		90±1,0	160±1,0			
		42±0,2	56±0,2	18±0,2		95±1,0	165±1,0			
		43±0,2	57±0,2	19±0,2		100±1,0				
		44±0,2	58±0,2	20±0,2		105±1,0				
		45±0,2	59±0,2	21±0,2		110±1,0				
		46±0,2	60±0,2	22±0,2		115±1,0				
		47±0,2		23±0,2		120±1,0				
		Схематическое изображение								
										

8. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

по наличию ободка:

- ободковые (рамка оправы полностью огибает всю очковую линзу);
- полуободковые (рамка оправы огибает только верхнюю или нижнюю часть очковой линзы, а с другой стороны рамка заменена нейлоновой леской), они называются также лесочные или оправы на леске;

- безободковые (рамка оправы полностью отсутствует, линзы в таких оправках крепятся за счёт винтов и втулок), они называются также винтовые или оправка на винтах.

по материалу очковые оправы бывают:

- металлические;
- пластмассовые;
- комбинированные.

по виду заушника:

- жёсткие заушники могут быть и в металлических или комбинированных очках, и в пластмассовых (заушник, специально армированный внутри металлической проволокой);
- гибкие или эластичные заушники тоже могут быть и в пластмассовой, и в металлической оправе.

по форме оправы:

	Пилот - имеет характерную сужающуюся книзу внешнюю фронтальную часть
	Квадратные - правильной формы, где размеры фронтальной части равны. Все большие оправы также считаются квадратными
	Прямоугольник - форма, где верхняя часть оправы длиннее нижней и обе части параллельны и правильны.
	Форма подушки – это прямоугольная форма с более мягким профилем. Имеет изгиб горизонтального профиля фронтальной части
	Форма бабочки - типичная женская форма. Характерны приподнятые верхние углы оправы.
	Кошачий глаз - женская форма, мягкая и удлиненная кверху.
	Круглые - правильная круглая форма.
	Овальные -удлиненная форма, с мягкими линиями. Верхняя и нижняя части симметричны вдоль горизонтальной оси.
	Пантос - круглая форма, которая отличается от овальной и круглой формы более продолговатой формой в направлении нижней части.
	Неправильная - все оправы, форма которых не подходит под формы описанных выше.

В зависимости от варианта исполнения оправы применяются принципиально различные способы фиксации в них линз.

Принципы фиксации линз в оправы:

- 1) Пластмассовые оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения и сжатия при охлаждении. Оправу нагревают и её проём расширяется. В нагретый проём устанавливают линзу. При охлаждении, проём оправы возвращается в исходное состояние, и линза фиксируется в нужном положении.
- 2) Металлические оправы фиксируют линзы при помощи замка с резьбовым соединением.

- 3) Комбинированные оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения (если рамка пластмассовая) или при помощи замка с резьбовым соединением (если рамка металлическая).
- 4) Безободковые оправы фиксируют линзы при помощи винтов и гаек.
- 5) Полуободковые оправы фиксируют линзы при помощи лески.

9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.

При загрязнении, оправы очищают салфетками или промывают с моющим средством, затем ополаскивают под проточной водой.

Дезинфекция проводится 5-ти кратной обработкой 3 % раствором перекиси водорода.

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не применимо.

11. ТРАНСПОРТИРОВКА.

Транспортирование: всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

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%).

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ, СЛУЖБЫ.

Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред. Не хранить вблизи источников теплового излучения. Хранить в прохладном, темном и сухом месте. Среднесуточная температура хранения от 8 до 25°С. Среднесуточная влажность не должна превышать 60%.

Срок хранения оправ:

пластмассовых и комбинированных - 5 лет;

металлических - 10 лет.

Срок службы (срок годности) оправ - не менее 3 лет при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

13. ПОРЯДОК 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 в стране применения медицинского изделия (в Российской Федерации - это СанПиН 2.1.7.2790-2010).

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

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям заявленным производителем при условии соблюдения правил применения, транспортирования и хранения в 12 месяцев с даты продажи.

Гарантийным случаем не считаются: механические, температурные и химические повреждения оправ, произошедшие в ходе повседневной эксплуатации или из-за несоблюдения правил и условия эффективного и безопасного использования.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРЕТЕНЗИИ.

При возникновении вопросов, касающихся качества медицинского изделия или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю компании в России:

ООО «ОПТИК ХАУС».

Юридический адрес: Российская Федерация, 191084, г. Санкт-Петербург, Московский проспект, дом № 132, литера Б.

Почтовый адрес: Российская Федерация, 117279, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 93А, офис 209, тел.: +7 495 335-64-10, e-mail: sales@optic-house.com

Производитель:

WENZHOU HIVISION EYEWEARE CO., LTD

Адрес: Building 1, No.55 Xinyi Road, Wenzhou Economic and Technology Development Zone, Zhejiang, China.

Вэньчжоу Хайвижн Айвэа Ко., Лтд.

Адрес: №1 Билдинг, №. 55 Синьй Роуд, Экономик энд Технолоджи Девелопмент Зон, Вэньчжоу, Чжэцзян, Китай.

Перевела с английского и китайского языков на русский язык Николанчева А.А.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Николанчевой Анны Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2019- /- 6422

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.И. Авдеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 32 листа

Е.И. Авдеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2019- *1-680*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 320 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1600



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено 32 листа

Е.И. Авдеева