

OPERATIONAL SPECIFICATIONS OF MEDICAL DEVICE

Corrective reading spectacles in plastic, metal, and mixed frames, with and without cases

Produced by

Polinelli S.r.l., Italy, Daverio (VA), via Roma, 57 CAP 21020



Table of contents

1. Purpose of the Medical Device.....	4
1.1. Name of the Medical Device	4
1.2. Purpose of the Medical Device.....	4
1.3. Indications for Use of the Medical Device.....	4
1.4. Counter-Indications for Use of the Medical Device	4
1.5. Operation Conditions for the Medical Device	4
1.6. Possible Side Effects while Using the Medical Device	4
1.7. Data on Possible Impact of Medical Device Usage on the Ability to Drive Vehicles.....	4
2. Data on the Manufacturer of the Medical Device.....	4
2.1. Developer of the Medical Device	4
2.2. Manufacturer of Medical Device	4
2.3. Authorised Representative.....	4
2.4. Medical Device Manufacture Sites.....	5
3. Classification of the Medical Device.....	5
4. Method of Usage of the Medical Device	5
5. Description of Operation of the Medical Device	5
6. Description of the Medical Device	5
6.1. Design Versions of the Medical Device	5
6.2. Basic Composition and List of Components	8
6.3. Medical Device Materials	19
6.4. Compatible Cases	21
6.5 Medical device models and design requirements.....	23
7. Labeling of the Medical Device.....	27
8. Medical Device Packaging	27
9. Service Life of the Medical Device.....	29
10. Medical Device Specifications	29
11. Transport and Storage Conditions of the Medical Device	39
12. Security and Safety Precautions	39
13. Environmental Requirements.....	40
14. Disposal of the Medical Device.....	40
15. Medical Device Sterilisation	40
16. Cleaning and Disinfection of Medical Device	40
17. Production Flowchart	40
18. Requirements for Medical Device Maintenance.....	41
19. Warranties	41



1. Purpose of the Medical Device

1.1. Name of the Medical Device

Corrective reading spectacles in plastic, metal, and mixed frames, with and without cases.

1.2. Purpose of the Medical Device

The spectacles are used in ophthalmology for improvement of visual ability while reading.

1.3. Indications for Use of the Medical Device

This medical device is used as prescribed by a doctor.

1.4. Counter-Indications for Use of the Medical Device

Counter-indications for use are:

- individual intolerance for vision correction via spectacles;
- impossibility of vision correction via spectacles;

1.5. Operation Conditions for the Medical Device

This medical device can be used in all climates at any time of day/night.

1.6. Possible Side Effects while Using the Medical Device

No side effects were found while using this medical device.

1.7. Data on Possible Impact of Medical Device Usage on the Ability to Drive Vehicles.

This medical device is not designed for driving vehicles.

2. Data on the Manufacturer of the Medical Device

2.1. Developer of the Medical Device

Name: Polinelli S.r.l.;

Address: Italy, Daverio (VA), via Roma, 57 CAP 21020;

Phone: +39 0332 942011;

Fax: +39 0332 949304;

E-mail: info@polinelli.it.

2.2. Manufacturer of Medical Device

Name: Polinelli S.r.l.;

Address: Italy, Daverio (VA), via Roma, 57 CAP 21020;

Phone: +39 0332 942011;

Fax: +39 0332 949304;

E-mail: info@polinelli.it.

2.3. Authorised Representative

Name: EGRM LLC;

Address: 2 Mayakovsky St, Office 1, Moscow, 109147;

Phone: +7(495) 280-14-85;

E-mail: ztsamalashvili@fgxi.com.



2.4. Medical Device Manufacture Sites

Zhejiang Hindar Optical Co., Ltd., No. 38 Jiguang Road., Louqiao Ind. Area, Ou Hai District, Wenzhou Zhejiang 325000, P.R. China

3. Classification of the Medical Device

Potential risk class – 1;

Type of contact with human body – device in brief contact with undamaged human skin.

4. Method of Usage of the Medical Device

The corrective reading spectacles in plastic, metal, and mixed frames, with and without cases are used for vision correction.

For the correct and proper selection of the corrective spectacles it is recommended to consult an ophthalmologist.

The spectacles are properly selected when:

- the frame consistently holds on the face without falling off from the nose bridge during head movements;
- the optical centres of lenses coincide with the centres of pupils;
- the frame temples embrace the head while holding on the bases of auricles.

5. Description of Operation of the Medical Device

The spectacle lenses for vision correction of specific optical power are fixed by the spectacle frame in a certain position relative to the eyes of a patient in order to get a clear image on the retina.

6. Description of the Medical Device

6.1. Design Versions of the Medical Device

Corrective reading spectacles in plastic, metal and mixed frames, with and without cases of the following trademarks:

1. Magnivision Microvision in metal frame with a case.
2. Magnivision Microvision in metal frame without a case.
3. Magnivision in metal frame with a case.
4. Magnivision in metal frame without a case.
5. Magnivision in plastic frame with a case.
6. Magnivision in plastic frame without a case.
7. Magnivision in mixed frame with a case.
8. Magnivision in mixed frame without a case.
9. Foster Grant in metal frame with a case.
10. Foster Grant in metal frame without a case.
11. Foster Grant in plastic frame with a case.



12. Foster Grant in plastic frame without a case.
13. Foster Grant in mixed frame with a case.
14. Foster Grant in mixed frame without a case.
15. Polinelli in metal frame with a case.
16. Polinelli in metal frame without a case.
17. Polinelli in plastic frame with a case.
18. Polinelli in plastic frame without a case.
19. Polinelli in mixed frame with a case.
20. Polinelli in mixed frame without a case.
21. Revlon in metal frame with a case.
22. Revlon in metal frame without a case.
23. Revlon in plastic frame with a case.
24. Revlon in plastic frame without a case.
25. Revlon in mixed frame with a case.
26. Revlon in mixed frame without a case.
27. Sight Station in metal frame with a case.
28. Sight Station in metal frame without a case.
29. Sight Station in plastic frame with a case.
30. Sight Station in plastic frame without a case.
31. Sight Station in mixed frame with a case.
32. Sight Station in mixed frame without a case.
33. Corinne McCormack in metal frame with a case.
34. Corinne McCormack in metal frame without a case.
35. Corinne McCormack in plastic frame with a case.
36. Corinne McCormack in plastic frame without a case.
37. Corinne McCormack in mixed frame with a case.
38. Corinne McCormack in mixed frame without a case.
39. Foster Grant Eyezen in metal frame with a case.
40. Foster Grant Eyezen in metal frame without a case.
41. Foster Grant Eyezen in plastic frame with a case.
42. Foster Grant Eyezen in plastic frame without a case.
43. Foster Grant Eyezen in mixed frame with a case.
44. Foster Grant Eyezen in mixed frame without a case.
45. Foster Grant E.glasses in metal frame with a case.
46. Foster Grant E.glasses in metal frame without a case.

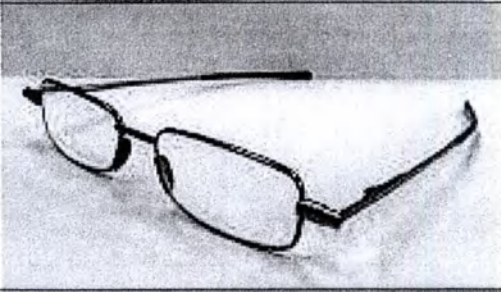
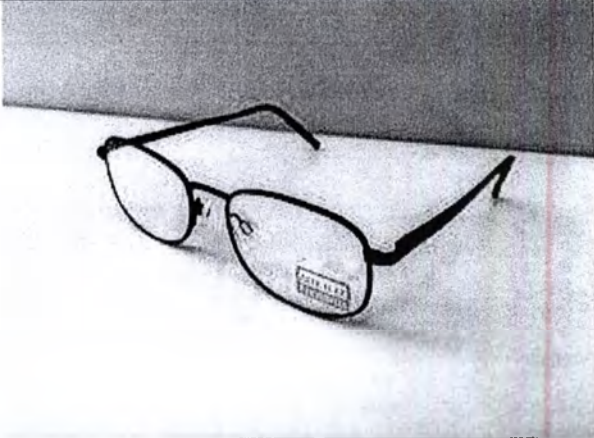
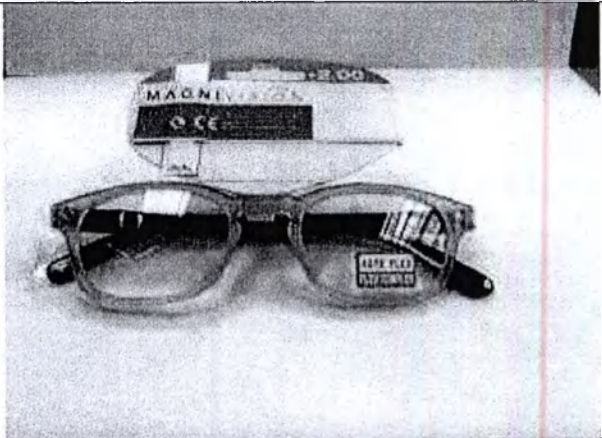


47. Foster Grant E.glasses in plastic frame with a case.
48. Foster Grant E.glasses in plastic frame without a case.
49. Foster Grant E.glasses in mixed frame with a case.
50. Foster Grant E.glasses in mixed frame without a case.
51. Foster Grant E.glasses in metal frame with a case.
52. Eye-Gear in metal frame without a case.
53. Eye-Gear in plastic frame with a case.
54. Eye-Gear in plastic frame without a case.
55. Eye-Gear in mixed frame with a case.
56. Eye-Gear in mixed frame without a case.
57. Best in metal frame with a case.
58. Best in metal frame without a case.
59. Best in plastic frame with a case.
60. Best in plastic frame without a case.
61. Best in mixed frame with a case.
62. Best in mixed frame without a case.
63. Route 66 in metal frame with a case.
64. Route 66 in metal frame without a case.
65. Route 66 in plastic frame with a case.
66. Route 66 in plastic frame without a case.
67. Route 66 in mixed frame with a case.
68. Route 66 in mixed frame without a case.
69. Redi-Reader by Magnivision in metal frame with a case.
70. Redi-Reader by Magnivision in metal frame without a case.
71. Redi-Reader by Magnivision in plastic frame with a case.
72. Redi-Reader by Magnivision in plastic frame without a case.
73. Redi-Reader by Magnivision in mixed frame with a case.
74. Redi-Reader by Magnivision in mixed frame without a case.
75. e.Readers in metal frame with a case.
76. e.Readers in metal frame without a case.
77. e.Readers in plastic frame with a case.
78. e.Readers in plastic frame without a case.
79. e.Readers in mixed frame with a case.
80. e.Readers in mixed frame without a case.

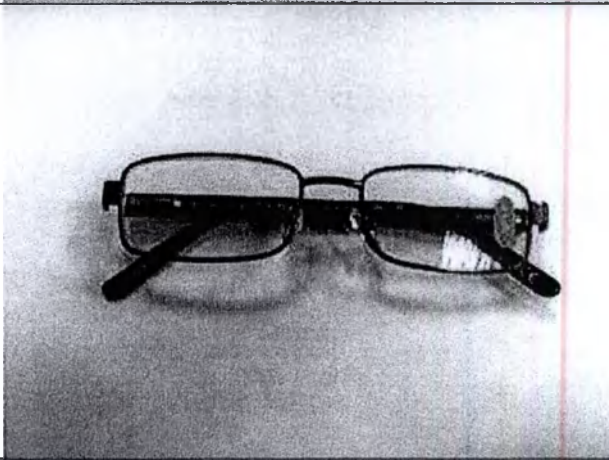
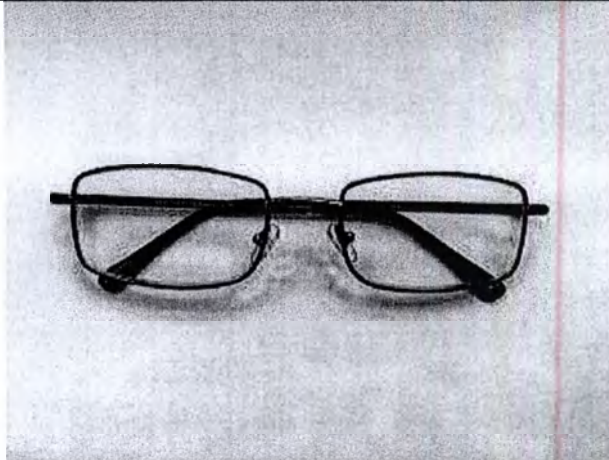
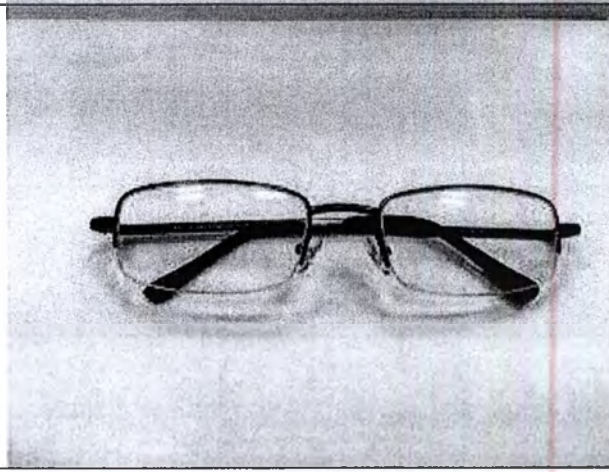


6.2. Basic Composition and List of Components

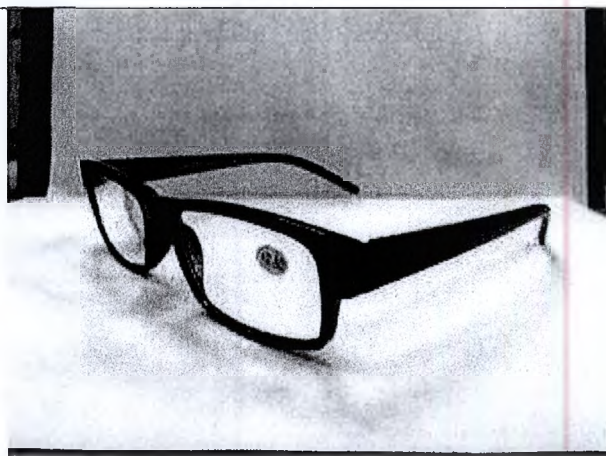
Table 1. Basic Composition.

Name	Picture
1.1 Magnivision Microvision in metal frame with or without a case	
1.2 Magnivision Microvision in metal frame with or without a case	
2. Magnivision in metal frame with and without a case	
3.1. Magnivision in plastic frame with or without a case	

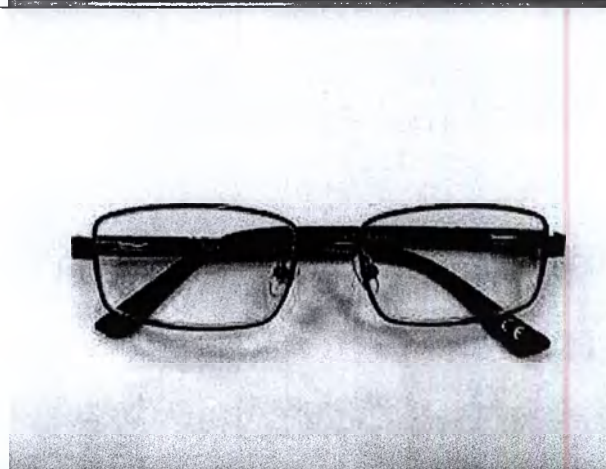


3.2. Magnivision in plastic frame with or without a case	
4. Magnivision in mixed frame with or without a case	
5.1. Foster Grant in metal frame with and without a case	
5.2. Foster Grant in metal frame with and without a case	

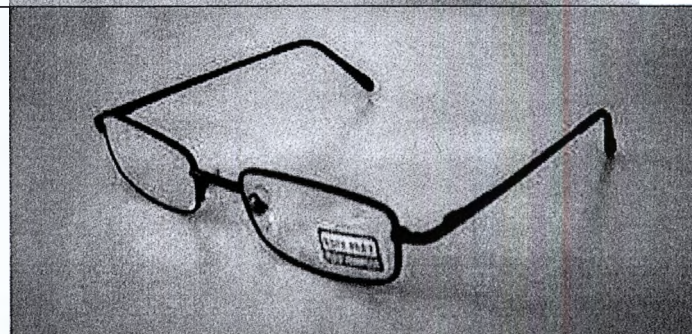
6. Foster Grant in plastic frame with or without a case



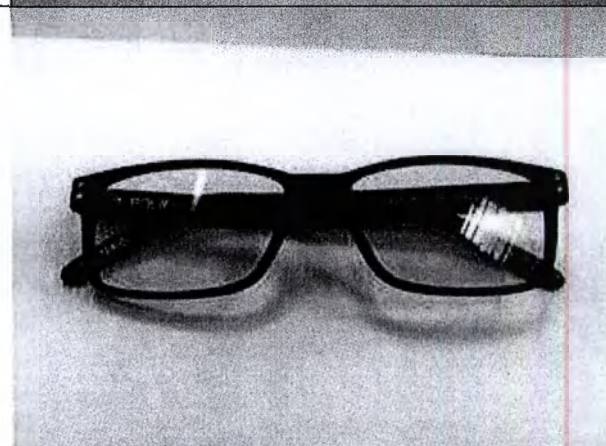
7. Foster Grant in mixed frame with and without a case



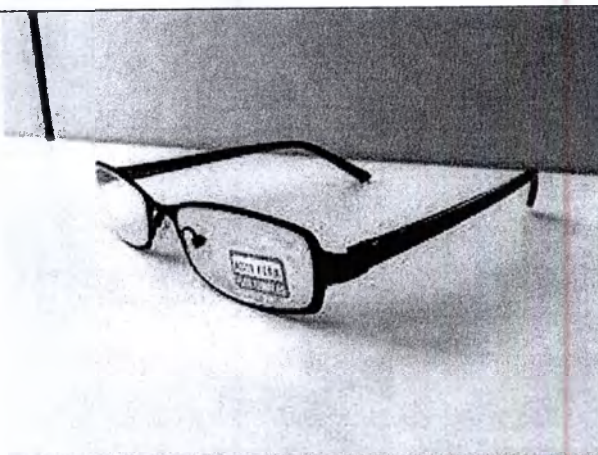
8. Polinelli in metal frame with and without a case



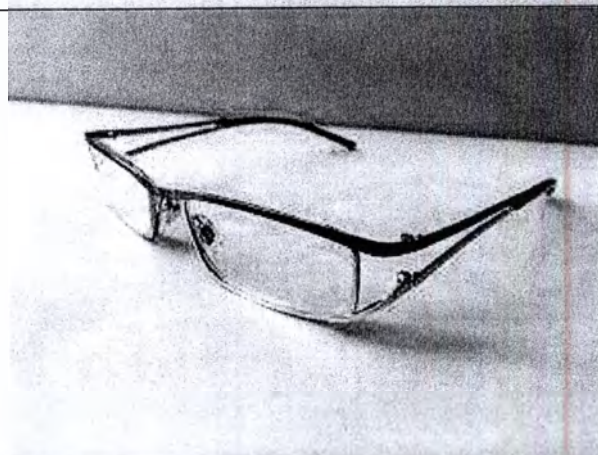
9. Polinelli in plastic frame with or without a case



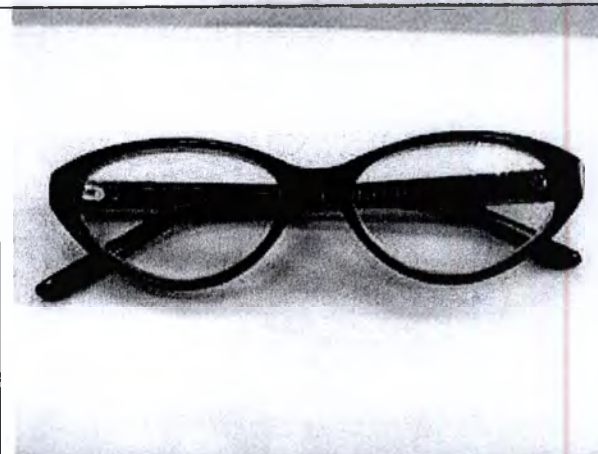
10. Polinelli in mixed frame with and without a case



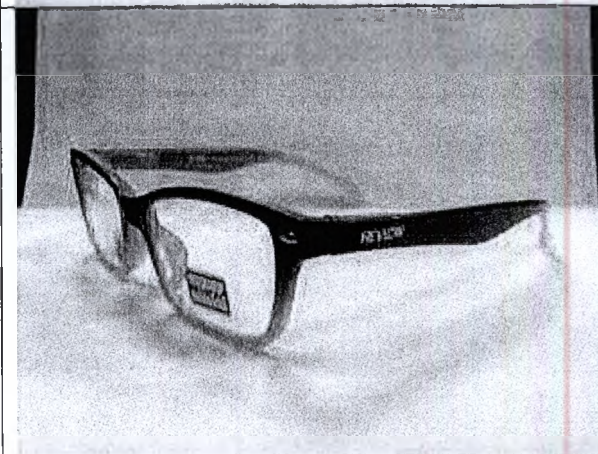
11. Revlon in metal frame with and without a case



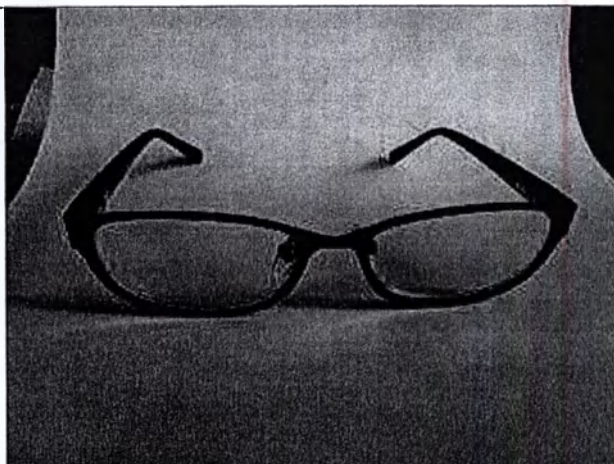
12.1. Revlon in plastic frame with or without a case



12.2. Revlon in plastic frame with or without a case



13. Revlon in mixed frame with and without a case



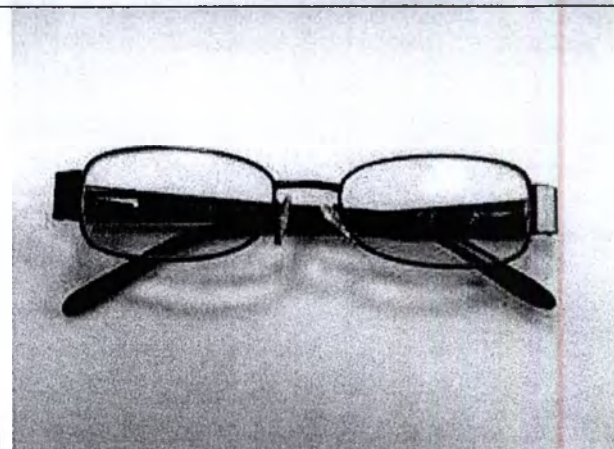
14. Sight Station in metal frame with or without a case



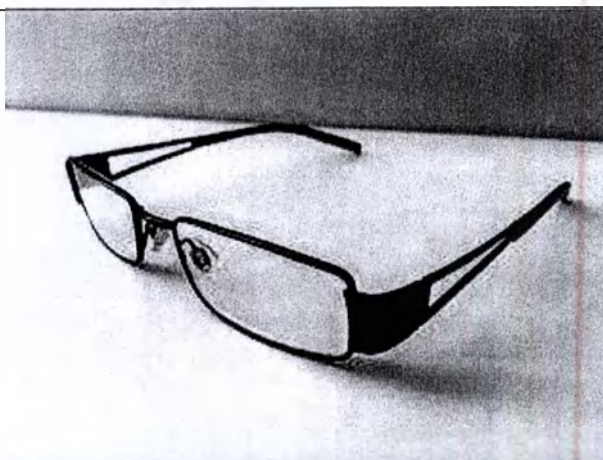
15. Sight Station in plastic frame with and without a case



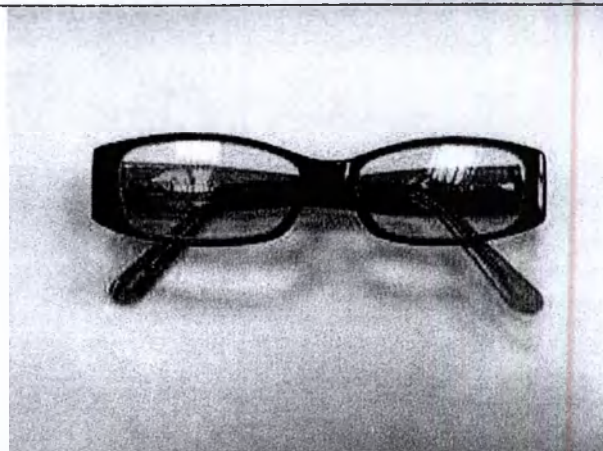
16. Sight Station in mixed frame with or without a case



17. Corinne McCormack in metal frame with and without a case



18. Corinne McCormack in plastic frame with or without a case



19. Corinne McCormack in mixed frame with and without a case.

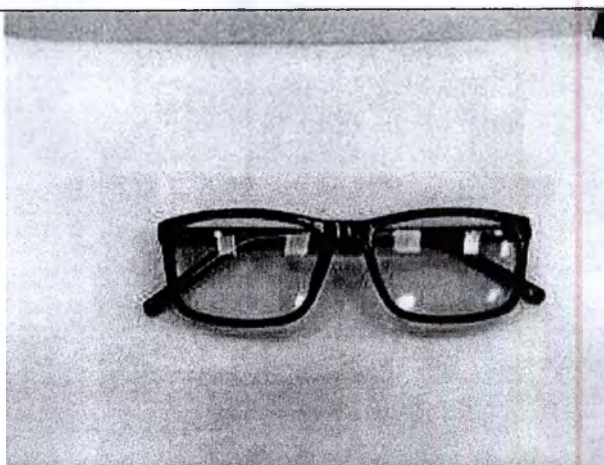


20. Foster Grant Eyezen in metal frame with or without a case

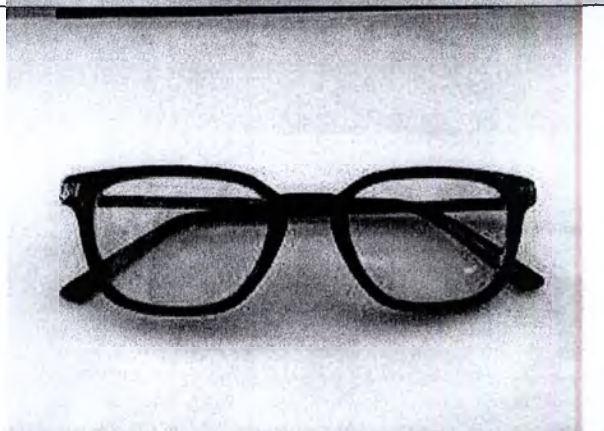


A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'A' or a similar character, located in the bottom right corner of the page.

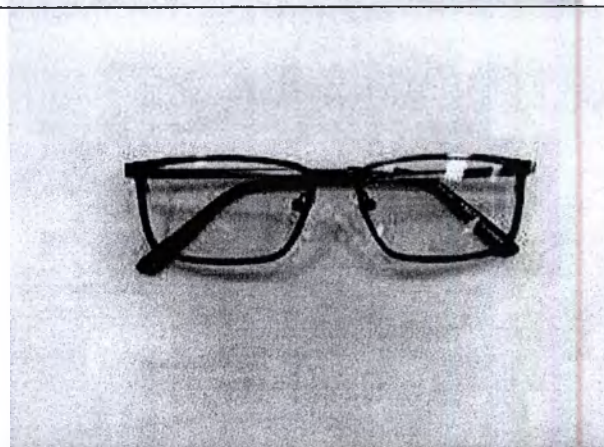
21. Foster Grant Eyezen in plastic frame with or without a case



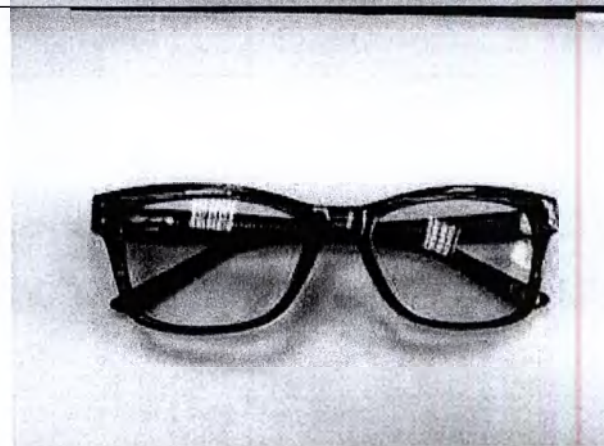
22. Foster Grant Eyezen in mixed frame with and without a case



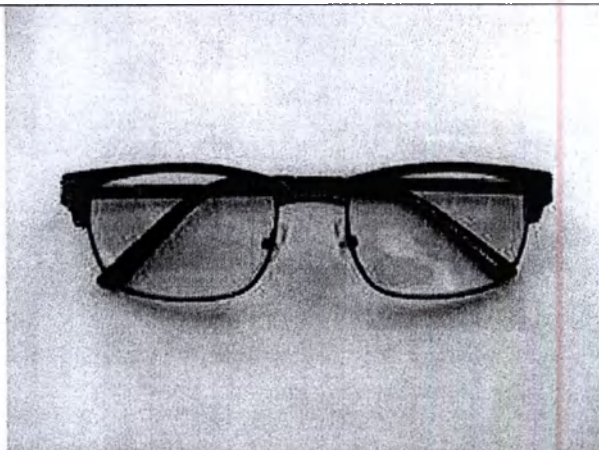
23. Foster Grant E.glasses in metal frame with or without a case



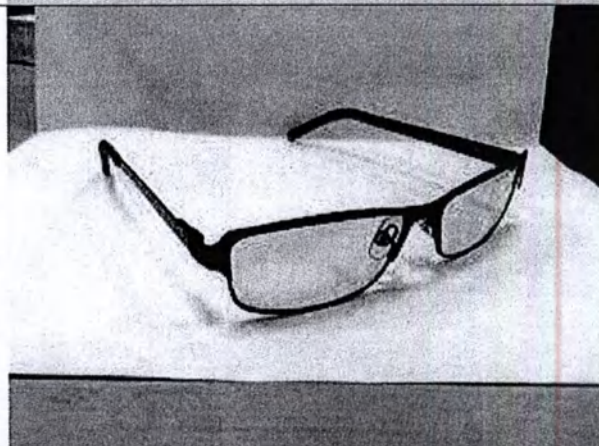
24. Foster Grant E.glasses in plastic frame with or without a case



25. Foster Grant E.glasses in mixed frame with and without a case



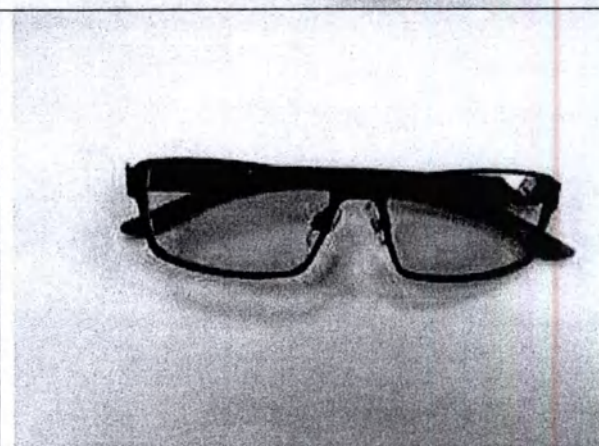
26. Eye-Gear in metal frame with and without a case.

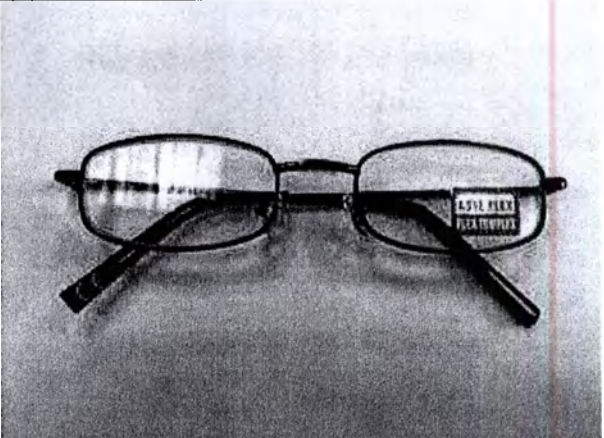
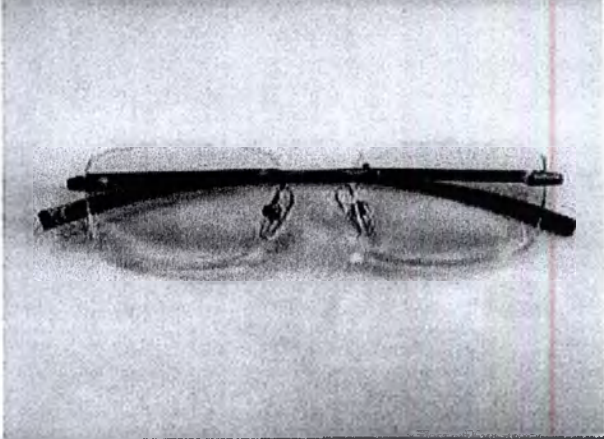
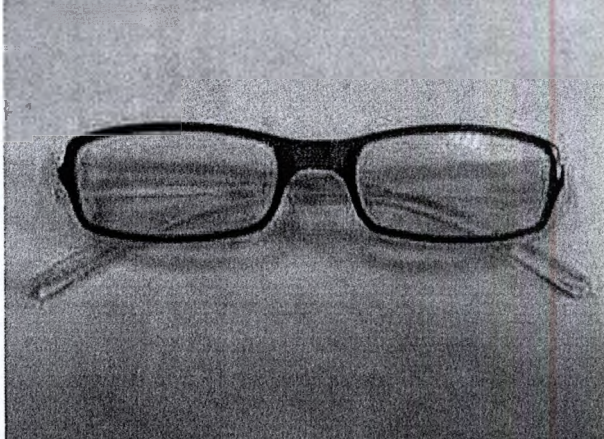


27. Eye-Gear in plastic frame with and without a case



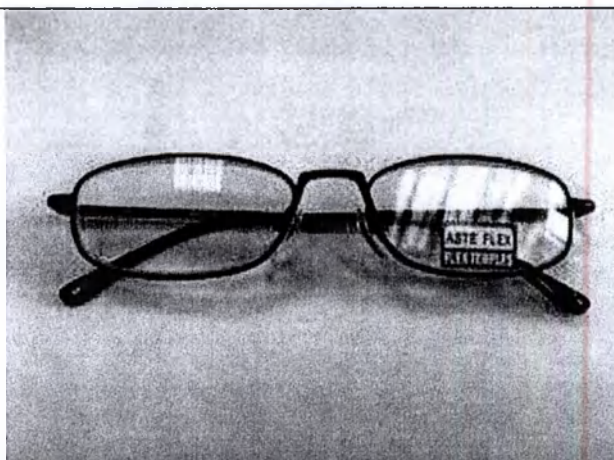
28. Eye-Gear in mixed frame with or without a case



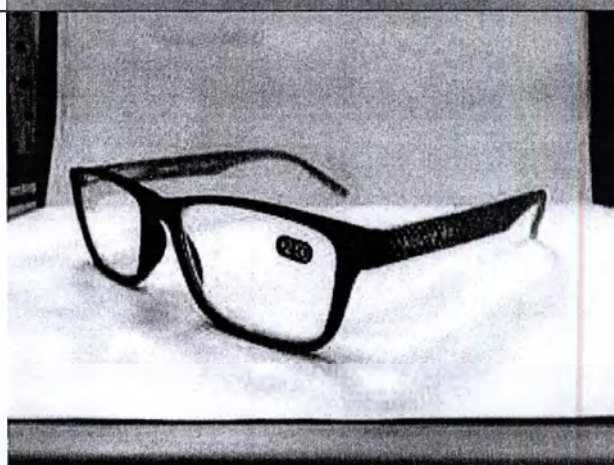
29.1. Best in metal frame with or without a case	
29.2. Best in metal frame with or without a case	
30. Best in plastic frame with or without a case	
31. Best in mixed frame with and without a case	



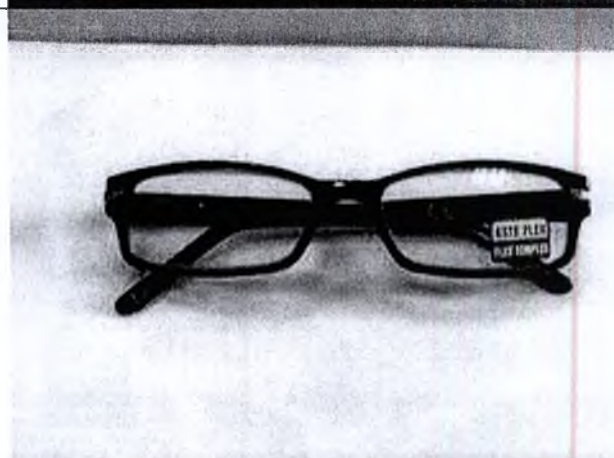
32. Route 66 in metal frame with or without a case



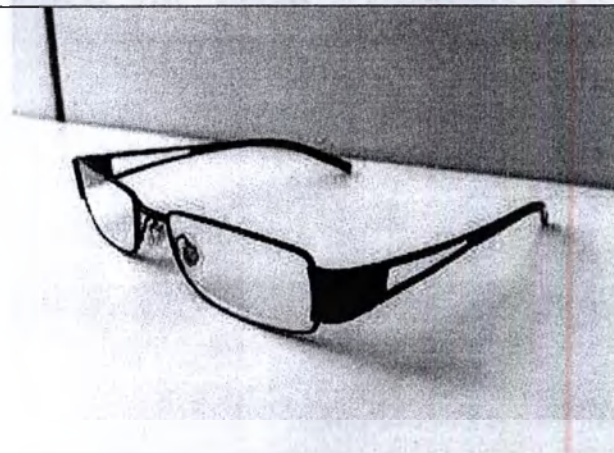
33. Route 66 in plastic frame with or without a case



34. Route 66 in mixed frame with or without a case

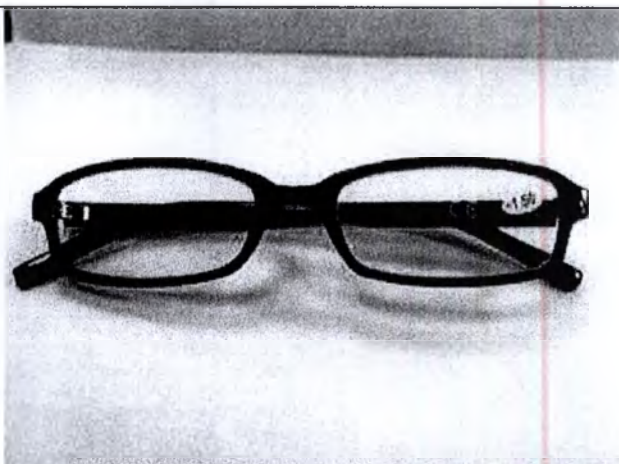


35. Redi-Reader by Magnivision in metal frame with and without a case

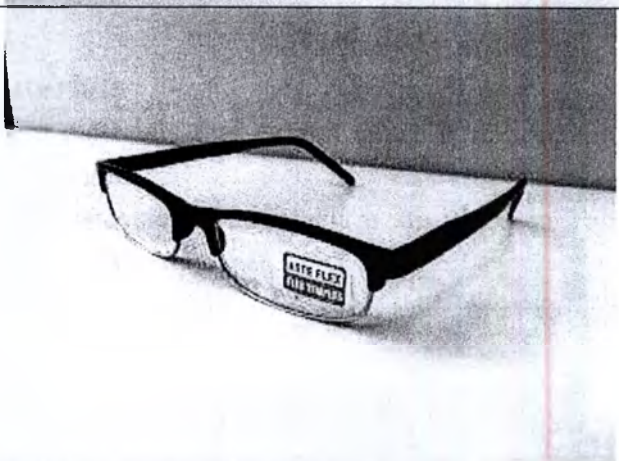


A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

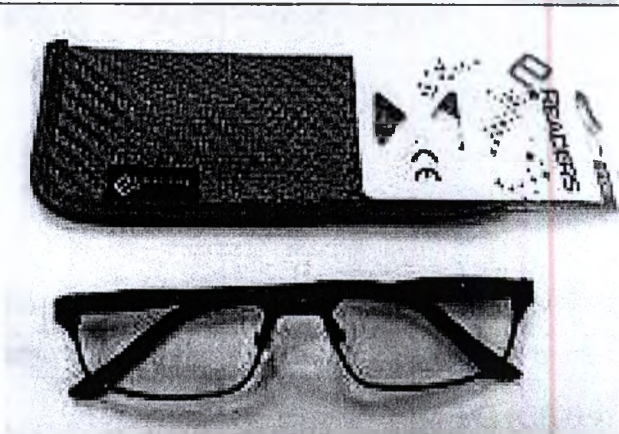
36. Redi-Reader by Magnivision
in plastic frame with or without a
case



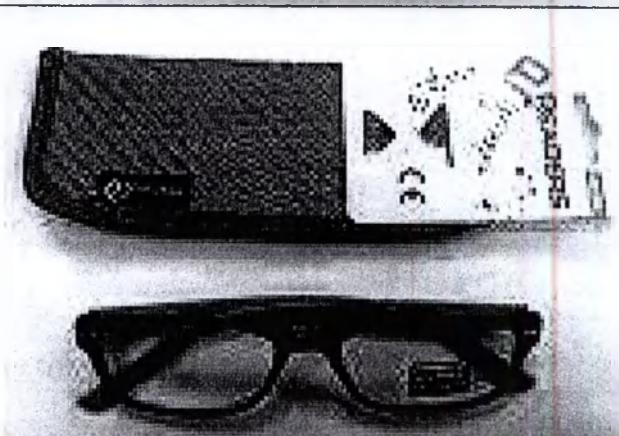
37. Redi-Reader by Magnivision
in mixed frame with and without
a case



38. e.Readers in metal frame with
or without a case



39. e.Readers in plastic frame
with or without a case



40. e.Readers in mixed frame with and without a case



6.3. Medical Device Materials

The reading spectacles are made from materials that cannot cause irritation, allergic, or toxic reaction while in contact with human skin at use.

The specifications of materials used for spectacles manufacture are given in Table 2, the nose pads are made with silicone (polydimethylsiloxane).

Spectacle Lenses Material: CR39 Polycarbonate.

Frame materials:

PC = Polycarbonate;

CP = Cellulose propionate;

NS = Nickel-silver;

AL = Aluminium;

SS = Stainless steel;

Lens materials:

PC = Polycarbonate.

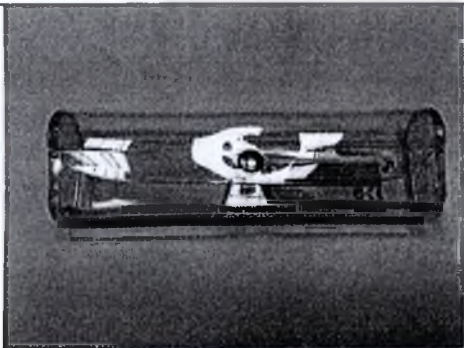
Table 2. Medical Device Materials.

Spectacles trade mark	Frame and temples material	Lenses material
Magnivision Microvision in metal frame	Frame and temples - NS (22NS)	PC (CR-39)
Magnivision in plastic frame	Frame and temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Magnivision in metal frame	Frame and temples - NS (22NS)	PC (CR-39)
Magnivision in mixed frame	Frame - NS (22NS) Temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Foster Grant in metal frame	Frame and temples - NS (22NS)	PC (CR-39)
Foster Grant in plastic frame	Frame and temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Foster Grant in mixed frame	Frame - NS (22NS) Temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Polinelli in metal frame	Frame and temples - NS (22NS)	PC (CR-39)

Polinelli in plastic frame	Frame and temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Polinelli in mixed frame	Frame - NS (22NS) Temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Revlon in metal frame	Frame and temples - SS (304SS)	PC (CR-39)
Revlon in plastic frame	Frame and temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Revlon in mixed frame	Frame - SS (304SS) Temples - CP (T504-10)	PC (CR-39)
Sight Station in metal frame	Frame and temples - SS (304SS)	PC (CR-39)
Sight Station in plastic frame	Frame and temples - CP (T504-10)	PC (CR-39)
Sight Station in mixed frame	Frame - NS (22NS) Temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Corinne McCormack in metal frame	Frame and temples - NS (22NS)	PC (CR-39)
Corinne McCormack in plastic frame	Frame - PC (L-1250Y) Temples - CP (T504-10)	PC (CR-39)
Corinne McCormack in mixed frame	Frame - PC (L-1250Y) Temples - NS (22NS)	PC (CR-39)
Foster Grant Eyezen in metal frame	Frame - SS (304SS) Temples - NS (22NS)	PC (CR-39)
Foster Grant Eyezen in plastic frame	Frame - PC (L-1250Y) Temples - CP (T504-10)	PC (CR-39)
Foster Grant Eyezen in mixed frame	Frame - PC (L-1250Y) Temples - NS (22NS)	PC (CR-39)
Foster Grant E.glasses in plastic frame	Frame and temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Foster Grant E.glasses in metal	Frame - SS (304SS) Temples - NS (22NS)	PC (CR-39)
Foster Grant E.glasses in mixed frame	Frame - PC (L-1250Y) Temples - NS (22NS)	PC (CR-39)
Eye-Gear in metal frame	Frame and temples - SS (304SS)	PC (CR-39)
Eye-Gear in plastic frame	Frame and temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Eye-Gear in mixed frame	Frame - SS (304SS) Temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
e.Readers in plastic frame	Frame and temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
e.Readers in metal frame	Frame and temples - SS (304SS)	PC (CR-39)
e.Readers in mixed frame	Frame - PC (L-1250Y) Temples - NS (22NS)	PC (CR-39)
Best in metal frame	Frame and temples - SS (304SS)	PC (CR-39)
Best in plastic frame	Frame and temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)

Best in metal frame	Temples - AL (Aluminium alloy, no special grading)	PC (CR-39)
Best in mixed frame	Frame - PC (L-1250Y) Temples - SS (304SS)	PC (CR-39)
Route 66 in metal frame	Frame and temples - NS (22NS)	PC (CR-39)
Route 66 in plastic frame	Frame and temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
R66 in mixed frame	Frame and temples - PC (L-1250Y) / Metal elements: NS (22NS)	PC (CR-39)
Redi-Reader by Magnivision in metal frame	Frame and temples - NS (22NS)	PC (CR-39)
Redi-Reader by Magnivision in plastic frame	Frame and temples - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Redi-Reader by Magnivision in mixed frame	Frame and temples - PC (L-1250Y) Metal elements - NS (22NS)	PC (CR-39)

6.4. Compatible Cases

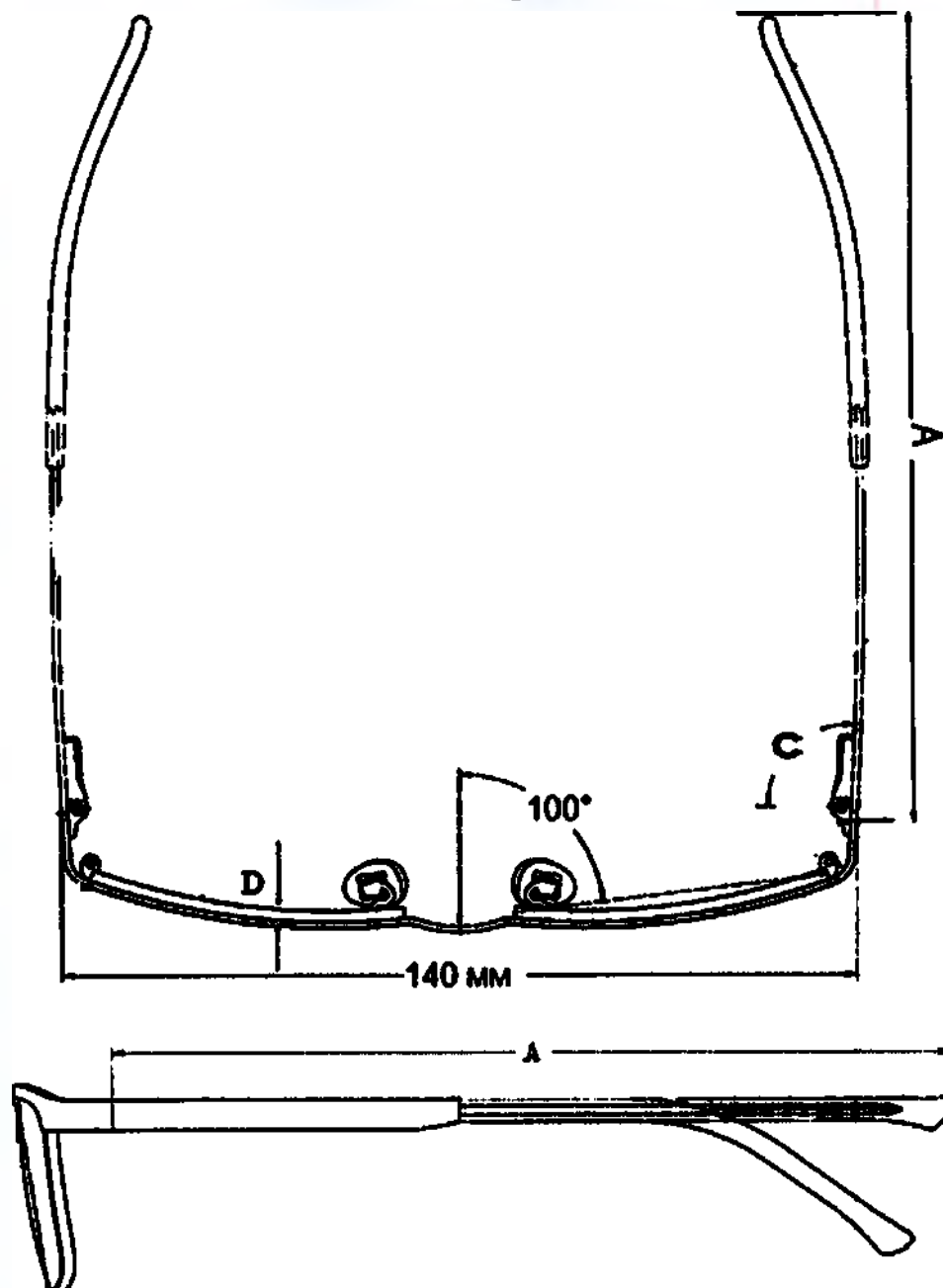
Picture	Dimension, max (L x W x H)	Material	Case compatibility
	160x48x30mm	PVC (polyvinyl chloride)	Used for the spectacles of all trademarks in metal, plastic, and mixed frames.
	175x75x5mm	Fabric	Used for the spectacles of all trademarks in metal, plastic, and mixed frames.



	160x65x5mm	Fabric	Used for the spectacles of all trademarks in metal, plastic, and mixed frames.
	142x45x13mm	ABS-plastic (acrylonitrile butadiene styrene)	Used for the Magnivision Microvision spectacles in metal or plastic frame.
	80x40x21mm	ABS-plastic (acrylonitrile butadiene styrene)	Used for the Magnivision Microvision spectacles in metal or plastic frame.



6.5 Medical device models and design requirements.

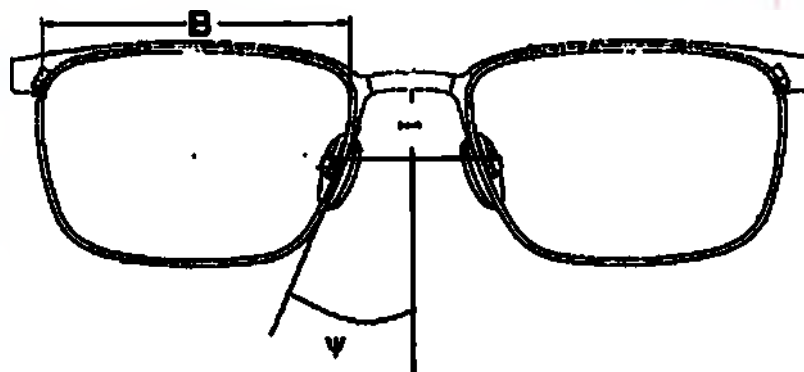


See Table 5.

A – Temple dimensions (length)

C - α angle between the opened temples and a straight line through a hinge axis

D - Frame thickness in A-A section



See Table 4

B - Lens diameter.

l, ψ - nose pad principal dimensions.

6.5.1. Maximum deviations of the dimensions α and b should be within ± 0.2 mm for metal frames; ± 0.3 mm for plastic frames; ± 1 mm for L-sized.



Fig. 1. Spectacle Frame Drawing

6.5.2 For plastic and mixed frames angle γ and facet groove s depth must range within 800 to 1200 and 0.6 to 1.2 mm respectively (Fig. 6.a.).

For metal frames angle γ_1 and facet groove s1 depth must range within 900 to 1100 and 0.3 to 1.0 mm respectively (Fig. 6.b.).

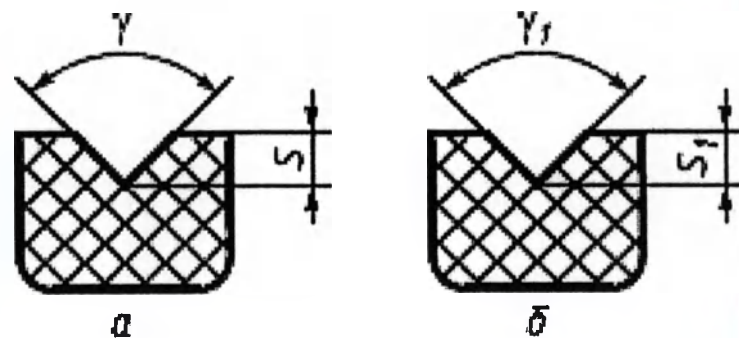


Fig. 2. Facet groove angle and depth

The ledge lines on semi-rimless spectacle frames must fit the size of those as outlined on Fig. 3.

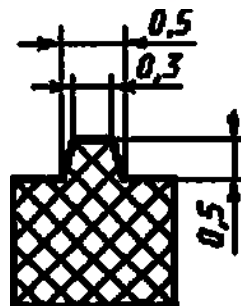


Fig. 3. Ledge line on semi-rimless spectacle frames

6.5.3. Front piece must be curved as shown in Fig. 4. The dimension OR must fall within 90 to 160 mm and deviate from the nominal value by $\pm 10\%$ at most. It is allowed to bend each light opening and/or the entire frame along the radius of the cylinder, with the bending radius being ranged from 200 to 400 mm with a maximum deviation of $\pm 10\%$ of the nominal value.

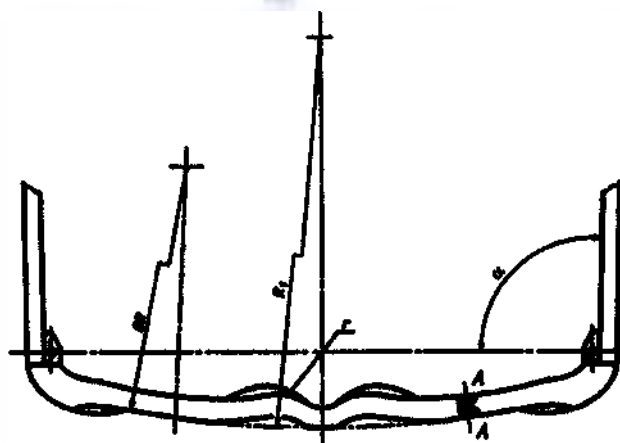


Fig. 4. Front Piece Bend

6.5.4 An angle between the opened temples and a straight line through a hinge axis may be found within the range of 85° to 100°.

Front pieces of no more than 5 mm thick may be remained unbent with the angle ranging from 85° to 110°.

Front pieces of the frames with round-shaped light openings should not be bent. An angle between the opened temples and a straight line through a hinge axis may be found within the range of 90° to 95°.

For front pieces of the frames with a nose bridge supposed to be bent as per the structural design, the bending radius of the nose bridge must vary within 10 to 30 mm.

6.5.5 For spring-loaded hinge spectacle frames, an angle between an open temples and a straight line through the hinge axis must not exceed 160° when exerting an opening force to the temple of more than 0.25N (0.025 kgf).

Figure 5 demonstrates the dimensions to observe when positioning the temple relating to the front piece.

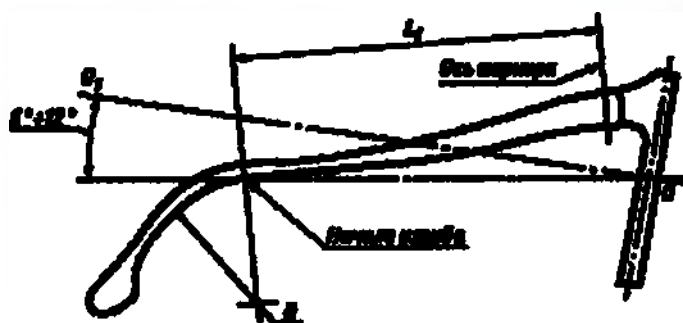


Fig. 5. Temple position relating to front piece

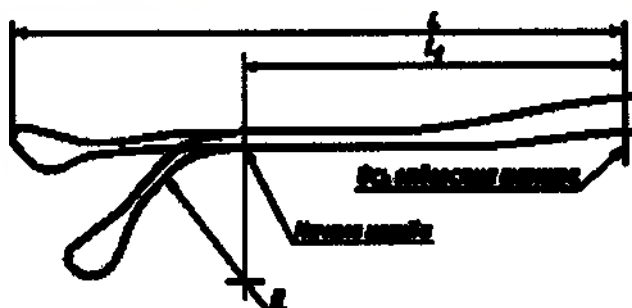


Fig. 5a Temple dimensions



Table 6.5.1 for the temple dimensions chart (mm)

Dimensions	Nominal Range	Increment
a	34-60	1
b	10-28	1
L1	55-115	5

6.5.6 Rigid temples should be bent as specified in Figure 5b. Refer to Table 6.5.2 for matching the numerical values

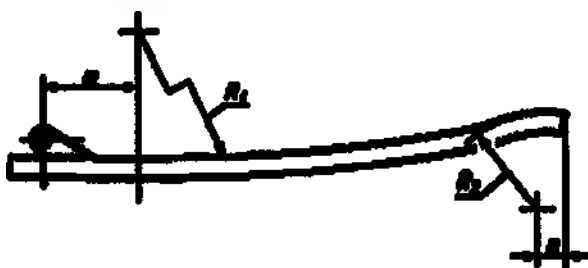


Fig. 5b

Table 6.5.2 for nominal values of rigid temple dimensions

Dimensions Designation	Nominal Range
R1	From 160 to 450
R2	From 20 to 30
m	from 20 to 30
n	from 5 to 10

Temple bent should be customized with anthropometric measurements

6.5.7 For spring-loaded hinge spectacle frames, a temple should be fixed in two positions: horizontal and vertical. It should be ensured that spring tension is equal for both temples when setting at the same angle.

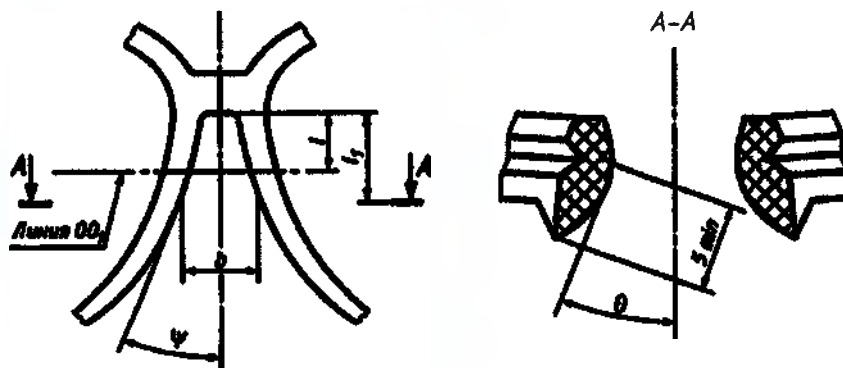
In frames without a spring-loaded hinge, the temple mounted at an angle of less than 90° to the horizontally placed front piece, should not drop under gravity.

6.5.8 Basic dimensions (numerical values of the dimensions) of the nose pad surface must be equal to those presented in Table 6.5.3.

Table 6.5.3.

Dimensions Designation	Range of Numerical values
Ψ	from 14 to 40

Θ	From 20 to 30
l	at least 3mm
l	L plus 5mm
b	From 10 to 28mm



7. Labeling of the Medical Device

The spectacles are labeled on the inside of the temple by offset printing. It is allowed to apply a part of the marking to the packaging insert.

The labeling of Corrective reading spectacles in plastic, metal, and mixed frames, with and without cases includes the following information:

- Name of the trade mark,
- Optical power.

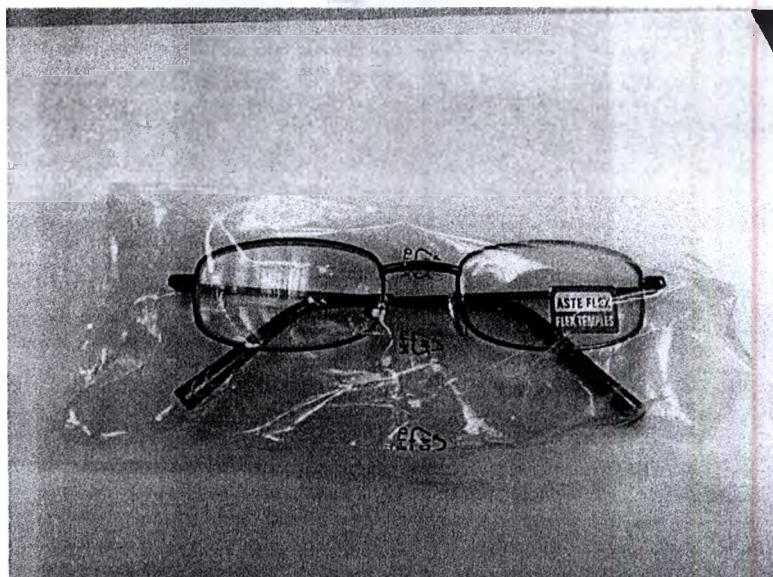
There is the following labeling on the packaging of the medical device:

- Name of the medical device,
- Manufacturer of Medical Device,
- Address of the Manufacturer of Medical Device,
- Medical Device Manufacture Site,
- Date of production,
- Transport Conditions,
- Storage Conditions.

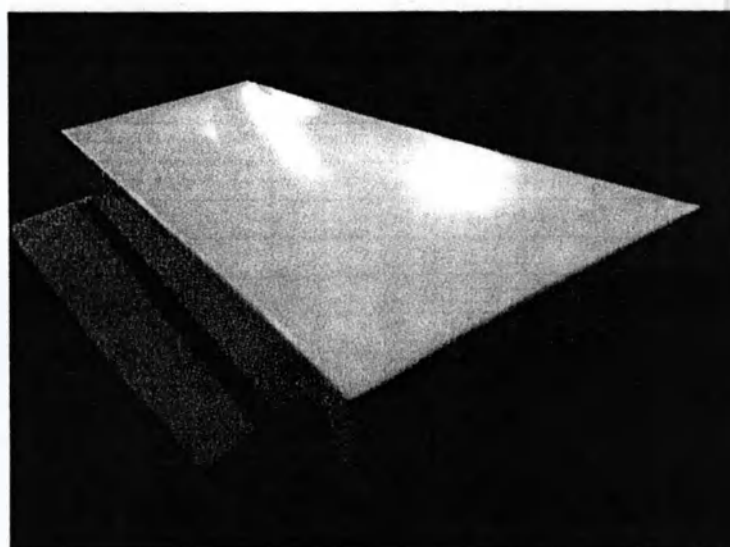
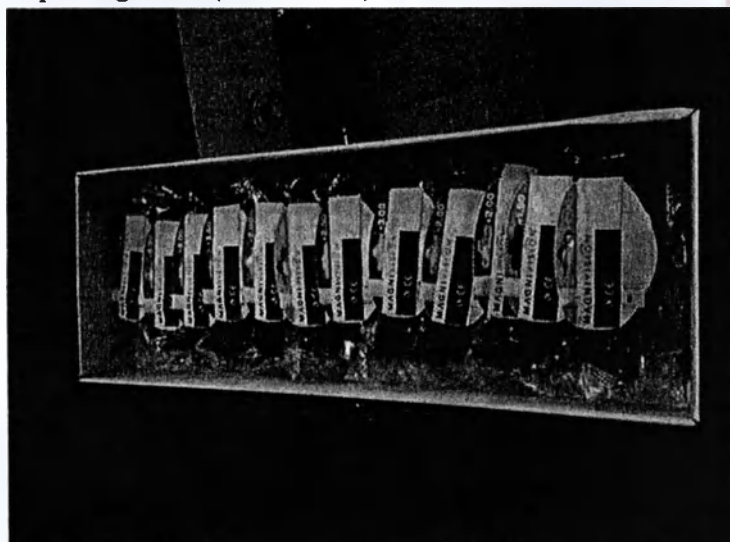
8. Medical Device Packaging

The spectacles are placed in a plastic package and put in batch package boxes. Transport packaging: as agreed upon with the customer.

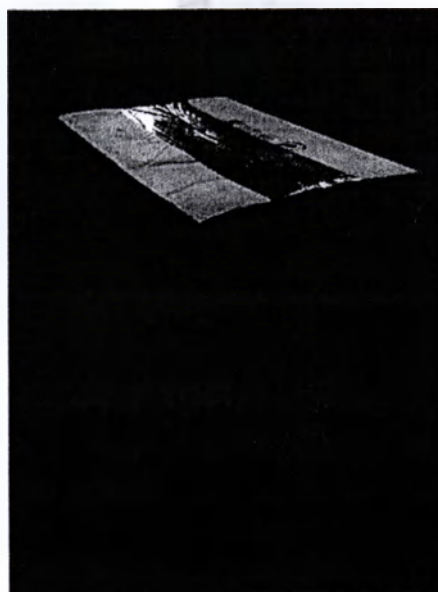
Overall size of an individual package (plastic package) (H x W), mm: 90 x 180 ± 15mm.



Overall size of a batch package box (H x W x D), mm, max: 60 x 170 x 460.



Overall size of a transport container (H x W x D), mm, max: 290 x 400 x 500.



9. Service Life of the Medical Device

Service life of the medical device "Corrective reading spectacles in plastic, metal, and mixed frames, with and without cases" is 2 years.

10. Medical Device Specifications

Table 3. Lenses Specifications and Compatibility with Frames.

Optical power, D	Refractive index	Pupillary distance, mm	Frame applicability
+3.50 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Metal
+3.50 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Plastic
+3.50 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Mixed
+3.50 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Metal
+3.50 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Plastic
+3.50 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Mixed
+3.25 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Metal
+3.25 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Plastic
+3.25 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Mixed
+3.25 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Metal
+3.25 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Plastic
+3.25 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Mixed
+3.00 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Metal
+3.00 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Plastic
+3.00 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Mixed
+3.00 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Metal
+3.00 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Plastic
+3.00 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Mixed
+2.75 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Metal
+2.75 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Plastic
+2.75 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Mixed
+2.75 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Metal
+2.75 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Plastic
+2.75 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Mixed



+2,50 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Metal
+2,50 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Plastic
+2,50 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Mixed
+2,50 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Metal
+2,50 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Plastic
+2,50 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Mixed
+2,25 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Metal
+2,25 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Plastic
+2,25 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Mixed
+2,25 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Metal
+2,25 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Plastic
+2,25 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Mixed
+2,00 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Metal
+2,00 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Plastic
+2,00 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Mixed
+2,00 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Metal
+2,00 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Plastic
+2,00 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Mixed
+1,75 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Metal
+1,75 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Plastic
+1,75 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Mixed
+1,75 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Metal
+1,75 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Plastic
+1,75 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Mixed
+1,50 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Metal
+1,50 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Plastic
+1,50 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Mixed
+1,50 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Metal
+1,50 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Plastic
+1,50 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Mixed
+1,25 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Metal
+1,25 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Plastic
+1,25 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Mixed
+1,25 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Metal
+1,25 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Plastic
+1,25 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Mixed
+1,00 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Metal
+1,00 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Plastic
+1,00 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Mixed
+1,00 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Metal
+1,00 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Plastic
+1,00 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Mixed
+0,75 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Metal
+0,75 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Plastic
+0,75 ± 0,12	1.49	62.00 ± 1.00	Mixed
+0,75 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Metal
+0,75 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Plastic
+0,75 ± 0,12	1.49	64.00 ± 1.00	Mixed
+0.50 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Metal
+0.50 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Plastic



+0.50 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Mixed
+0.50 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Metal
+0.50 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Plastic
+0.50 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Mixed
+0.25 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Metal
+0.25 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Plastic
+0.25 ± 0.12	1.49	62.00 ± 1.00	Mixed
+0.25 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Metal
+0.25 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Plastic
+0.25 ± 0.12	1.49	64.00 ± 1.00	Mixed



Table 4. Lenses Technical Specifications

Spectacles trade mark	Lens diameter ¹ , 1mm increment	Lens thickness ² , 0.15mm increment	Lens weight, 0.25g increment	Spectral transmittance index,	Lens refractive index, +0.25dpt increment	UV-protection	Posterior vertex refraction	Effective diameter ³ , mm	Difference between the effective and nominal diameter of the lens ³	Lens designation
Magnivision Microvision in metal frame with and without a case	From 48 to 54mm	From 1.84 to 3.90mm	From 3 to 6g	From 80 to 100%	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	No	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	From 48 to 54mm	0mm	Stigmatic, single vision, non-prism, positive.
Magnivision in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 48 to 54mm	From 1.84 to 3.90mm	From 3 to 6g	From 80 to 100%	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	No	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	From 48 to 54mm	0mm	Stigmatic, single vision, non-prism, positive.
Foster Grant in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 48 to 54mm	From 1.84 to 3.90mm	From 3 to 6g	From 80 to 100%	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	Yes 400nm	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	From 48 to 54mm	0mm	Stigmatic, single vision, non-prism, positive.



Polinelli in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 48 to 54mm	From 1.84 to 3.90mm	From 3 to 6g	From 80 to 100%	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	Yes 400nm	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	From 48 to 54mm	0mm	Stigmatic, single vision, non-prism, positive.
Revlon in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 48 to 54mm	From 1.84 to 3.90mm	From 3 to 6g	From 80 to 100%	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	No	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	From 48 to 54mm	0mm	Stigmatic, single vision, non-prism, positive.
Sight Station in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 48 to 54mm	From 1.84 to 3.90mm	From 3 to 6g	From 80 to 100%	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	No	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	From 48 to 54mm	0mm	Stigmatic, single vision, non-prism, positive.
Corinne McCormack in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 49 to 54mm	From 1.84 to 3.90mm	From 3 to 6g	From 80 to 100%	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	Yes 400nm	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	From 49 to 54mm	0mm	Stigmatic, single vision, non-prism, positive.
Foster Grant Eyezen in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 50 to 54mm	From 1.84 to 3.90mm	From 3 to 6g	From 80 to 100%	Progressive lens (0 in the upper part, +0.40 in the lower part)	Yes 400nm	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	From 50 to 54mm	0mm	Stigmatic, progressive lens (0.00 add +0.40D), non-prism



Poster Grant E.glasses in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 51 to 54mm	From 1.84 to 3.90mm	From 3 to 6g	From 80 to 100%	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	Yes 400nm	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	From 51 to 54mm	0mm	Stigmatic, single vision, non- prism, positive.
Eye-Gear in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 52 to 54mm	From 1.84 to 3.90mm	From 3 to 6g	From 80 to 100%	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	Yes 400nm	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	From 52 to 54mm	0mm	Stigmatic, single vision, non- prism, positive.
e.Readers in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 53 to 54mm	From 1.84 to 3.90mm	From 3 to 6g	From 80 to 100%	From +0.25 to +3.50 dpt with +0.25 increment	Yes 400nm	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	From 53 to 54mm	0mm	Stigmatic, single vision, non- prism, positive.
Best in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 48 to 54mm	From 1.84 to 3.90mm	From 3 to 6g	From 80 to 100%	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	No	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	From 48 to 54mm	0mm	Stigmatic, single vision, non- prism, positive.
Route 66 in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 48 to 54mm	From 1.84 to 3.90mm	From 3 to 6g	From 80 to 100%	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	Yes 400nm	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	From 48 to 54mm	0mm	Stigmatic, single vision, non- prism, positive.



Redi-Render by Magnivision in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 48 to 54mm	From 1.84 to 3.90mm	From 3 to 6g	From 80 to 100%	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	No	From +0.25 to +3.50dpt with +0.25 increment	From 48 to 54mm	0mm	Stigmatic, single vision, non-prism, positive.
--	-----------------	---------------------	--------------	-----------------	---	----	---	-----------------	-----	--

N.B.:

1 - max horizontal distance between lens edges

2 - lens thickness on centre

3 - these lens refer to group 1 as per GOST 30808-2012. The effective diameter matches the nominal diameter.

Таблица 5. Technical Specifications of Frames and Temples

Spectacles trade mark	Frame weight	Frame overall dimensions (L x W x H), max.	Temple dimensions (length)	Nose pad principal dimensions (l, ψ , θ)	γ angle and facet groove S depth	Front Piece Bend	α angle between the opened temples and a straight line through a hinge axis	Temple angle towards the front piece	Bending radius of the nose bridge	Bending radius of a temple, flat
Magnivision Microvision in metal frame with and without a case	From 12 to 35g	140 x 155 x 35.5mm	From 135 to 145mm	l - at least 3mm ψ - max. 40° θ - max. 30°	γ - max 110° S - max. 1.0 mm	max. 400 mm	max. 100°	max. 100°	max 30 mm	From 160 to 450mm
Magnivision in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 12 to 35g	140 x 155 x 35.5mm	From 135 to 145mm	l - at least 3mm ψ - max. 40° θ - max. 30°	(for plastic and mixed frames) γ - max 120° S - max. 1.2mm	max. 400 mm	max. 100°	max. 100°	max 30 mm	From 160 to 450mm
Foster Grant in metal, plastic and mixed frame with	From 12 to 35g	140 x 155 x 35.5mm	From 135 to 145mm	l - at least 3mm ψ - max. 40° θ - max. 30°	(for plastic frames) γ - max 120° S - max. 1.2mm	max. 400 mm	max. 100°	max. 100°	max 30 mm	From 160 to 450mm



and without a case										
Polinelli in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 12 to 35g	140 x 155 x 35.5mm	From 135 to 145mm	l - at least 3mm ψ - max. 40° θ - max. 30°	(for plastic frames) γ - max 120° S - max. 1.2mm	max. 400 mm	max. 100°	max. 100°	max 30 mm	From 160 to 450mm
Revlon in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 12 to 35g	140 x 155 x 35.5mm	From 135 to 145mm	l - at least 3mm ψ - max. 40° θ - max. 30°	(for plastic frames) γ - max 120° S - max. 1.2mm	max. 400 mm	max. 100°	max. 100°	max 30 mm	From 160 to 450mm
Sight Station in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 12 to 35g	140 x 155 x 35.5mm	From 135 to 145mm	l - at least 3mm ψ - max. 40° θ - max. 30°	(for mixed frames) γ - max 120° S - max. 1.2mm (for metal frames) γ - max 110° S - max. 1.0 mm	max. 400 mm	max. 100°	max. 100°	max 30 mm	From 160 to 450mm
Corinne McCormack in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 12 to 35g	140 x 155 x 35.5mm	From 135 to 145mm	l - at least 3mm ψ - max. 40° θ - max. 30°	(for plastic frames) γ - max 120° S - max. 1.2mm	max. 400 mm	max. 100°	max. 100°	max 30 mm	From 160 to 450mm
Foster Grant Eyezen in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 12 to 35g	140 x 155 x 35.5mm	From 135 to 145mm	l - at least 3mm ψ - max. 40° θ - max. 30°	(for plastic frames) γ - max 120° S - max. 1.2mm (for metal frames) γ - max 110° S - max. 1.0 mm	max. 400 mm	max. 100°	max. 100°	max 30 mm	From 160 to 450mm
Foster Grant E.glasses in metal, plastic and mixed	From 12 to 35g	140 x 155 x 35.5mm	From 135 to 145mm	l - at least 3mm ψ - max. 40° θ - max. 30°	(for plastic frames) γ - max 120°	max. 400	max. 100°	max. 100°	max 30 mm	From 160 to

frame with and without a case					S – max. 1.2mm (for metal frames) γ – max 110° S – max. 1.0 mm	mm				450mm
Eye-Gear in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 12 to 35g	140 x 155 x 35.5mm	From 135 to 145mm	l - at least 3mm ψ – max. 40° θ – max. 30°	(for mixed frames) γ – max 120° S – max. 1.2mm	max. 400 mm	max. 100°	max. 100°	max 30 mm	From 160 to 450mm
e.Readers in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 12 to 35g	140 x 155 x 35.5mm	From 135 to 145mm	l - at least 3mm ψ – max. 40° θ – max. 30°	(for plastic frames) γ – max 120° S – max. 1.2mm (for metal frames) γ – max 110° S – max. 1.0 mm	max. 400 mm	max. 100°	max. 100°	max 30 mm	From 160 to 450mm
Best in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 12 to 35g	140 x 155 x 35.5mm	From 135 to 145mm	l - at least 3mm ψ – max. 40° θ – max. 30°	(for plastic frames) γ – max 120° S – max. 1.2mm (for metal frames) γ – max 110° S – max. 1.0 mm	max. 400 mm	max. 100°	max. 100°	max 30 mm	From 160 to 450mm
Route 66 in metal, plastic and mixed frame with and without a case	From 12 to 35g	140 x 155 x 35.5mm	From 135 to 145mm	l - at least 3mm ψ – max. 40° θ – max. 30°	(for plastic and mixed frames) γ – max 120° S – max. 1.2mm (for metal frames) γ – max 110° S – max. 1.0 mm	max. 400 mm	max. 100°	max. 100°	max 30 mm	From 160 to 450mm
Redi-Reader by Magnivision in metal, plastic and	From 12 to 35g	140 x 155 x 35.5mm	From 135 to 145mm	l - at least 3mm ψ – max. 40° θ – max. 30°	(for plastic frames) γ – max 120° S – max. 1.2mm	max. 400	max. 100°	max. 100°	max 30 mm	From 160 to



Temples opening angle when exerting force 0.25N shall be max 160° for all the frames.
Dimensions to observe when positioning the temple relating to the front piece, values - from 6 to 12°

Behaviour of the temple, positioned at an angle less than 90° to a horizontally positioned frame - the temple must not go down by gravity.

Strength of frames fixed joints - $(5 \pm 0.5)N$ (0.5 ± 0.05)kgf.

Strength of joints of temples with their caps for metal frames - $(2 \pm 0.2)N$ (0.2 ± 0.02) kgf.

Mechanical strength requirements - no cracks or damages on the frame.

Quality of surface requirements - no apparently visible pockets, scratches, rolls, bubbles and any other defects ruining the appearance of the frame surface are allowed. The metal frame surface may contain no more than 5 spots of max. diameter of 0.3 mm; on the inner surface, a maximum of 2 hairlines as long as 10 mm are permissible.

Frame thickness in A-A section - max. 5mm

11. Transport and Storage Conditions of the Medical Device

Table 6. Transport Conditions.

Temperature	15 – 35°C
Pressure	700 – 1,060GPa
Humidity	40 – 80%, w/o condensation

Table 7. Storage Conditions.

Temperature	15 – 35°C
Pressure	700 – 1,060GPa
Humidity	40 – 80%, w/o condensation

12. Security and Safety Precautions

Storage and Use Precautions

- use both hands to put the spectacles on and take them off in order to avoid frame deformation.
- keep the spectacles in a rigid case.
- spectacle lenses should be wiped with a chamois cloth or with a designated microfiber cloth, and in case of heavy soiling they should be washed with solution of soap or non-aggressive washing agent in water with the max temperature of +40°C.
- usage of organic solvents (acetone, toluene etc.) for wiping the spectacles is not allowed.
- don't put the spectacles with their lenses down on a solid surface.
- don't apply significant mechanical force to the spectacles.
- don't use the spectacles in premises with the temperature over +60°C, including bath-house and sauna.
- regularly check the tightness of the screws fixing the temple to the frame and the lenses in metal and rimless frames.
- don't drop spectacles from a height over 0.5m on a solid surface.
- try not to keep the spectacles near heating appliances or on a car dashboard.



13. Environmental Requirements

This medical device titled “Corrective reading spectacles in plastic, metal, and mixed frames, with and without cases” is user and environmentally friendly in case of proper usage, shipping, and storage.

14. Disposal of the Medical Device

According to SanPiN 2.1.7.2790-10 Regulation, this medical device titled “Corrective reading spectacles in plastic, metal, and mixed frames, with and without cases” is to be disposed as class A waste (epidemiologically safe waste approached on structure to municipal solid waste (further – MSW)) – waste not having contact with body fluids of patients, contagious patients.

15. Medical Device Sterilisation

For the medical device titled “Corrective reading spectacles in plastic, metal, and mixed frames, with and without cases” the sterilisation procedure is not applicable, as it is delivered non-sterile and does not contain components that require sterilisation.

16. Cleaning and Disinfection of Medical Device

The corrective reading spectacles in plastic, metal, and mixed frames, with and without cases should be wiped with a chamois cloth or with a designated microfiber cloth, and in case of heavy soiling they should be washed with solution of soap or non-aggressive washing agent in water with the max temperature of +40°C.

Usage of organic solvents (acetone, toluene etc.) for wiping the spectacles is not allowed.

17. Production Flowchart

The production flowchart of this medical device comprises the following stages:

Table 9. Production Flowchart.

Stage	Process
1	Product development
2	Baseline design (development/creation of base model)
3	Dies manufacture
4	Frame manufacture
5	Polishing and washing of each part of the frame
6	Assembly of frame parts (temples and frame)
7	Painting and varnishing
8	Final processing
9	Cleaning
10	Labeling
11	Adding decorations (if applicable)
12	Lenses facing
13	Lenses installation
14	QC
15	Packaging

18. Requirements for Medical Device Maintenance.

Repairs and maintenance of the medical device titled "Corrective reading spectacles in plastic, metal, and mixed frames, with and without cases" should be performed by companies with a required license.

19. Warranties

The manufacturer guarantees the security of attachment of the lenses to the frame for 6 months from the date of receipt of the medical device, subject to the patient's following the instructions listed on the order package or label.

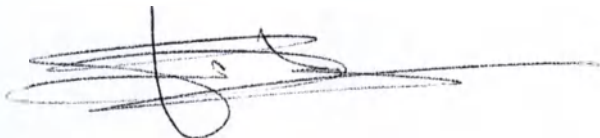
20. Claims

In case of complaints on quality of the medical device or issues related to the usage of the medical device, claims shall be addressed to:

EGRM LLC, 2 Mayakovsky St, Office 1, Moscow, 109147;

Phone: +7 (495)280-14-85;

E-mail: ztsamalashvili@fgxi.com.





VISTO: per l'autenticità della sottoscrizione della firma del signor:

LAUBER EDOARDO, nato ad Ancona (AN) il 3 maggio 1967 e domiciliato presso la società,
nella sua qualità di procuratore, della:

"POLINELLI S.R.L."

con socio unico, con sede in Daverio (VA) via Roma n.57, capitale sociale di Euro 300.000,00 i.v.,
duratura sino al 31 dicembre 2050, avente numero di iscrizione al Registro Imprese di Varese,
di codice fiscale e di partita I.V.A. 01342440128 ed iscritta al n.174115 del R.E.A. di Varese,
in forza dei poteri a Lui conferiti con procura in data 13 aprile 2015, depositata presso il Registro
Imprese di Varese il 12 maggio 2015, della cui identità, qualifica e poteri io notaio sono certo.
VARESE, via Cavour n.45, lì dodici luglio duemiladiciassette.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato **REPUBBLICA ITALIANA**
- Il presente atto pubblico
2. è stato firmato da **Carlo GIANI**
3. nella sua qualità di **Notaio in Varese**
4. è munito del sigillo/timbro
di sigillo notarile
- Attestato
5. in Varese
6. il **14 luglio 2017**
7. dal Procuratore della Repubblica di Varese
Dott. Massimo Politi, Sostituto
8. N.ro **532/2017**
9. Sigillo/Timbro 10. Firma

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

Dott. Massimo Politi, Sostituto

Massimo Politi



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Очки корректирующие для чтения в пластмассовых, металлических и
комбинированных оправах, в футлярах и без футляров**

Производства

**Polinelli S.r.l. (Полинелли С.р.л.), Italy, Daverio (VA), via Roma, 57 CAP
21020**

Оглавление

1. Назначение медицинского изделия	4
1.1. Наименование медицинского изделия	4
1.2. Назначение медицинского изделия	4
1.3. Показания к применению медицинского изделия	4
1.4. Противопоказания к применению медицинского изделия	4
1.5. Условия эксплуатации медицинского изделия	4
1.6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	4
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами.	4
2. Информация о производителе медицинского изделия.	4
2.1. Разработчик медицинского изделия	4
2.2. Производитель медицинского изделия	4
2.3. Уполномоченный представитель	5
2.4. Места производства медицинского изделия	5
3. Классификация медицинского изделия	5
4. Способ применения медицинского изделия	5
5. Описание принципов работы медицинского изделия	5
6. Описание медицинского изделия	5
6.1. Варианты исполнения медицинского изделия	5
6.2. Базовый состав и перечень комплектующих	8
6.3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	19
6.4. Совместимые футляры	21
6.5. Типовые схемы медицинского изделия и конструктивные требования	23
7. Маркировка медицинского изделия	27
8. Упаковка медицинского изделия	28
9. Срок эксплуатации медицинского изделия	30
10. Характеристики медицинского изделия	30
11. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	42
12. Меры безопасности и предосторожности	42
13. Требования к охране окружающей среды	43
14. Утилизация медицинского изделия	43
15. Стерилизация медицинского изделия	43
16. Очистка и дезинфекция медицинского изделия	43

17.	Схема производственного процесса.....	43
18.	Требования к техническому обслуживанию медицинского изделия.	44
19.	Гарантийные обязательства	44
20.	Рекламация	44

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Очки корректирующие для чтения в пластмассовых, металлических и комбинированных оправках, в футлярах и без футляров.

1.2. Назначение медицинского изделия

Очки применяются в офтальмологии для улучшения зрительной способности при чтении.

1.3. Показания к применению медицинского изделия

Данное медицинское изделие применяется по назначению врача.

1.4. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаниями к применению являются:

- индивидуальная непереносимость коррекции зрения при ношении очков;
- невозможность коррекции зрения при ношении очков.

1.5. Условия эксплуатации медицинского изделия

Данное медицинское изделие применяется во всех климатических зонах, в любое время суток.

1.6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочных действий при использовании медицинского изделия не выявлено.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами.

Данное медицинское изделие не предназначено для управления транспортными средствами.

2. Информация о производителе медицинского изделия.

2.1. Разработчик медицинского изделия

Наименование: Polinelli S.r.l. (Полинелли С.р.л.);
Адрес: Italy, Daverio (VA), via Roma, 57 CAP 21020;
Телефон: +39 0332 942011;
Факс: +39 0332 949304;
Адрес электронной почты: info@polinelli.it.

2.2. Производитель медицинского изделия

Наименование: Polinelli S.r.l. (Полинелли С.р.л.);
Адрес: Italy, Daverio (VA), via Roma, 57 CAP 21020;
Телефон: +39 0332 942011;
Факс: +39 0332 949304;

Адрес электронной почты: info@polinelli.it.

2.3. Уполномоченный представитель

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ЕГРМ»;

Адрес: 109147 г. Москва, переулок Маяковского, д. 2, офис 1;

Телефон: +7(495) 280-14-85;

Адрес электронной почты: ztsamalashvili@fgxi.com.

2.4. Места производства медицинского изделия

Zhejiang Hindar Optical Co., Ltd., No. 38 Jiguang Road., Louqiao Ind. Area, Ouhai District, Wenzhou Zhejiang 325000, P.R. China

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска – 1;

Тип контакта с организмом человека – изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей человека.

4. Способ применения медицинского изделия

Очки корректирующие для чтения в пластмассовых, металлических и комбинированных оправах, в футлярах и без футляров, позволяют проводить коррекцию зрения.

Для точного и правильного подбора корректирующих очков рекомендуется воспользоваться услугами врача-офтальмолога.

Правильно подобранные очки:

- оправа должна устойчиво держаться на лице, не спадая с переносицы при движении головы.

- оптические центры линз должны совпадать с центрами зрачков.

Заушники оправы должны охватывать голову, опираясь на основания ушных раковин.

5. Описание принципов работы медицинского изделия

Линзы очковые для коррекции зрения, заданной оптической силы, фиксируются очковой оправой в определенном положении относительно глаз пациента, для получения четкого изображения на сетчатке.

6. Описание медицинского изделия

6.1. Варианты исполнения медицинского изделия

Очки корректирующие для чтения в пластмассовых, металлических и комбинированных оправах, в футлярах и без футляров следующих торговых марок:

1. Magnivision Microvision в металлической оправе в футляре.
2. Magnivision Microvision в металлической оправе без футляра.
3. Magnivision в металлической оправе в футляре.
4. Magnivision в металлической оправе без футляра.

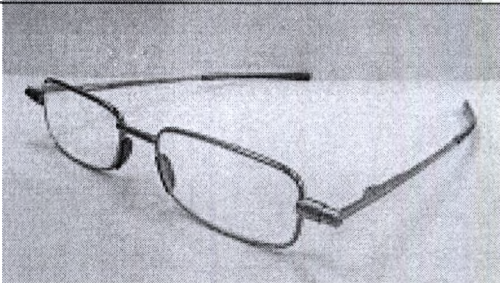
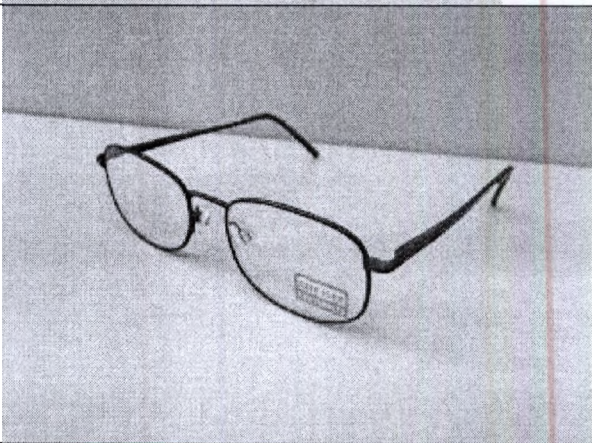
5. Magnivision в пластмассовой оправе в футляре.
6. Magnivision в пластмассовой оправе без футляра.
7. Magnivision в комбинированной оправе в футляре.
8. Magnivision в комбинированной оправе без футляра.
9. Foster Grant в металлической оправе в футляре.
10. Foster Grant в металлической оправе без футляра.
11. Foster Grant в пластмассовой оправе в футляре.
12. Foster Grant в пластмассовой оправе без футляра.
13. Foster Grant в комбинированной оправе в футляре.
14. Foster Grant в комбинированной оправе без футляра.
15. Polinelli в металлической оправе в футляре.
16. Polinelli в металлической оправе без футляра.
17. Polinelli в пластмассовой оправе в футляре.
18. Polinelli в пластмассовой оправе без футляра.
19. Polinelli в комбинированной оправе в футляре.
20. Polinelli в комбинированной оправе без футляра.
21. Revlon в металлической оправе в футляре.
22. Revlon в металлической оправе без футляра.
23. Revlon в пластмассовой оправе в футляре.
24. Revlon в пластмассовой оправе без футляра.
25. Revlon в комбинированной оправе в футляре.
26. Revlon в комбинированной оправе без футляра.
27. Sight Station в металлической оправе в футляре.
28. Sight Station в металлической оправе без футляра.
29. Sight Station в пластмассовой оправе в футляре.
30. Sight Station в пластмассовой оправе без футляра.
31. Sight Station в комбинированной оправе в футляре.
32. Sight Station в комбинированной оправе без футляра.
33. Corinne McCormack в металлической оправе в футляре.
34. Corinne McCormack в металлической оправе без футляра.
35. Corinne McCormack в пластмассовой оправе в футляре.
36. Corinne McCormack в пластмассовой оправе без футляра.
37. Corinne McCormack в комбинированной оправе в футляре.
38. Corinne McCormack в комбинированной оправе без футляра.
39. Foster Grant Eyezen в металлической оправе в футляре.

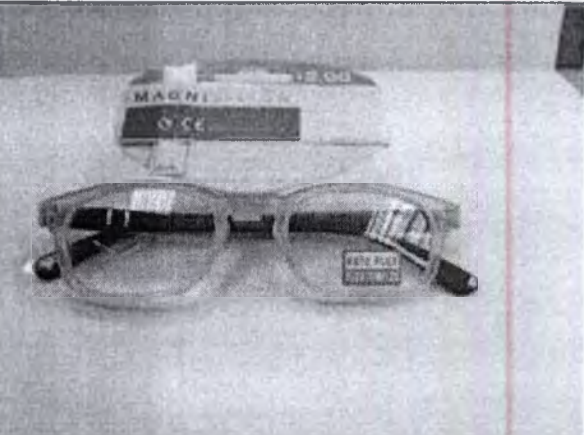
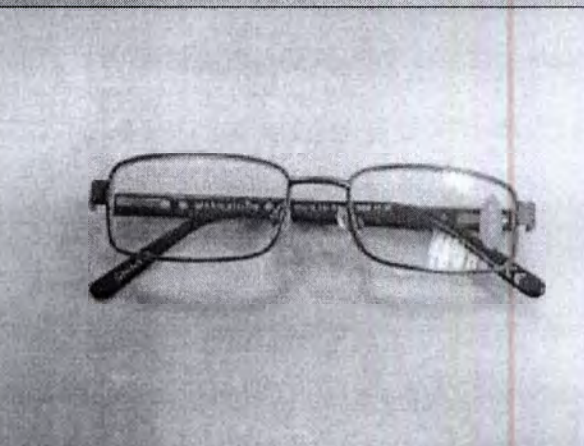
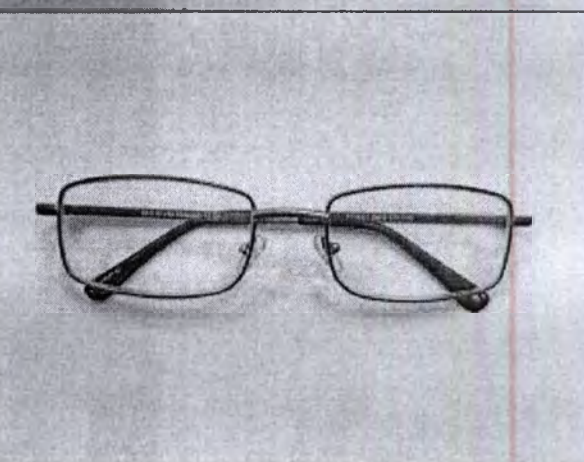
40. Foster Grant Eyezen в металлической оправе без футляра.
41. Foster Grant Eyezen в пластмассовой оправе в футляре.
42. Foster Grant Eyezen в пластмассовой оправе без футляра.
43. Foster Grant Eyezen в комбинированной оправе в футляре.
44. Foster Grant Eyezen в комбинированной оправе без футляра.
45. Foster Grant E.glasses в металлической оправе в футляре.
46. Foster Grant E.glasses в металлической оправе без футляра.
47. Foster Grant E.glasses в пластмассовой оправе в футляре.
48. Foster Grant E.glasses в пластмассовой оправе без футляра.
49. Foster Grant E.glasses в комбинированной оправе в футляре.
50. Foster Grant E.glasses в комбинированной оправе без футляра.
51. Eye-Gear в металлической оправе в футляре.
52. Eye-Gear в металлической оправе без футляра
53. Eye-Gear в пластмассовой оправе в футляре.
54. Eye-Gear в пластмассовой оправе без футляра
55. Eye-Gear в комбинированной оправе в футляре.
56. Eye-Gear в комбинированной оправе без футляра.
57. Best в металлической оправе в футляре.
58. Best в металлической оправе без футляра.
59. Best в пластмассовой оправе в футляре.
60. Best в пластмассовой оправе без футляра.
61. Best в комбинированной оправе в футляре.
62. Best в комбинированной оправе без футляра.
63. Route 66 в металлической оправе в футляре.
64. Route 66 в металлической оправе без футляра.
65. Route 66 в пластмассовой оправе в футляре.
66. Route 66 в пластмассовой оправе без футляра.
67. Route 66 в комбинированной оправе в футляре.
68. Route 66 в комбинированной оправе без футляра.
69. Redi-Reader by Magnivision в металлической оправе в футляре.
70. Redi-Reader by Magnivision в металлической оправе без футляра.
71. Redi-Reader by Magnivision в пластмассовой оправе в футляре.
72. Redi-Reader by Magnivision в пластмассовой оправе без футляра.
73. Redi-Reader by Magnivision в комбинированной оправе в футляре.
74. Redi-Reader by Magnivision в комбинированной оправе без футляра.

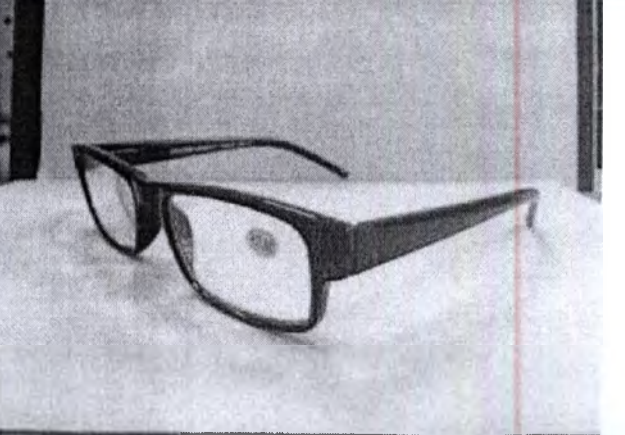
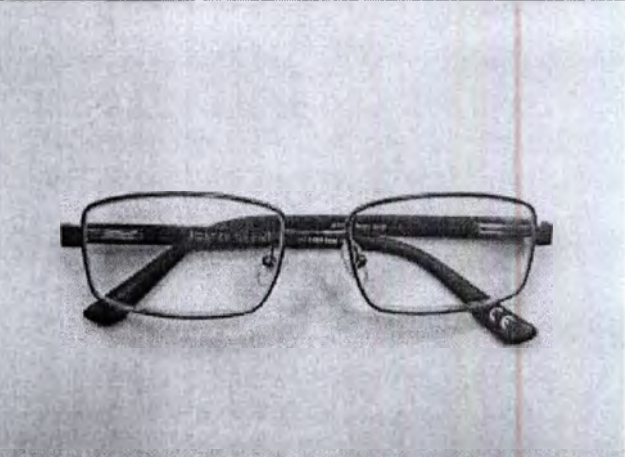
- 75. e.Readers в металлической оправе в футляре.
- 76. e.Readers в металлической оправе без футляра.
- 77. e.Readers в пластмассовой оправе в футляре.
- 78. e.Readers в пластмассовой оправе без футляра.
- 79. e.Readers в комбинированной оправе в футляре.
- 80. e.Readers в комбинированной оправе без футляра.

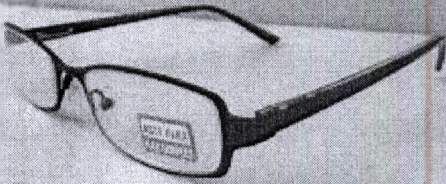
6.2. Базовый состав и перечень комплектующих

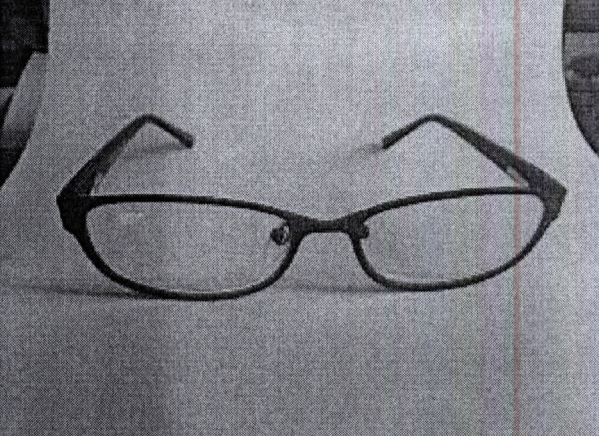
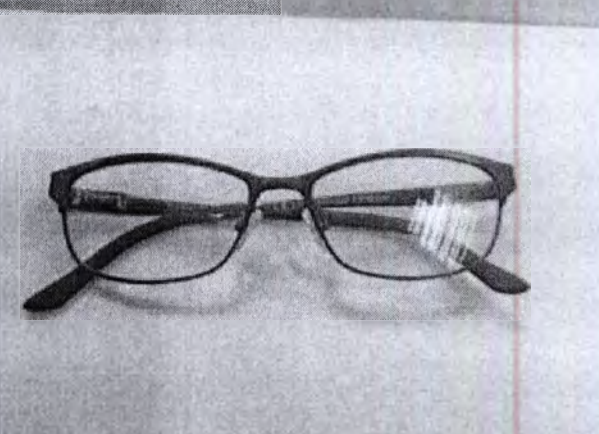
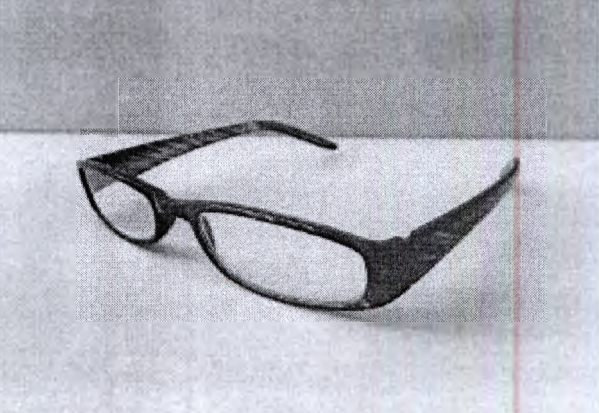
Таблица 1. Базовый состав.

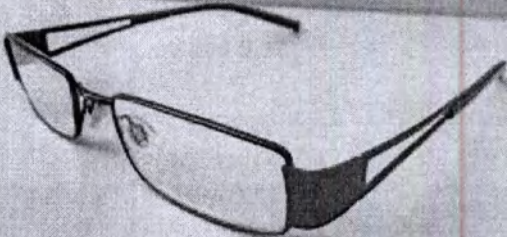
Наименование	Фотография
1.1 Magnivision Microvision в металлической оправе в футляре или без футляра	
1.2 Magnivision Microvision в металлической оправе в футляре или без футляра	
2. Magnivision в металлической оправе в футляре и без футляра	

3.1. Magnivision пластмассовой оправе футляре и без футляра	В В	
3.2. Magnivision пластмассовой оправе футляре и без футляра	В В	
4. Magnivision комбинированной оправе футляре или без футляра	В В	
5.1. Foster Grant металлической оправе футляре и без футляра	В В	

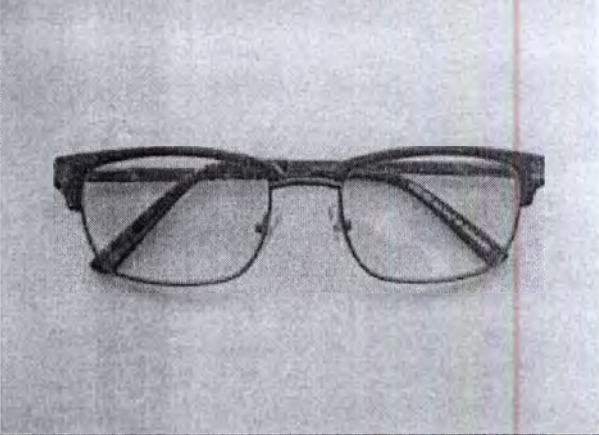
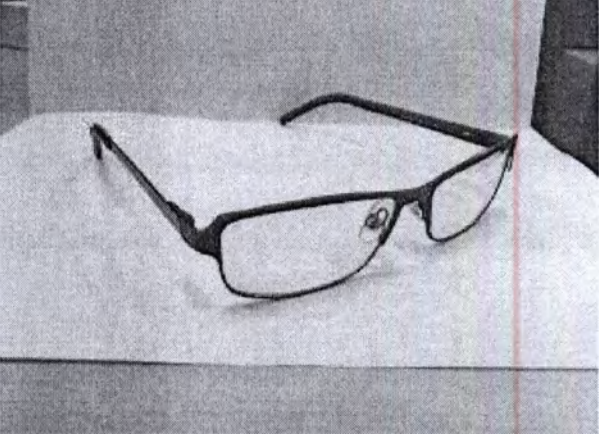
5.2. Foster Grant металлической оправе футляре и без футляра	
6. Foster Grant в пластмассовой оправе в футляре и без футляра	
7. Foster Grant комбинированной оправе футляре и без футляра	
8. Polinelli в металлической оправе в футляре и без футляра	

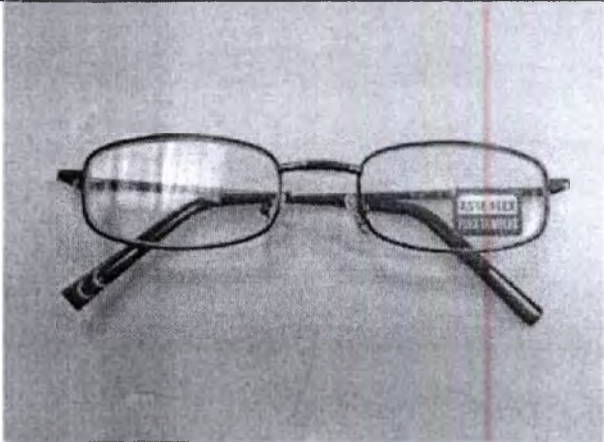
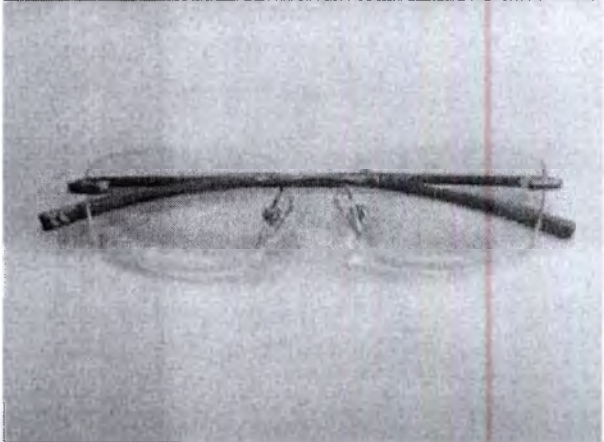
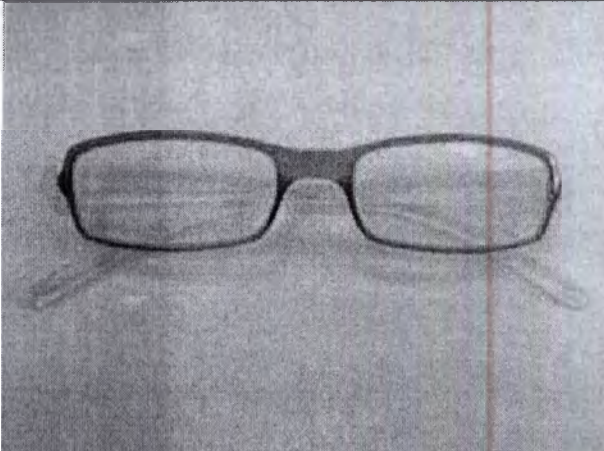
9. Polinelli в пластмассовой оправе в футляре и без футляра		
10. Polinelli в комбинированной оправе в футляре и без футляра		
11. Revlon в металлической оправе в футляре и без футляра		
12.1. Revlon в пластмассовой оправе в футляре и без футляра		

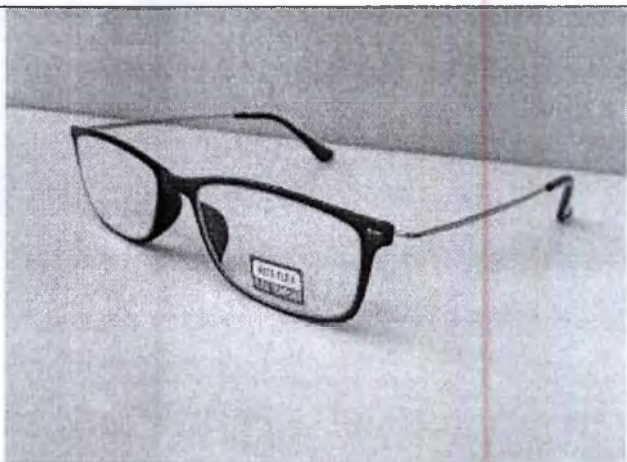
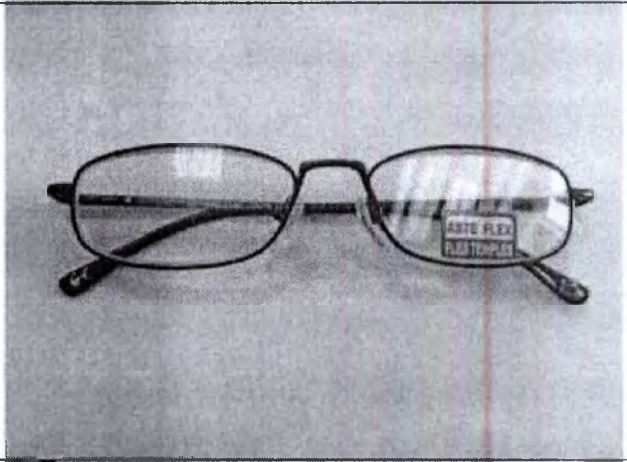
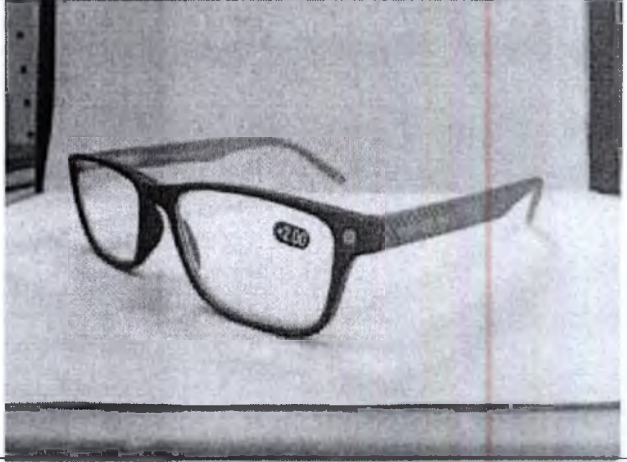
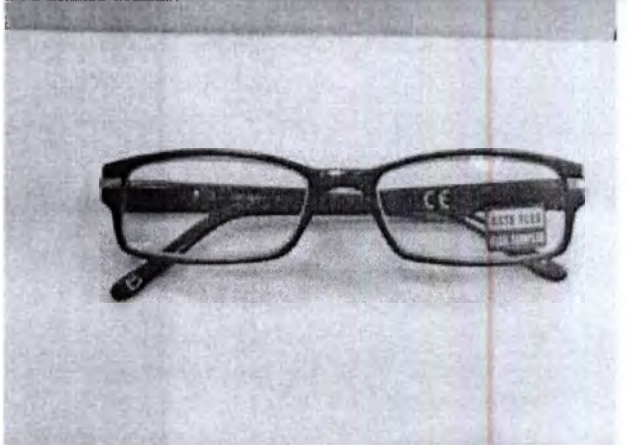
12.2. Revlon в пластмассовой оправе в футляре и без футляра		
13. Revlon в комбинированной оправе в футляре и без футляра		
14. Sight Station в металлической оправе в футляре и без футляра		
15. Sight Station в пластмассовой оправе в футляре и без футляра		

16. Sight Station В комбинированной оправе В футляре и без футляра	
17. Corinne McCormack В металлической оправе В футляре и без футляра	
18. Corinne McCormack В пластмассовой оправе В футляре и без футляра	
19. Corinne McCormack В комбинированной оправе В футляре и без футляра	

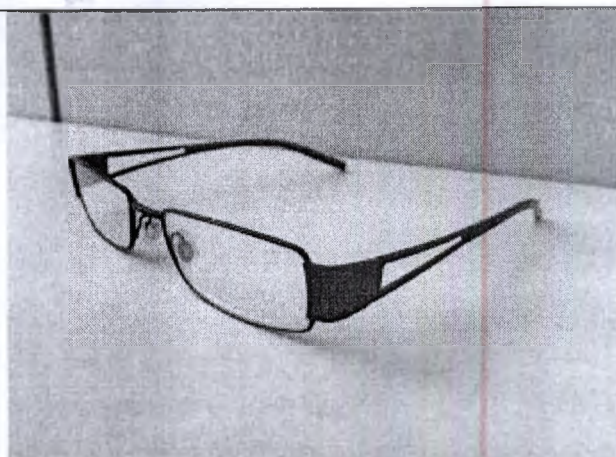
20. Foster Grant Eyezen в металлической оправе в футляре и без футляра	
21. Foster Grant Eyezen в пластмассовой оправе в футляре и без футляра	
22. Foster Grant Eyezen в комбинированной оправе в футляре и без футляра	
23. Foster Grant E.glasses в металлической оправе в футляре и без футляра	

24. Foster Grant E.glasses в пластмассовой оправе в футляре и без футляра	
25. Foster Grant E.glasses в комбинированной оправе в футляре и без футляра	
26. Eye-Gear в металлической оправе в футляре и без футляра	
27. Eye-Gear в пластмассовой оправе в футляре и без футляра	

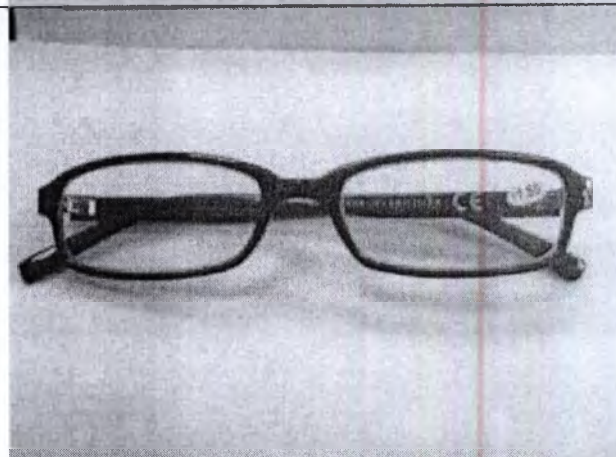
28. Eye-Gear комбинированной оправе в футляре и без футляра	
29.1. Best в металлической оправе в футляре и без футляра	
29.2. Best в металлической оправе в футляре и без футляра	
30. Best в пластмассовой оправе в футляре и без футляра	

31. Best в комбинированной оправе в футляре и без футляра	
32. Route 66 в металлической оправе в футляре и без футляра	
33. Route 66 в пластмассовой оправе в футляре и без футляра	
34. Route 66 в комбинированной оправе в футляре и без футляра	

35. Redi-Reader by Magnivision
в металлической оправе в
футляре и без футляра



36. Redi-Reader by Magnivision
в пластмассовой оправе в
футляре и без футляра

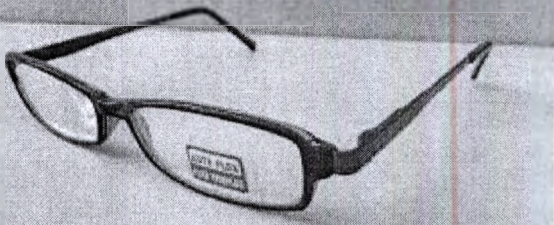


37. Redi-Reader by Magnivision
в комбинированной оправе в
футляре и без футляра



38. e.Readers в металлической
оправе в футляре и без футляра



39. e.Readers в пластмассовой оправе в футляре и без футляра	
40. e.Readers комбинированной оправе в футляре и без футляра	

6.3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Очки для чтения изготовлены из материалов, которые не могут вызывать раздражение, аллергические или токсические реакции в процессе их эксплуатации при контакте с кожей человека.

Спецификация материалов, используемых при изготовлении очков, представлена в Таблице 2, носоупоры произведены из силикона (polydimethylsiloxan).

Материал линз очковых – Поликарбонат CR39.

Материалы оправы:

PC = Поликарбонат;

CP = Пропионат целлюлозы;

NS = Нейзильбер;

AL = Алюминий;

SS = Нержавеющая сталь;

Материалы линз:

PC = Поликарбонат.

Таблица 2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие.

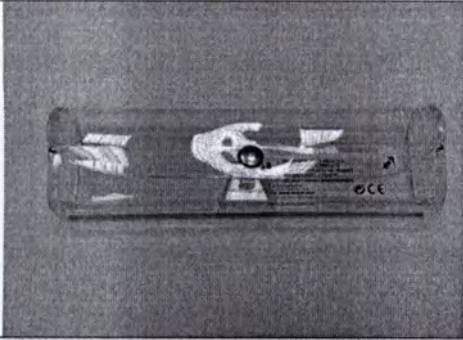
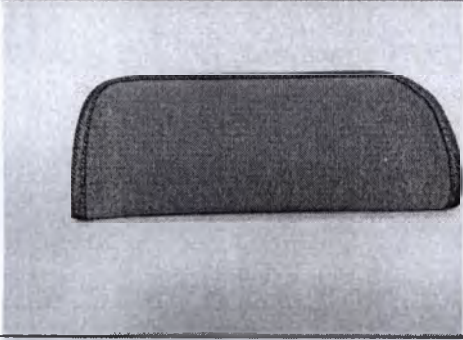
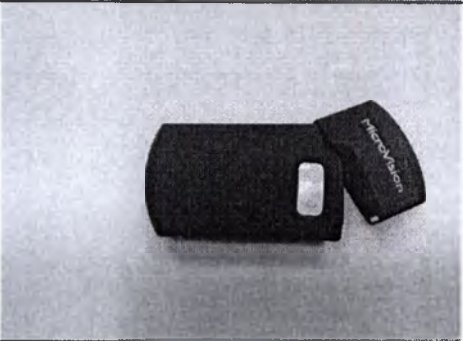
Торговая марка очков	Материал оправы и заушников	Материал линз
Magnivision Microvision в металлической оправе	Оправа и заушники NS (22NS)	PC (CR-39)
Magnivision в пластмассовой оправе	Оправа и заушники PC (L-1250Y)	PC (CR-39)

Magnivision в металлической оправе	Оправа и заушники - NS (22NS)	PC (CR-39)
Magnivision в комбинированной оправе	Оправа - NS (22NS) Заушники - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Foster Grant в металлической оправе	Оправа и заушники - NS (22NS)	PC (CR-39)
Foster Grant в пластмассовой оправе	Оправа и заушники - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Foster Grant в комбинированной оправе	Оправа - NS (22NS) Заушники - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Polinelli в металлической оправе	Оправа и заушники - NS (22NS)	PC (CR-39)
Polinelli в пластмассовой оправе	Оправа и заушники - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Polinelli в комбинированной оправе	Оправа - NS (22NS) Заушники - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Revlon в металлической оправе	Оправа и заушники – SS (304SS)	PC (CR-39)
Revlon в пластмассовой оправе	Оправа и заушники - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Revlon в комбинированной оправе	Оправа - SS (304SS) Заушники - CP (T504-10)	PC (CR-39)
Sight Station в металлической оправе	Оправа и заушники - SS (304SS)	PC (CR-39)
Sight Station в пластмассовой оправе	Оправа и заушники – CP (T504-10)	PC (CR-39)
Sight Station в комбинированной оправе	Оправа - NS (22NS) Заушники - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Corinne McCormack в металлической оправе	Оправа и заушники - NS (22NS)	PC (CR-39)
Corinne McCormack в пластмассовой оправе	Оправа - PC (L-1250Y) Заушники - CP (T504-10)	PC (CR-39)
Corinne McCormack в комбинированной оправе	Оправа - PC (L-1250Y) Заушники - NS (22NS)	PC (CR-39)
Foster Grant Eyezen в металлической оправе	Оправа - SS (304SS) Заушники - NS (22NS)	PC (CR-39)
Foster Grant Eyezen в пластмассовой оправе	Оправа - PC (L-1250Y) Заушники - CP (T504-10)	PC (CR-39)
Foster Grant Eyezen в комбинированной оправе	Оправа - PC (L-1250Y) Заушники - NS (22NS)	PC (CR-39)
Foster Grant E.glasses в пластмассовой оправе	Оправа и заушники - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Foster Grant E.glasses в металлической оправе	Оправа - SS (304SS) Заушники - NS (22NS)	PC (CR-39)

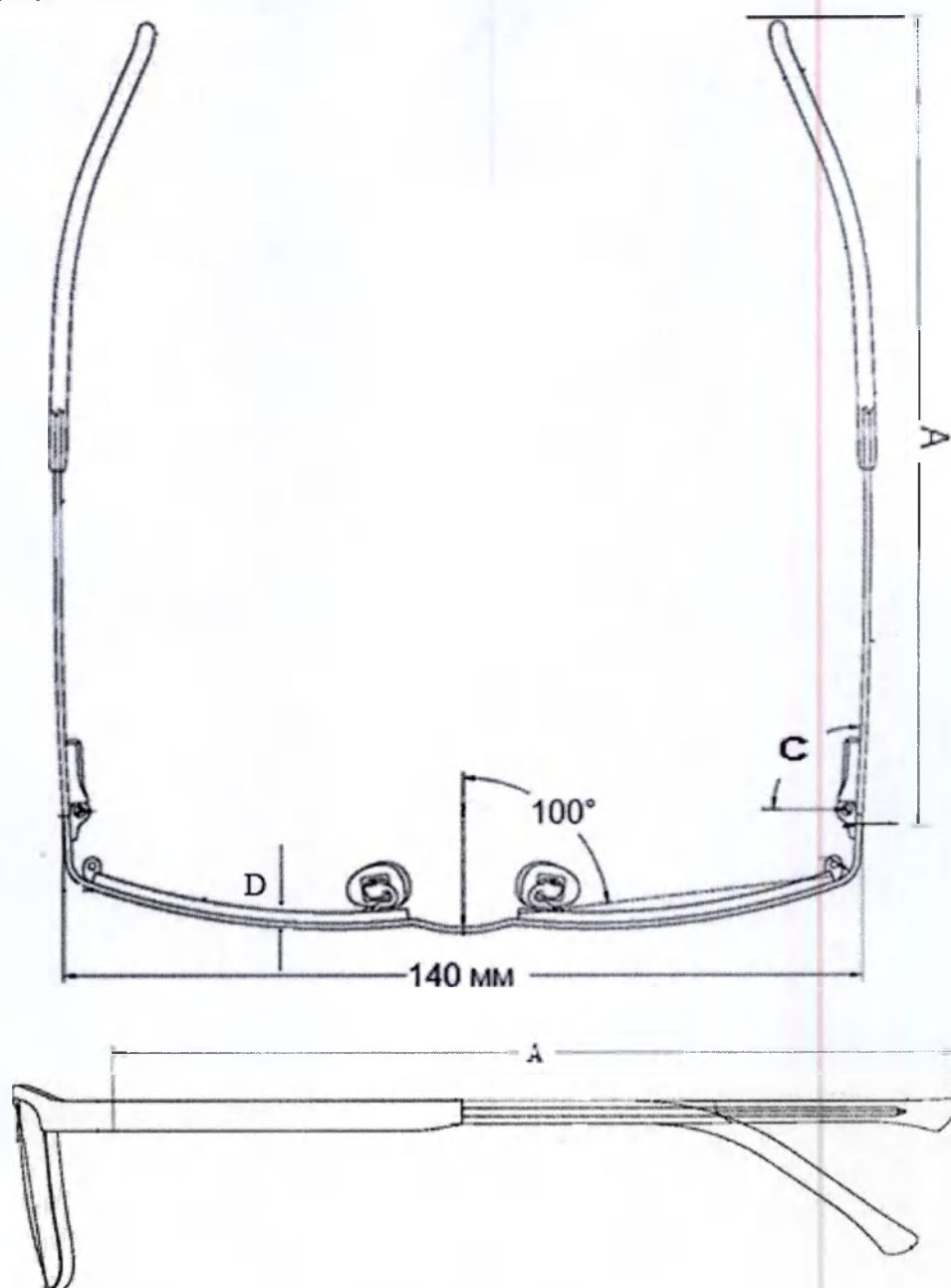
Foster Grant E.glasses в комбинированной оправе	Оправа - PC (L-1250Y) Заушники - NS (22NS)	PC (CR-39)
Eye-Gear в металлической оправе	Оправа и заушники - SS (304SS)	PC (CR-39)
Eye-Gear в пластмассовой оправе	Оправа и заушники - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Eye-Gear в комбинированной оправе	Оправа - SS (304SS) Заушники - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
e.Readers в пластмассовой оправе	Оправа и заушники - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
e.Readers в металлической оправе	Оправа и заушники - SS (304SS)	PC (CR-39)
e.Readers в комбинированной оправе	Оправа - PC (L-1250Y) Заушники - NS (22NS)	PC (CR-39)
Best в металлической оправе	Оправа и заушники - SS (304SS)	PC (CR-39)
Best в пластмассовой оправе	Оправа и заушники - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Best в металлической оправе	Заушники - AL (Aluminum alloy, no special grading)	PC (CR-39)
Best в комбинированной оправе	Оправа - PC (L-1250Y) Заушники - SS (304SS)	PC (CR-39)
Route 66 в металлической оправе	Оправа и заушники - NS (22NS)	PC (CR-39)
Route 66 в пластмассовой оправе	Оправа и заушники - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Route 66 в комбинированной оправе	Оправа и заушники - PC (L-1250Y) / Металлические элементы - NS (22NS)	PC (CR-39)
Redi-Reader by Magnivision в металлической оправе	Оправа и заушники - NS (22NS)	PC (CR-39)
Redi-Reader by Magnivision в пластмассовой оправе	Оправа и заушники - PC (L-1250Y)	PC (CR-39)
Redi-Reader by Magnivision в комбинированной оправе	Оправа и заушники - PC (L-1250Y) Металлические элементы - NS (22NS)	PC (CR-39)

6.4. Совместимые футляры

Фото	Размер, не более (Д x Ш x В)	Материал	Применимость футляров
------	------------------------------	----------	-----------------------

	160x48x30 мм	ПВХ (Поливинилхлорид)	Используется для очков всех торговых марок в металлических, пластмассовых и комбинированных оправах.
	175x75x5 мм	Текстиль	Используется для очков всех торговых марок в металлических, пластмассовых и комбинированных оправах.
	160x65x5 мм	Текстиль	Используется для очков всех торговых марок в металлических, пластмассовых и комбинированных оправах.
	142x45x13 мм	АБС-пластик (акрилонитрилбу- тадиенстирол)	Используется для очков Magnivision Microvision в металлической или пластмассовой оправе.
	80x40x21 мм	АБС-пластик (акрилонитрилбу- тадиенстирол)	Используется для очков Magnivision Microvision в металлической или пластмассовой оправе.

6.5. Типовые схемы медицинского изделия и конструктивные требования.

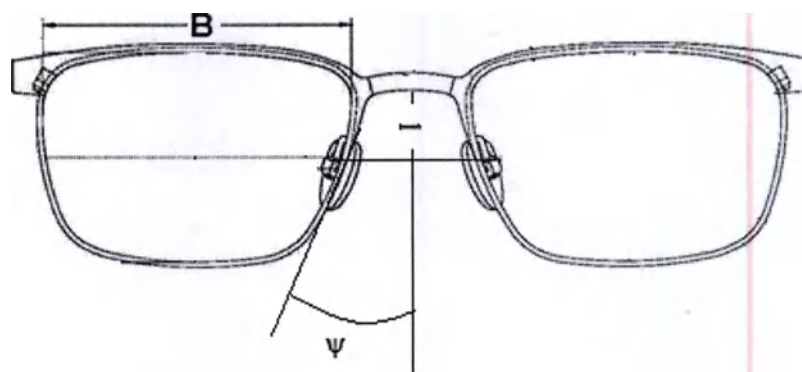


См. Таблицу 5.

A – Размеры заушника (длина)

C – Угол α между раскрытыми заушниками и прямой, проходящей через ось шарнира

D – Толщина рамки оправ в сечении A-A



См. Таблицу 4

B – Диаметр линзы.

l, ψ – основные размеры поверхности опоры для носа.

6.5.1. Предельные отклонения размеров a и b должны быть: $\pm 0,2$ мм для оправ типа ОМ (оправы металлические); $\pm 0,3$ мм для оправ типа ОП (оправы пластиковые); ± 1 мм для размера L .



Рис. 1. Схема оправ

6.5.2 Для оправ типа ОП и ОК (оправы комбинированные) угол γ и глубина фасетной канавки s должны быть от 80° до 120° и от 0,60 до 1,2 мм соответственно (рис. 2.а.). Для оправ типа ОМ угол γ_1 и глубина фасетной канавки s_1 должны быть от 90° до 110° и от 0,30 до 1,00 мм соответственно (рис. 2.б.).

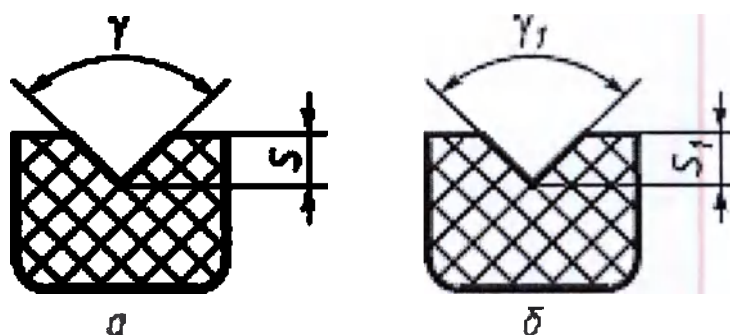


Рис. 2. Угол и глубина фасетных канавок

Размеры выступа на полуободковых оправках должны соответствовать указанным на рисунке 3.

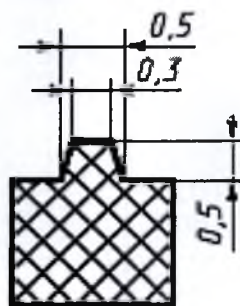


Рис. 3. Выступ на полуободковых оправках

6.5.3. Рамка оправ должна быть изогнута в соответствии с рисунком 4. Размер OR должен быть в диапазоне от 90 до 160 мм с предельными отклонениями $\pm 10\%$ номинального значения. Допускается изгибать каждый световой проем или/и всю раму по радиусу цилиндра, при этом радиус изгиба должен быть в диапазоне от 200 до 400 мм с предельным отклонением $\pm 10\%$ номинального значения.

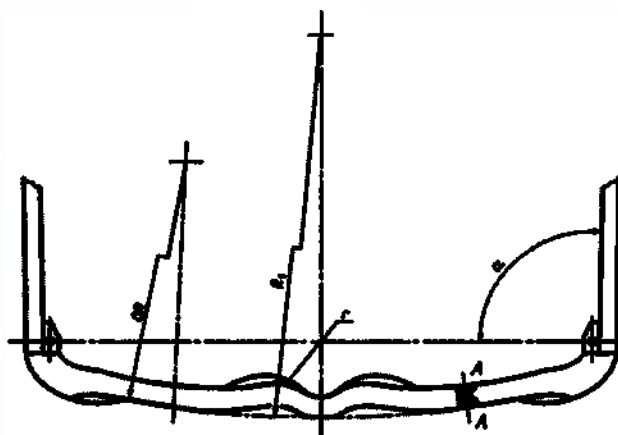


Рис.4. Изгиб рамки оправы

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

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

Рамки оправ, световой проем которых имеет форму круга, изгибу не подлежат. При этом угол между раскрытыми заушниками и прямой, проходящей через ось шарнира может находиться в диапазоне от 90° до 95° .

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

6.5.5 В оправках с подпружиненными шарнирами угол между раскрытым заушником и прямой, проходящей через ось шарнира может составлять не более 160° при приложении усилия к заушнику в сторону раскрытия более 0,25Н (0,025 кгс).

Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы, указаны на рисунке 5.

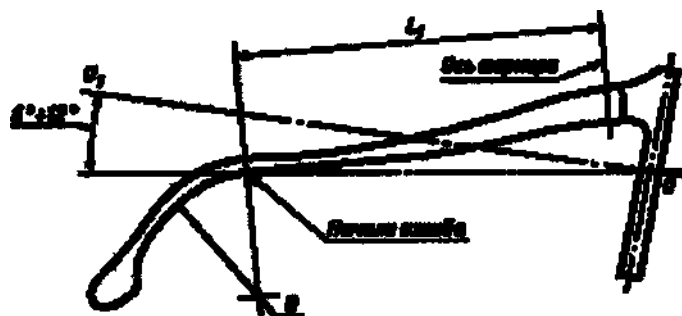


Рис. 5. Положение заушника относительно рамки оправы

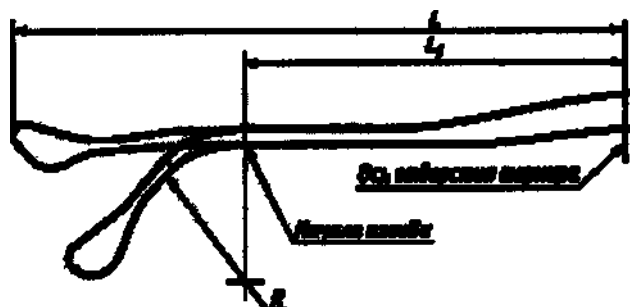


Рис. 5а Размеры заушника

Таблица 6.5.1 размеры оправы (в мм)

Размер	Диапазон номинальных значений	Шаг
А	34-60	1
В	10-28	1
L1	55-115	5

6.5.6 Жесткие заушники должны быть изогнуты в соответствии с рисунком 5б. Числовые значения должны соответствовать указанным в таблице 6.5.2

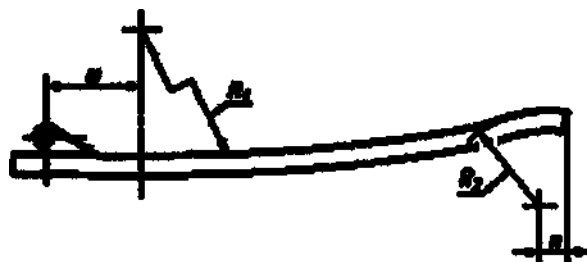


Рис. 5б

Таблица 6.5.2 номинальных значений размеров жестких заушников

Обозначение размера	Диапазон номинальных значений
R1	От 160 до 450

R2	От 20 до 30
M	от 20 до 30
N	от 5 до 10

Изгиб заушников подгоняется по антропометрическим показателям потребителя.

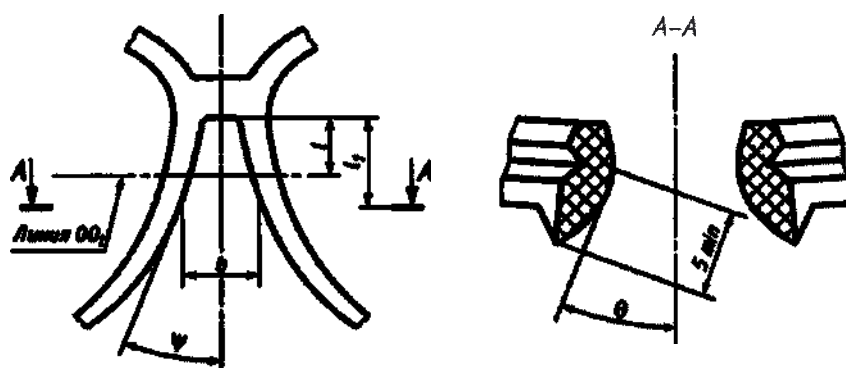
6.5.7 В оправках с подпружиненным шарниром, заушник должен иметь два фиксированных положения: горизонтальное и вертикальное. Напряжение пружины при отклонении заушников на одинаковый угол должно быть одинаковым для обоих заушников.

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

6.5.8 Основные размеры (числовые значения размеров) поверхности опоры для носа должны соответствовать приведенным в таблице 6.5.3.

Таблица 6.5.3.

Обозначение размера	Диапазон числовых значений
Ψ	От 14 до 40
Θ	От 20 до 30
L	Не менее 3 мм
L	L плюс 5 мм
B	От 10 до 28 мм



7. Маркировка медицинского изделия

Маркировка очков производится на внутренней стороне заушника методом офсетной печати. Допускается часть маркировки производить на упаковочном вкладыше.

Маркировка очков корректирующих для чтения в пластмассовых, металлических и комбинированных оправах, в футлярах и без футляров содержит следующую информацию:

- Наименование торговой марки,
- Оптическая сила.

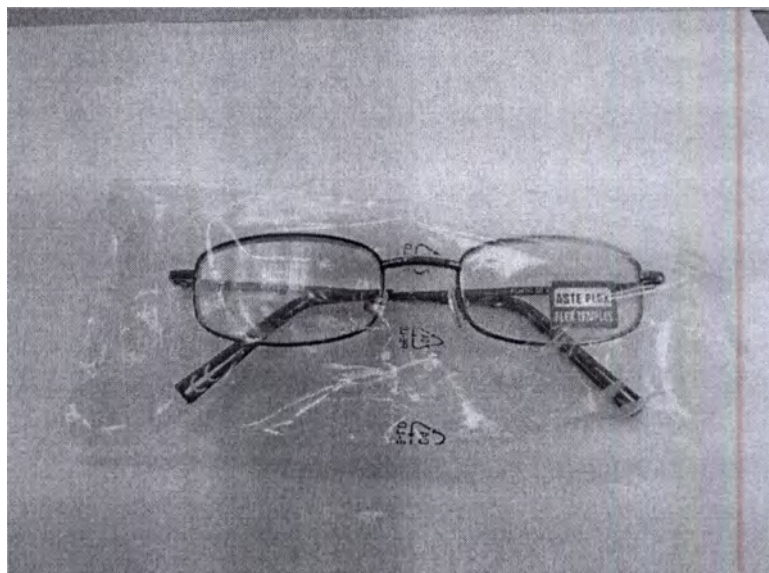
На групповой упаковке медицинского изделия имеется следующая маркировка:

- Наименование медицинского изделия,
- Наименование производителя медицинского изделия,
- Адрес производителя медицинского изделия,
- Место производства медицинского изделия,
- Дата производства медицинского изделия,
- Условия транспортировки,
- Условия хранения.

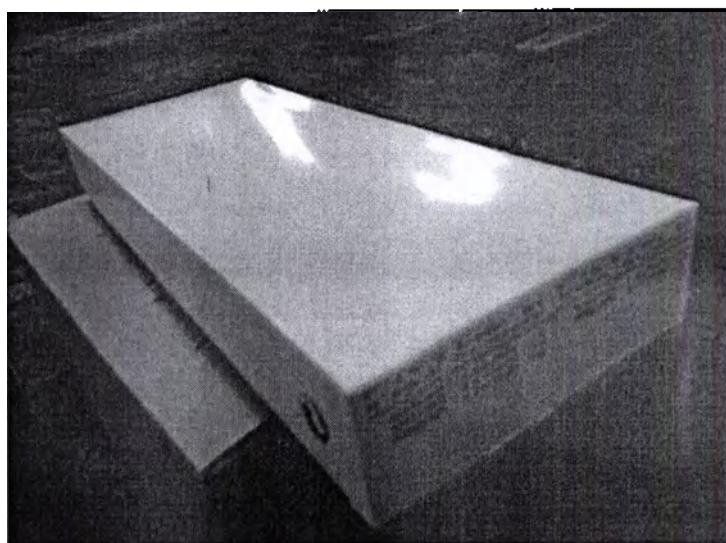
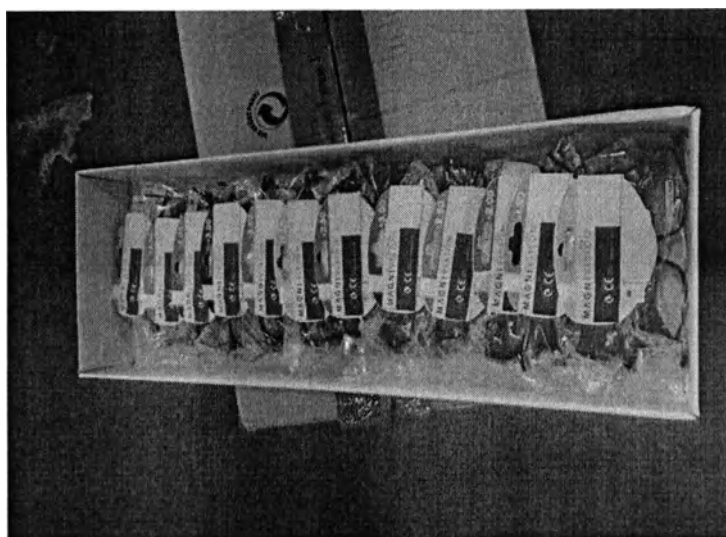
8. Упаковка медицинского изделия

Очки вкладываются в полиэтиленовую упаковку и укладываются в групповые упаковочные коробки. Транспортная тара – по согласованию с заказчиком.

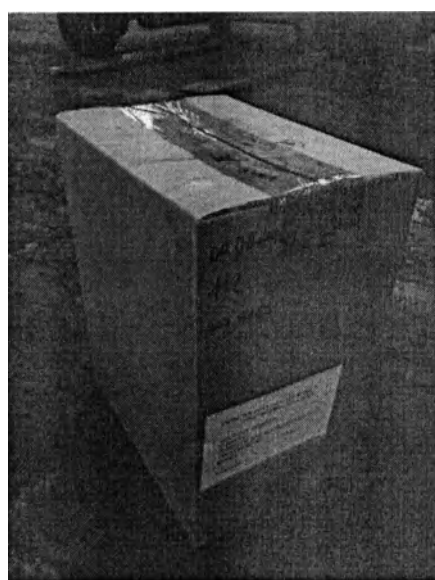
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (полиэтиленовая упаковка) (В x Ш), мм:
90 x 180 ± 15мм.



Габаритные размеры групповой упаковочной коробки (В x Ш x Г), мм, не более: 60 x 170 x 460.



Габаритные размеры транспортной тары (В x Ш x Г), мм, не более: 290 x 400 x 500.



9. Срок эксплуатации медицинского изделия

Срок эксплуатации медицинского изделия «Очки корректирующие для чтения в пластмассовых, металлических и комбинированных оправах, в футлярах и без футляров» составляет 2 года.

10. Характеристики медицинского изделия

Таблица 3. Характеристики линз и совместимость с оправами.

Оптическая сила, дптр	Показатель преломления	Межцентровое расстояние, мм	Применяемость оправы
+3,50±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Металлическая
+3,50±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
+3,50±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Комбинированная
+3,50±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Металлическая
+3,50±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Пластмассовая
+3,50±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Комбинированная
+3,25±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Металлическая
+3,25±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
+3,25±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Комбинированная
+3,25±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Металлическая
+3,25±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Пластмассовая
+3,25±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Комбинированная
+3,00±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Металлическая
+3,00±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
+3,00±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Комбинированная
+3,00±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Металлическая
+3,00±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Пластмассовая
+3,00±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Комбинированная
+2,75±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Металлическая
+2,75±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
+2,75±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Комбинированная
+2,75±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Металлическая
+2,75±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Пластмассовая
+2,75±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Комбинированная
+2,50±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Металлическая
+2,50±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
+2,50±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Комбинированная
+2,50±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Металлическая
+2,50±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Пластмассовая
+2,50±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Комбинированная
+2,25±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Металлическая
+2,25±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
+2,25±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Комбинированная
+2,25±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Металлическая
+2,25±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Пластмассовая
+2,25±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Комбинированная
+2,00±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Металлическая
+2,00±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
+2,00±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Комбинированная
+2,00±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Металлическая

+2,00±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Пластмассовая
+2,00±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Комбинированная
+1,75±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Металлическая
+1,75±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
+1,75±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Комбинированная
+1,75±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Металлическая
+1,75±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Пластмассовая
+1,75±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Комбинированная
+1,50±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Металлическая
+1,50±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
+1,50±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Комбинированная
+1,50±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Металлическая
+1,50±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Пластмассовая
+1,50±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Комбинированная
+1,25±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Металлическая
+1,25±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
+1,25±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Комбинированная
+1,25±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Металлическая
+1,25±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Пластмассовая
+1,25±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Комбинированная
+1,00±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Металлическая
+1,00±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
+1,00±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Комбинированная
+1,00±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Металлическая
+1,00±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Пластмассовая
+1,00±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Комбинированная
+0,75±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Металлическая
+0,75±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
+0,75±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Комбинированная
+0,75±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Металлическая
+0,75±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Пластмассовая
+0,75±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Комбинированная
+0,50±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Металлическая
+0,50±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
+0,50±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Комбинированная
+0,50±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Металлическая
+0,50±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Пластмассовая
+0,50±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Комбинированная
+0,25±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Металлическая
+0,25±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
+0,25±0,12	1,49	62,00 ± 1,00	Комбинированная
+0,25±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Металлическая
+0,25±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Пластмассовая
+0,25±0,12	1,49	64,00 ± 1,00	Комбинированная

Таблица 4. Технические характеристики линз

Торговая марка очков	Диаметр линзы ¹ , с шагом 1 мм	Толщин а линзы ² , с шагом 0,15 мм	Масса линзы, с шагом 0,25 г	Спектральный коэффициент пропускания,	Диапазон доступных значений рефракции линзы, с шагом +0,25 диоптрий	Защита от УФ- излучен ия	Задняя вершинна я рефракци я	Полезн ый диамет р ³ , мм	Разность между полезны м и номинал ьным диаметр ом линзы ³	Обозначение линзы
Magnivision Microvision в металлической оправе в футляре и без футляра	От 48 до 54 мм	От 1,84 до 3,90 мм	От 3 до 6 г	От 80 до 100%	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	Нет	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	От 48 до 54 мм	0 мм	Стигматические , однофокальные, не призматические , положительные.
Magnivision в металлической, пластмассовой и комбинированн ой оправе в футляре и без футляра	От 48 до 54 мм	От 1,84 до 3,90 мм	От 3 до 6 г	От 80 до 100%	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	Нет	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	От 48 до 54 мм	0 мм	Стигматические , однофокальные, не призматические , положительные.
Foster Grant в металлической, пластмассовой	От 48 до 54 мм	От 1,84 до 3,90	От 3 до 6 г	От 80 до 100%	От +0,25 до +3,50 диоптрий с	Да 400 нм	От +0,25 до +3,50 диоптрий	От 48 до 54	0 мм	Стигматические , однофокальные,

<Подпись>

и комбинированн ой оправе в футляре и без футляра		мм			шагом +0,25		с шагом +0,25	мм		не призматические , положительные.
Polinelli в металлической, пластмассовой и комбинированн ой оправе в футляре и без футляра	От 48 до 54 мм	От 1,84 до 3,90 мм	От 3 до 6 г	От 80 до 100%	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	Да 400 нм	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	От 48 до 54 мм	0 мм	Стигматические , однофокальные, не призматические , положительные.
Revlon в металлической, пластмассовой и комбинированн ой оправе в футляре и без футляра	От 48 до 54 мм	От 1,84 до 3,90 мм	От 3 до 6 г	От 80 до 100%	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	Нет	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	От 48 до 54 мм	0 мм	Стигматические , однофокальные, не призматические , положительные.
Sight Station в металлической, пластмассовой и комбинированн ой оправе в	От 48 до 54 мм	От 1,84 до 3,90 мм	От 3 до 6 г	От 80 до 100%	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	Нет	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	От 48 до 54 мм	0 мм	Стигматические , однофокальные, не призматические , положительные.

<Подпись>

футляре и без футляра										
Corinne McCormack в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 49 до 54 мм	От 1,84 до 3,90 мм	От 3 до 6 г	От 80 до 100%	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	Да 400 нм	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	От 49 до 54 мм	0 мм	Стигматические , однофокальные, не призматические , положительные.
Foster Grant Eyezen в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 50 до 54 мм	От 1,84 до 3,90 мм	От 3 до 6 г	От 80 до 100%	Прогрессивная линза (в верхней части – 0, в нижней части +0,40)	Да 400 нм	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	От 50 до 54 мм	0 мм	Стигматическая , прогрессивная линза (0.00 add +0,40D), не призматическая
Foster Grant E.glasses в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в	От 51 до 54 мм	От 1,84 до 3,90 мм	От 3 до 6 г	От 80 до 100%	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	Да 400 нм	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	От 51 до 54 мм	0 мм	Стигматические , однофокальные, не призматические , положительные.

<Подпись>

футляре и без футляра										
Eye-Gear в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 52 до 54 мм	От 1,84 до 3,90 мм	От 3 до 6 г	От 80 до 100%	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	Да 400 нм	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	От 52 до 54 мм	0 мм	Стигматические , однофокальные, не призматические , положительные.
e.Readers в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 53 до 54 мм	От 1,84 до 3,90 мм	От 3 до 6 г	От 80 до 100%	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	Да 400 нм	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	От 53 до 54 мм	0 мм	Стигматические , однофокальные, не призматические , положительные.
Best в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 48 до 54 мм	От 1,84 до 3,90 мм	От 3 до 6 г	От 80 до 100%	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	Нет	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	От 48 до 54 мм	0 мм	Стигматические , однофокальные, не призматические , положительные.

<Подпись>

Route 66 в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 48 до 54 мм	От 1,84 до 3,90 мм	От 3 до 6 г	От 80 до 100%	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	Да 400 нм	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	От 48 до 54 мм	0 мм	Стигматические, однофокальные, не призматические, положительные.
Redi-Reader by Magnivision в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 48 до 54 мм	От 1,84 до 3,90 мм	От 3 до 6 г	От 80 до 100%	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	Нет	От +0,25 до +3,50 диоптрий с шагом +0,25	От 48 до 54 мм	0 мм	Стигматические, однофокальные, не призматические, положительные.

Примечание:

1 – максимальное горизонтальное расстояние между краями линзы

2 – толщина линзы по центру

3 – в соответствии с ГОСТ 30808-2012, данные линзы относятся к группе 1. Их полезный диаметр совпадает с номинальным диаметром.

Таблица 5. Технические характеристики оправ и заушников.

Торговая марка очков	Масса оправы	Габаритные размеры оправы (Д x Ш x В), не более	Размеры заушника (длина)	Основные размеры поверхности опоры для носа (l, ψ, θ)	Угол γ и глубина S фасетной канавки	Изгиб рамки оправ	Угол α между раскрытым и заушником и прямой,	Угол расположения заушников относит	Радиус изгиба переносицы	Радиус изгиба заушника по плоскости
----------------------	--------------	---	--------------------------	---	-------------------------------------	-------------------	--	-------------------------------------	--------------------------	-------------------------------------

<Подпись>

							проходяще й через ось шарнира	ельно рамки		
Magnivision Microvision в металлической оправе в футляре и без футляра	От 12 до 35 г	140 x 155 x 35 мм	От 135 до 145 мм	l – не менее 3 мм ψ – не более 40° θ – не более 30°	γ – не более 110° S – не более 1,0 мм	не более 400 мм	не более 100°	не более 100°	не более 30 мм	От 160 до 450 мм
Magnivision в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 12 до 35 г	140 x 155 x 35 мм	От 135 до 145 мм	l – не менее 3 мм ψ – не более 40° θ – не более 30°	(для пластмассовых и комбинированн ых оправ) γ – не более 120° S – не более 1,2 мм	не более 400 мм	не более 100°	не более 100°	не более 30 мм	От 160 до 450 мм
Foster Grant в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 12 до 35 г	140 x 155 x 35 мм	От 135 до 145 мм	l – не менее 3 мм ψ – не более 40° θ – не более 30°	(для пластмассовых оправ) γ – не более 120° S – не более 1,2 мм	не более 400 мм	не более 100°	не более 100°	не более 30 мм	От 160 до 450 мм
Polinelli в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 12 до 35 г	140 x 155 x 35 мм	От 135 до 145 мм	l – не менее 3 мм ψ – не более 40° θ – не более 30°	(для пластмассовых оправ) γ – не более 120° S – не более 1,2 мм	не более 400 мм	не более 100°	не более 100°	не более 30 мм	От 160 до 450 мм
Revlon в	От 12	140 x 155	От 135	l – не менее 3	(для	не	не более	не более	не	От 160

<Подпись>

металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	до 35 г	х 35 мм	до 145 мм	мм ψ – не более 40° θ – не более 30°	пластмассовых (для комбинированных оправ) γ – не более 120° S – не более 1,2 мм	более 400 мм	100°	100°	более 30 мм	до 450 мм
Sight Station в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 12 до 35 г	140 х 155 х 35 мм	От 135 до 145 мм	l – не менее 3 мм ψ – не более 40° θ – не более 30°	(для комбинированных оправ) γ – не более 120° S – не более 1,2 мм (для металлических оправ) γ – не более 110° S – не более 1,0 мм	не более 400 мм	не более 100°	не более 100°	не более 30 мм	От 160 до 450 мм
Corinne McCormack в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 12 до 35 г	140 х 155 х 35 мм	От 135 до 145 мм	l – не менее 3 мм ψ – не более 40° θ – не более 30°	(для пластмассовых оправ) γ – не более 120° S – не более 1,2 мм	не более 400 мм	не более 100°	не более 100°	не более 30 мм	От 160 до 450 мм
Foster Grant Eyezen в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 12 до 35 г	140 х 155 х 35 мм	От 135 до 145 мм	l – не менее 3 мм ψ – не более 40° θ – не более 30°	(для пластмассовых оправ) γ – не более 120° S – не более 1,2 мм	не более 400 мм	не более 100°	не более 100°	не более 30 мм	От 160 до 450 мм

<Подпись>

оправе в футляре и без футляра					(для металлических оправ) γ – не более 110° S – не более 1,0 мм					
Foster Grant E.glasses в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 12 до 35 г	140 x 155 x 35 мм	От 135 до 145 мм	l – не менее 3 мм ψ – не более 40° θ – не более 30°	(для пластмассовых оправ) γ – не более 120° S – не более 1,2 мм (для металлических оправ) γ – не более 110° S – не более 1,0 мм	не более 400 мм	не более 100°	не более 100°	не более 30 мм	От 160 до 450 мм
Eye-Gear в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 12 до 35 г	140 x 155 x 35 мм	От 135 до 145 мм	l – не менее 3 мм ψ – не более 40° θ – не более 30°	(для комбинированных оправ) γ – не более 120° S – не более 1,2 мм	не более 400 мм	не более 100°	не более 100°	не более 30 мм	От 160 до 450 мм
e.Readers в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 12 до 35 г	140 x 155 x 35 мм	От 135 до 145 мм	l – не менее 3 мм ψ – не более 40° θ – не более 30°	(для пластмассовых оправ) γ – не более 120° S – не более 1,2 мм (для металлических	не более 400 мм	не более 100°	не более 100°	не более 30 мм	От 160 до 450 мм

<Подпись>

					оправ) γ – не более 110° S – не более 1,0 мм					
Best в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 12 до 35 г	140 x 155 x 35 мм	От 135 до 145 мм	l – не менее 3 мм ψ – не более 40° θ – не более 30°	(для пластмассовых оправ) γ – не более 120° S – не более 1,2 мм (для металлических оправ) γ – не более 110° S – не более 1,0 мм	не более 400 мм	не более 100°	не более 100°	не более 30 мм	От 160 до 450 мм
Route 66 в металлической, пластмассовой и комбинированной оправе в футляре и без футляра	От 12 до 35 г	140 x 155 x 35 мм	От 135 до 145 мм	l – не менее 3 мм ψ – не более 40° θ – не более 30°	(для пластмассовых и комбинированн ых оправ) γ – не более 120° S – не более 1,2 мм (для металлических оправ) γ – не более 110° S – не более 1,0 мм	не более 400 мм	не более 100°	не более 100°	не более 30 мм	От 160 до 450 мм
Redi-Reader by Magnivision в металлической, пластмассовой и	От 12 до 35 г	140 x 155 x 35 мм	От 135 до 145 мм	l – не менее 3 мм ψ – не более 40°	(для пластмассовых оправ) γ – не более 120°	не более 400	не более 100°	не более 100°	не более 30 мм	От 160 до 450 мм

<Подпись>

комбинированной оправе в футляре и без футляра				θ – не более 30°	S – не более 1,2 мм				
--	--	--	--	--------------------------------	------------------------	--	--	--	--

<Подпись>

Угол раскрытия заушников при приложении усилия 0,25 Н для всех оправ составляет не более 160°.

Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы, числовые значения – От 6 до 12°

Действие заушника, установленного под углом менее 90° к горизонтально установленной рамке – заушник не опускается под действием собственного веса.

Прочность неразъемных соединений оправ - (5±0,5) Н (0,5±0,05) кгс.

Прочность соединений наконечников с заушниками в металлических оправках - (2±0,2) Н (0,2±0,02) кгс.

Требования к механической прочности – на оправе отсутствуют трещины или поломки.

Требования к качеству поверхности – на поверхности оправ нет 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.

Толщина рамки оправ в сечении А-А – не более 5 мм.

11. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Таблица 6. Условия транспортировки.

Температура	15 – 35°С
Давление	700 – 1060 гПа
Влажность	40 – 80%, без конденсации

Таблица 7. Условия хранения.

Температура	15 – 35°С
Давление	700 – 1060 гПа
Влажность	40 – 80%, без конденсации

12. Меры безопасности и предосторожности

Правила хранения и использования:

- снимать и надевать очки необходимо только двумя руками во избежание деформации оправы.
- очки следует хранить в жестком футляре.
- очковые линзы следует протирать замшевой или специальной салфеткой из микрофибры, при сильном загрязнении промывать раствором мыла или неагрессивного моющего средства в воде, при температуре не выше +40°С.
- не допускается применение органических растворителей (ацетон, толуол и т.п.) для протирки очков.
- не допускается класть очки линзами на твердую поверхность.
- не допускается прикладывать к очкам значительные механические усилия.
- не допускается пользоваться очками в помещениях с температурой выше +60°С, в том числе в бане, сауне.
- необходимо регулярно проверять затяжку винтов, крепящих заушник к оправе и линзы в металлических и безободковых оправках.

<Подпись>

- не допускается падения очков с высоты более 0,5 м на твердую поверхность.
- нежелательно оставлять очки возле нагревательных приборов и на передней панели автомобиля.

13. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие «Очки корректирующие для чтения в пластмассовых, металлических и комбинированных оправах, в футлярах и без футляров» при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении не наносит вреда организму человеку и окружающей среде.

14. Утилизация медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, данное медицинское изделие «Очки корректирующие для чтения в пластмассовых, металлических и комбинированных оправах, в футлярах и без футляров» подлежит утилизации, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам (ТБО)) – отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

15. Стерилизация медицинского изделия

Для медицинского изделия «Очки корректирующие для чтения в пластмассовых, металлических и комбинированных оправах, в футлярах и без футляров» процедура стерилизации не применима, так как оно поставляется нестерильным и не имеет в своём составе компонентов, подлежащих стерилизации.

16. Очистка и дезинфекция медицинского изделия

Очки корректирующие для чтения в пластмассовых, металлических и комбинированных оправах, в футлярах и без футляров, следует протирать замшевой или специальной салфеткой из микрофибры, при сильном загрязнении промывать раствором мыла или неагрессивного моющего средства в воде, при температуре не выше плюс 40°C. Не допускается применение органических растворителей (ацетон, толуол и т.п.) для протирки очков.

17. Схема производственного процесса

Схема производственного процесса данного медицинского изделия состоит из следующих этапов:

Таблица 9. Схема производственного процесса.

Этап	Процесс
1	Разработка продукции
2	Прототипирование (разработка/создание прототипа)
3	Производство пресс форм
4	Производство оправы
5	Полировка и мытье каждой части оправы

<Подпись>

6	Соединение частей оправы (заушники и оправа)
7	Покраска и лакировка
8	Окончательная обработка
9	Очистка
10	Маркировка
11	Добавление украшений (если предусмотрено)
12	Обточка линз
13	Установка линз
14	Контроль качества
15	Упаковка

18. Требования к техническому обслуживанию медицинского изделия.

Ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия «Очки корректирующие для чтения в пластмассовых, металлических и комбинированных оправках, в футлярах и без футляров» производится предприятиями, имеющими соответствующую лицензию.

19. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует надежность соединения линз с оправой в течение 6 месяцев со дня получения медицинского изделия при соблюдении пациентом правил эксплуатации, указанных на заказе-пакете или этикетке.

20. Рекламация

В случае возникновения претензий по качеству медицинского изделия или вопросов, связанных с использованием медицинского изделия, рекламации отправлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ЕГРМ» (ООО «ЕГРМ»), 109147 г. Москва, переулок Маяковского, д. 2, офис 1;

Телефон: +7 (495)280-14-85;

Адрес электронной почты: ztsamalashvili@fgxi.com.

<Подпись>

<Подпись>

[ГЕРБОВАЯ МАРКА
16,00 ЕВРО
ШЕСТНАДЦАТЬ/00
Министерство экономики и финансов
Агентство налоговых поступлений
00014155 00004A1C WDAV4001
00329184 05.07.2017 10:28:12
4578-00088 66FD0E6C27510042
ИДЕНТИФИКАТОР: 01160632524900
0 1 16 063252 490 0
Штрих-код]

[Печать: ДЖАНИ КАРЛО (GIANI CARLO) СЫН (неразборчиво) * НОТАРИУС ВАРЕСЕ]

ЗАВЕРЕНО: для удостоверения подписи господина:

ЛАУБЕРА ЭДОАРДО (LAUBER EDOARDO), место рождения: Анкона (Анкона), дата рождения: 3 мая 1967 года, проживающего по адресу компании, выступающего в качестве уполномоченного представителя компании:

POLINELLI S.R.L. (ПОЛИНЕЛЛИ С.Р.Л.)

с единственным акционером, адрес: Daverio (VA) via Roma n.57, уставный капитал 300 000,00 евро, внесен целиком, срок деятельности – до 31 декабря 2050 года, номер регистрации в Реестре предприятий Варесе, налоговый код и номер плательщика НДС 01342440128, зарегистрированной за № 174115 в Реестре экономической и административной информации по предприятиям Варесе, на основании полномочий, вверенных ему в соответствии с доверенностью от 13 апреля 2015 года, переданной на хранение в Реестр предприятий Варесе 12 мая 2015 года, личность, должность и полномочия которого мною, нотариусом, установлены.

VARESE, via Savour n.45, двенадцатое июля две тысячи семнадцатого года.

[Печать: ДЖАНИ КАРЛО СЫН (неразборчиво) * НОТАРИУС ВАРЕСЕ]

[Печать: ДЖАНИ КАРЛО СЫН (неразборчиво) * НОТАРИУС ВАРЕСЕ]

[Печать: ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ * ВАРЕСЕ
ПРИ СУДЕ ОБЩЕЙ ЮРИСДИКЦИИ]

АПОСТИЛЬ – APOSTILLE

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Страна** *ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА*

Настоящий официальный документ

2. подписан **Карло ДЖАНИ**

3. выступающим в качестве **нотариуса Варесе**

4. скреплен печатью/штампом

нотариальным штампом

Удостоверено

5. в Варесе

6. *14 июля 2017 года*

7. Прокурором Варесе

Доктором Массимо Полити (Massimo Politi), Заместитель

8. за номером **532/2017**

9. Печать/штамп

10. Подпись

[Печать: ПРОКУРАТУРА **ПРОКУРОР**

РЕСПУБЛИКИ * ВАРЕСЕ

Доктор Массимо Полити,

ПРИ СУДЕ ОБЩЕЙ

Заместитель

ЮРИСДИКЦИИ]

/Подпись/

Перевод данного текста с английского, итальянского и турецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 № 743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-22261

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

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 89 листа (ов)

Нотариус:

Российская Федерация

Город Москва

02.08.2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мною документа.

Зарегистрировано в реестре: № 10-22262

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и

технического характера: 100 руб.

Г.Б. Акимов

