

Исх. № 10/10

КОПИЯ

公 证 书

中华人民共和国

江西省鹰潭市信达公证处

公 证 书

(2020) 赣鹰达证外字第 518 号

人：鹰潭康正光学有限公司，住所：江西省鹰潭市余
眼镜产业园区，统一社会信用代码：3606220060315。

法定代表人：邹兵华，男，一九七二年十月九日出生，
身份号码：360622197210093255。

公证事项：签名、印章

兹证明鹰潭康正光学有限公司的法定代表人邹兵华于二
九年十一月八日来到我处，在本公证员的面前，在前面的
用说明》上签名、盖章。

该《使用说明》所附的俄文译本内容与中文原本内容相符。

中华人民共和国江西省鹰潭市信达公证处

公证员 **郑 华**



二〇一九年十一月十八日

5214

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в металлической, пластиковой, комбинированной, полубоковой, безбоковой оправе. С футляром и без футляра. Диоптрии $\pm 0,5$ до $\pm 6,0$.

Производства:

«Yingtang Kangzheng Optics Co., Ltd.»

Industrial eyewear park, Yujiang country, Ytang city district, Jiangxi Province, China.

Юнтан Канчжэн Оптикс Ко., Лтд.

Индустриальный парк очков, уезд Юйцзян, городской округ Интань, Провинция Цзянси, Китай

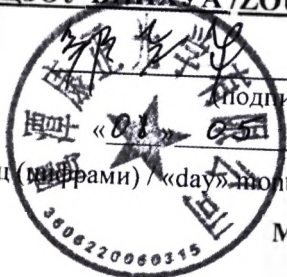
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Генеральный директор/General manager

(должность/position)

ЦЗОУ БИНХУА / ZOU BINHUA

(имя/name)



Подпись/signature

2020 г.

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

М.П. / Stamp

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в металлической, пластиковой, комбинированной, полубоковой, безбоковой оправе. С футляром и без футляра . Диоптрии $\pm 0,5$ до $\pm 6,0$.

Производства:

«Yingtang Kangzheng Optics Co.,Ltd.»

Industrial eyewear park, Yujiang country, Yutang city district, Jiangxi Province, China.

Юнтан Канчжэн Оптикс Ко.,Лтд.

Индустриальный парк очков, уезд Юйцзян, городской округ Интань, Провинция Цзянси, Китай

Далее по тексту – «Очки», «Изделие».

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в металлической, пластиковой, комбинированной, полубоковой, безбоковой оправе. С футляром и без футляра . Диоптрии $\pm 0,5$ до $\pm 6,0$.

Очки корректирующие состоит из оправы и линз:

Оправа: металлическая, пластиковая, комбинированная, полубоковая, безбоковая

Линзы: однофокальные стигматические полимерные, однофокальные стигматические минеральные

Содержимое упаковки:

Одни (1) очки корректирующие одного типоразмера

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Назначение

Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в металлической, пластиковой, комбинированной, полубоковой, безбоковой оправе. С футляром и без футляра . Диоптрии $\pm 0,5$ до $\pm 6,0$ предназначены только для коррекции недостатков дальнего и ближнего зрения.

Показания:

- миопия,
- пресбиопия

Противопоказания

Противопоказаниями к применению являются:

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

Возможные побочные действия

Побочных действий при использовании медицинского изделия не выявлено.

Область применения

Офтальмология

Очки корректирующие применяются для коррекции недостатков зрения в домашних условиях для индивидуального ношения.

Способ применения

Для точного и правильного подбора очков корректирующих 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.

Чтобы очки надежно служили длительное время, рекомендуется в процессе их эксплуатации соблюдать определенные правила:

- снимать и надевать очки необходимо только двумя руками во избежание деформации оправы

- очки следует хранить в жестком футляре;

- Не рекомендуется использовать очки в виде обруча для волос, чтобы не расшатывались и не искривлялись крепления.

- 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 плюс 40 °C;

- 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 плюс 60 °C, в том числе в бане, сауне;

- необходимо регулярно проверять затяжку винтов, крепящих заушник к оправе и линзы в металлической и безободковой оправах;

Условия применения

Готовое изделие (очки корректирующие), применяются для индивидуального ношения для коррекции зрения. Оправы для рынка РФ при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения В категории 1.1 по ГОСТ 15150.

При эксплуатации изделия должны быть устойчивы к воздействию температур от -60°C до $+50^{\circ}\text{C}$, и относительной влажности 98% при 35°C .

Меры предосторожности при применении

Не допускать хранения и эксплуатации в взаимодействии с веществами, вызывающими порчу материалов очков. Не допускать механического воздействия, которое может привести к бою очков, нанесению царапин, а также других воздействий, которые могут наносить вред или вызывать дискомфорт при эксплуатации. Очки не должны сдавливать переносицу. Размер заушников должен строго соответствовать расстоянию от очков до выпуклости за ушной раковиной. Заушники не должны оказывать давление на виски и область за ухом. Очки должны быть ровными, сидеть строго параллельно линии бровей. Даже если вы наклоняетесь вниз, очки не должны спадать. Рекомендуется подбирать очки исходя из антропологических свойств лица пациента.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

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

ОКПД2: 32.50.42

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ.

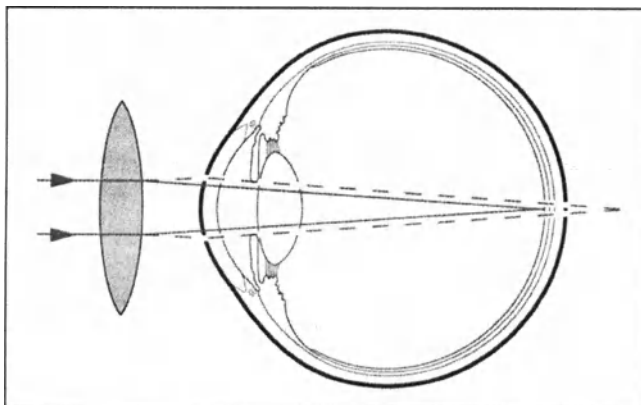
Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в металлической, пластиковой, комбинированной, полуободковой, безободковой оправе. С футляром и без футляра. Диоптрии $\pm 0,5$ до $\pm 6,0$, изготовлены не по индивидуальному рецепту и предназначены только для коррекции недостатков зрения.

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

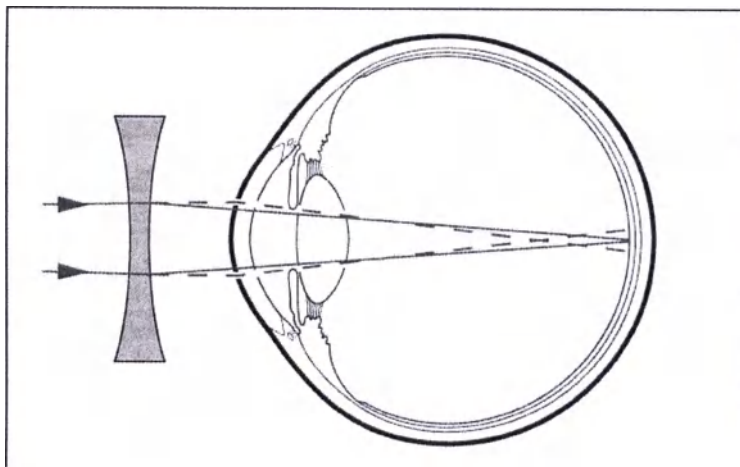
Очковые линзы обладают свойством преломлять лучи света, т. е. отклонять их от первоначального направления. Преломляющая сила, или рефракция, линзы измеряется величиной, обратной ее главному фокусному расстоянию. Таким образом, чем больше главное

фокусное расстояние, тем меньше преломляющая сила линзы, и наоборот. Единицей измерения преломляющей силы линзы является диоптрия.

При гиперметропии (дальнозоркость) предметы, которые находятся поблизости, кажутся размытыми, в то время как вдали все выглядит нормально, применяются выпуклые (положительные) очковые линзы. Линзы обеспечивают перемещение заднего фокуса глаза на сетчатку, и в результате изображение становится четким.



При миопии (близорукость) ясно видны близкие объекты, тогда как далекие объекты кажутся размытыми применяются вогнутые (отрицательные) очковые линзы. Линзы обеспечивают перемещение заднего фокуса глаза на сетчатку, и в результате изображение становится четким.



6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

ЛИНЗЫ:

Используемые линзы: полимерные однофокальные стигматические
Используемые линзы: минеральные однофокальные стигматические

Материал линз:

Полимерные: Поликарбонат (диэтиленгликоль-бис-аллил) (CR39).

Класс синтетического материала Дуропласт.

Минеральные: Неорганическое стекло Крон/1,52

Технические характеристики линз:

Предельно допустимые отклонения рефракции однофокальных линз от номинальных значений указаны в таблице 1.

Таблица 1 В диоптриях

Рефракция поверхности на втором главном меридиане	Предельное отклонение на первом главном меридиане
От 0,00 до 3,00 включ.	$\pm 0,09$
От 3,00 до 6,00 включ.	$\pm 0,12$

Предельные отклонения расстояний между оптическими центрами по горизонтали стигматических однофокальных линз, от номинальных значений указаны в таблице 2.

Таблица 2

Абсолютная величина задней вершинной рефракции стигматических линз, или абсолютная величина задней вершинной рефракции на горизонтальном меридиане астигматических линз, дптр	Предельные отклонения расстояний, мм
---	---

От 0,00 до 1,50 включ	± 4
Св. 1,50 " 2,50 "	± 3
" 2,25 " 3,50 "	± 2
Св. 3,25	± 1

Предельные отклонения высот оптических центров от заданных значений в очках без предписанного призматического действия указаны в табл. 3

Таблица 3

Абсолютная величина задней вершинной рефракции стигматических линз или абсолютная величина задней вершинной рефракции на вертикальном меридиане (90°) астигматических линз, дптр	Предельные отклонения расстояний, мм	Абсолютная величина разности высот оптических центров линз при разных знаках отклонений высот от номинальных значений, мм
От 0,00 до 0,50 включ.	± 3	6
Св. 0,50 " 1,00 "	$\pm 1,5$	3
Св. 1,00	± 1	1

Под высотой оптического центра линзы понимается вертикальное расстояние от ее оптического центра до нижней части ободка рамки или до нижней кромки линзы в случае полуободковой и безободковой оправы. Как правило, оптические центры линз располагаются на средней линии оправы, если иначе не установлено.

Характеристики качества линз:

Свилы в пределах полезного диаметра, искажающие изображение рассматриваемого объекта, не допускаются.

Число (N) пузырей, точек и других инородных включений, допустимых только при расстоянии между ними более 5 мм, и их диаметр (d) не должны превышать значений, указанных в таблице 4

Таблица 4

Зона линзы	Диаметр d , мм	Количество N , шт.
Центральная, диаметром 30 мм	От 0,05 до 0,10	1
Краевая (вне окружности диаметром 30 мм)	От 0,10 до 0,20	2

Применительно к очковым линзам без заданного призматического действия данные таблицы 5 представляют собой предельно допустимые значения нежелательного призматического действия, вызванного отклонением положения конструктивной базовой точки от расчетного.

Таблица 5.

Призматическое действие	Линзы
	Однофокальные
От 0,00 до 2,00	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$
От 2,00 до 10,00	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$
Более 10,00	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$

$F' V_{\max}$ — наибольшее абсолютное значение рефракции на главных меридианах.

Чистота поверхностей очковых линз определяется шириной царапин b и их суммарной длиной L в центральной (диаметром 30 мм) и краевой зонах. Допустимые значения царапин приведены в таблице 6.

Т а б л и ц а 6 — Допустимые значения царапин

Зона линзы	b , мм	L , мм
Центральная, диаметром 30 мм	Св. 0,006 до 0,01 включ.	10
Краевая	Св. 0,006 до 0,02 включ.	10
Примечание — Допускаются царапины шириной до 0,006 мм и точки диаметром до 0,05 мм, если их площадь на ограниченном участке диаметром 5 мм не превышает 0,01 мм ² .		

Таблица 7. Характеристики полимерных линз и совместимость с оправами.

Оптическая сила, дптр	Показатель преломления	Межцентровое расстояние, мм	Применяемость оправы
$\pm 0,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Пластмассовая
$\pm 0,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Металлическая
$\pm 0,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Комбинированная
$\pm 0,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Безободковая
$\pm 0,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Полуободковая
$\pm 1,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Пластмассовая
$\pm 1,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Металлическая
$\pm 1,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Комбинированная
$\pm 1,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Безободковая
$\pm 1,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Полуободковая
$\pm 1,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Пластмассовая
$\pm 1,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Металлическая
$\pm 1,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Комбинированная
$\pm 1,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Безободковая
$\pm 1,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Полуободковая
$\pm 2,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Пластмассовая
$\pm 2,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Металлическая
$\pm 2,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Комбинированная
$\pm 2,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Безободковая
$\pm 2,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Полуободковая

$\pm 2,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Пластмассовая
$\pm 2,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Металлическая
$\pm 2,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Комбинированная
$\pm 2,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Безободковая
$\pm 2,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Полуободковая
$\pm 3,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Пластмассовая
$\pm 3,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Металлическая
$\pm 3,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Комбинированная
$\pm 3,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Безободковая
$\pm 3,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Полуободковая
$\pm 3,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Пластмассовая
$\pm 3,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Металлическая
$\pm 3,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Комбинированная
$\pm 3,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Безободковая
$\pm 3,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Полуободковая
$\pm 4,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Пластмассовая
$\pm 4,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Металлическая
$\pm 4,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Комбинированная
$\pm 4,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Безободковая
$\pm 4,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Полуободковая
$\pm 4,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Пластмассовая
$\pm 4,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Металлическая
$\pm 4,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Комбинированная
$\pm 4,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Безободковая
$\pm 4,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Полуободковая
$\pm 5,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Пластмассовая
$\pm 5,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Металлическая
$\pm 5,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Комбинированная
$\pm 5,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Безободковая
$\pm 5,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Полуободковая
$\pm 5,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Пластмассовая
$\pm 5,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Металлическая
$\pm 5,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Комбинированная
$\pm 5,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Безободковая
$\pm 5,5 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Полуободковая
$\pm 6,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Пластмассовая
$\pm 6,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Металлическая
$\pm 6,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Комбинированная
$\pm 6,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Безободковая
$\pm 6,0 \pm 0,12$	1,6	$62,00 \pm 1,00$	Полуободковая

Таблица 8. Характеристики минеральных линз и совместимость с оправами.

Оптическая сила, дптр	Показатель преломления	Межцентровое расстояние, мм	Применяемость оправы
$\pm 0,5 \pm 0,12$	1,52	$62,00 \pm 1,00$	Пластмассовая
$\pm 0,5 \pm 0,12$	1,52	$62,00 \pm 1,00$	Металлическая
$\pm 0,5 \pm 0,12$	1,52	$62,00 \pm 1,00$	Комбинированная
$\pm 0,5 \pm 0,12$	1,52	$62,00 \pm 1,00$	Безободковая
$\pm 0,5 \pm 0,12$	1,52	$62,00 \pm 1,00$	Полуободковая

±1,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
±1,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Металлическая
±1,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Комбинированная
±1,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Безободковая
±1,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Полуободковая
±1,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
±1,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Металлическая
±1,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Комбинированная
±1,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Безободковая
±1,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Полуободковая
±2,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
±2,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Металлическая
±2,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Комбинированная
±2,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Безободковая
±2,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Полуободковая
±2,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
±2,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Металлическая
±2,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Комбинированная
±2,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Безободковая
±2,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Полуободковая
±3,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
±3,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Металлическая
±3,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Комбинированная
±3,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Безободковая
±3,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Полуободковая
±3,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
±3,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Металлическая
±3,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Комбинированная
±3,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Безободковая
±3,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Полуободковая
±4,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
±4,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Металлическая
±4,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Комбинированная
±4,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Безободковая
±4,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Полуободковая
±4,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
±4,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Металлическая
±4,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Комбинированная
±4,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Безободковая
±4,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Полуободковая
±5,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
±5,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Металлическая
±5,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Комбинированная
±5,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Безободковая
±5,0±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Полуободковая
±5,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Пластмассовая
±5,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Металлическая
±5,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Комбинированная
±5,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Безободковая
±5,5±0,12	1,52	62,00 ± 1,00	Полуободковая

$\pm 6,0 \pm 0,12$	1,52	$62,00 \pm 1,00$	Пластмассовая
$\pm 6,0 \pm 0,12$	1,52	$62,00 \pm 1,00$	Металлическая
$\pm 6,0 \pm 0,12$	1,52	$62,00 \pm 1,00$	Комбинированная
$\pm 6,0 \pm 0,12$	1,52	$62,00 \pm 1,00$	Безободковая
$\pm 6,0 \pm 0,12$	1,52	$62,00 \pm 1,00$	Полуободковая

ОПРАВЫ:

Оправы в зависимости от конструктивных особенностей и технологии их изготовления подразделяют на типы, приведенные в таблице 8.

Таблица 8

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

Размеры оправ коригирующих зрение очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, полуободковые, безободковые и заушника должны соответствовать указанным на рисунках 1, 2 и в таблице 9.

Рисунок 1 - Размеры оправ

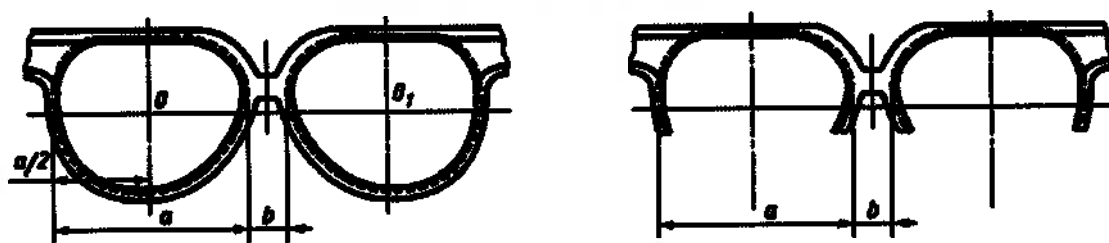


Рисунок 1

Рисунок 2 - Размеры заушника

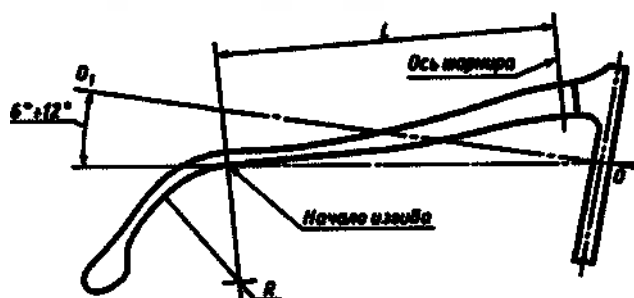


Рисунок 2

Таблица 9

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

Предельные отклонения размеров a и b должны быть следующими:

±0,2 мм - для оправ типа ОМ;

±0,3 мм - для оправ типа ОП.

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

Рисунок 3 - Предельные отклонения размеров

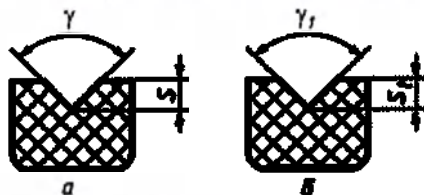


Рисунок 3

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

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

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

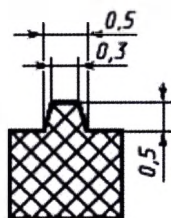


Рисунок 4

Условное обозначение оправ в технической документации должно содержать:

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

Масса оправы без линз должна быть не более 38г.

Характеристики

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

Рисунок 5 - Изгиб рамки оправы

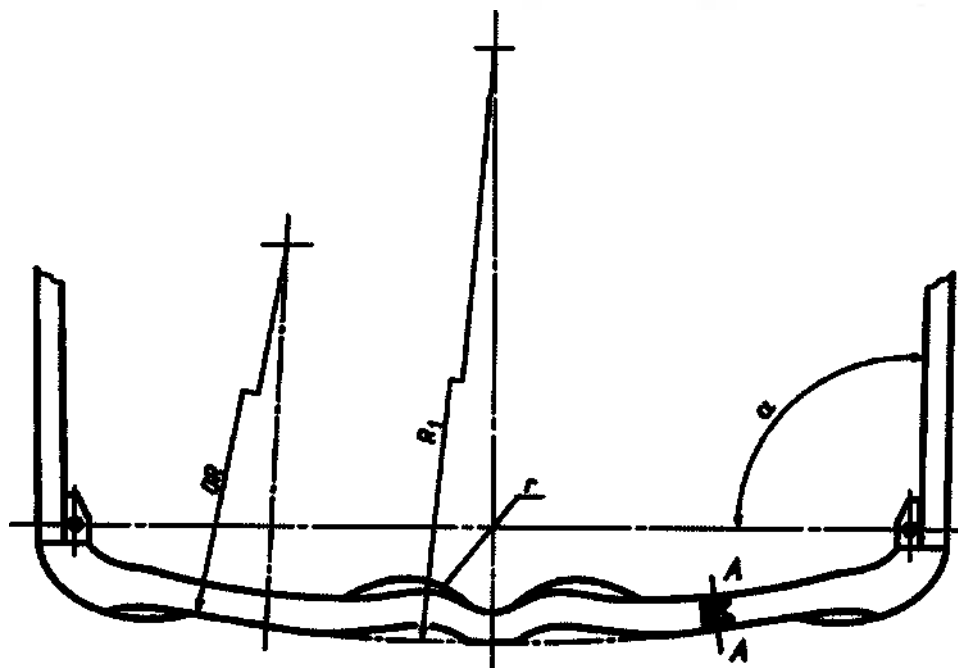


Рисунок 5

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

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

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

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

В оправках с подпружиненными шарнирами угол α может составлять не более 160° при приложении усилия к заушнику в сторону раскрытия более 0,25 Н (0,025 кгс).

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

Рисунок 6 - Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы

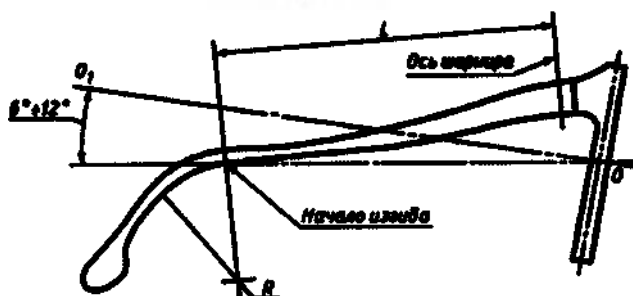


Рисунок 6

Жесткие заушники должны быть изогнуты в соответствии с рисунком 7. Числовые значения размеров, приведенных на рисунке 7, должны соответствовать указанным в таблице 10.

Рисунок 7 - Изгиб жестких заушников

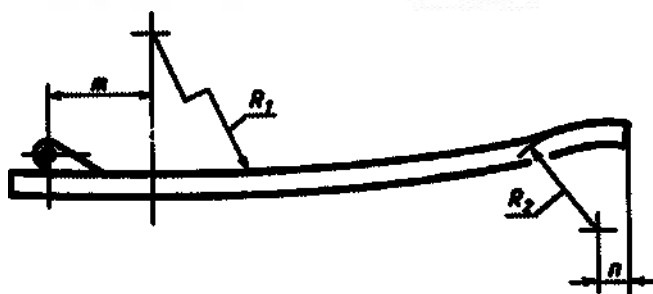


Рисунок 7

Таблица 10

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

В оправках 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 рамке, не должен опускаться под действием собственного веса.

Заушник должен поворачиваться на оси шарнира плавно, без заеданий.

Основные размеры поверхности опоры для носа указаны на рисунке 8, при этом диапазон числовых значений этих размеров должен соответствовать приведенному в таблице 11.

Рисунок 8 - Основные размеры поверхности опоры для носа

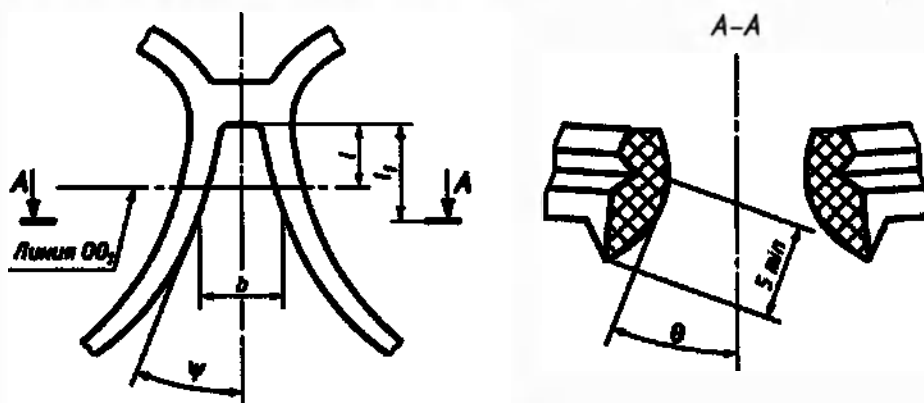


Рисунок 8

Таблица 11

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

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

Соединения деталей оправ должны быть прочными и выдерживать следующие усилия:

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

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

Биологическая совместимость

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

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

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

Устойчивость к внешним воздействующим факторам

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

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

Показатели надежности

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

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

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

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

Описание изделия

Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в металлической, пластиковой, комбинированной, полуободковой, безободковой оправе. С футляром и без футляра. Диоптрии $\pm 0,5$ до $\pm 6,0$.

- В пластиковой оправе
- В металлической оправе
- В комбинированной оправе
- В безободковой оправе
- В полуободковой оправе

Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в пластиковой оправе.

Основными материалами для производства линз в Очках корректирующих однофокальных стигматических с минеральными и полимерными линзами в пластиковой оправе является:

Полимерные линзы: Поликарбонат (диэтиленгликоль-бис-аллил) (CR39). Класс синтетического материала Дуропласт

Минеральные линзы: Неорганическое стекло Крон/1,52

Основным материалом для производства пластиковых оправ, заушников и носопоров для этого типа очков является ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli. Дополнительный материал: шарниры: Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn).

Разнообразие форм и размеров отличает очки этого типа. На внутренней стороне заушника указывается размер очков, величина номинальной рефракции поверхности очковых линз шифр или номер модели.



Рисунок. Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в пластиковой оправе (оправа ОП, заушник ПЖ)

вид заушников – ПЖ

размер заушников -95 ± 1 мм.;

материал очков:

Оправа, заушники, носоупоры - основной: ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli; дополнительный: шарниры: высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn).

Оправы, заушники, носоупоры - вид покрытия- лак crystal coat 610.99/er-inc-br ;

Линзы:

Поликарбонат (диэтиленгликоль-бис-аллил) (CR39). Класс синтетического

материала Дуропласт

Неорганическое стекло Крон/1,52

масса очков, не более 44 г. – 30 ± 1 г.;

масса оправы не более 38 г. – 20 ± 1 г.

Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в металлической оправе:

Основными материалами для производства линз в Очках корректирующих однофокальных стигматических с минеральными и полимерными линзами в металлической оправе является:

Поликарбонат (диэтиленгликоль-бис-аллил) (CR39).

Класс синтетического материала Дуропласт

Неорганическое стекло Крон/1,52

Основным материалом для производства металлических оправ, заушников и шарниров для этого типа очков является высокоуглеродистая сталь марки высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn).

Элементы заушников изготавливаются из ацетата целлюлозы марки CA Mazzuchelli, носоупоры изготавливаются из силикона марки "Semi-soft, clearEsprit® material (modified PVC)"

Гибкий и прочный материал сочетается с гармоничными, классическими современными формами и идеальной посадкой. Гладкая выдержанная отделка поверхностей подчеркивает высокотехнологичный характер очков. На внутренней стороне заушника указывается размер очков, величина номинальной рефракции поверхности очковых линз, шифр или номер модели.



Рисунок. Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в металлической оправе (оправа ОМ, заушник МЖ)

вид заушников – МЖ;

размер заушников – 100 ± 1 мм.;

материал очков:

Оправа, заушники, шарниры: основной: высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn). дополнительный: носопоры: силикон (марки Semi-soft, clearEsprit® material (modified PVC), элементы заушника: ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli

Оправы, заушники: вид покрытия – лак crystal coat 610.99/er-inc-br;

Линзы: Поликарбонат (диэтиленгликоль-бис-аллил) (CR39). Класс синтетического материала Дуропласт

Неорганическое стекло Крон/1,52

масса очков, не более 44 г. – 33 ± 1 г.;

масса оправы не более 38 г. – 23 ± 1 г.

Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в комбинированной оправе:

Основными материалами для производства линз в Очках корректирующих однофокальных стигматических с минеральными и полимерными линзами в

комбинированной оправе является:

Поликарбонат (диэтиленгликоль-бис-аллил) (CR39). Класс синтетического материала Дуропласт

Неорганическое стекло Крон/1,52

Основным материалом для производства комбинированных оправ, этого типа очков являются высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn), и ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli. Это очки с современным решением дизайна заушника и носоупоров. На внутренней стороне заушника указывается размер очков, величина номинальной рефракции поверхности очковых линз, шифр или номер модели.



Рисунок. Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в комбинированной оправе (оправа ОК, заушник МЖ)

вид заушников – МЖ

размер заушников -90 ± 1 мм.;

материал очков:

Оправа, заушники, носоупоры: Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn)

ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli

шарниры: Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn)

оправа, заушники, носоупоры: вид покрытия – лак crystal coat 610.99/er-inc-br :

Линзы: Поликарбонат (диэтиленгликоль-бис-аллил) (CR39). Класс синтетического материала Дуропласт

Неорганическое стекло Крон/1,52

масса очков, не более 44 г. – 30 ± 1 г.;

масса оправы не более 38 г. – 22 ± 1 г.

Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в безободковой оправе:

Основными материалами для производства линз в очках корректирующих однофокальных стигматических с минеральными и полимерными линзами в безободковой оправе является:

Поликарбонат (диэтиленгликоль-бис-аллил) (CR39). Класс синтетического материала Дуропласт

Неорганическое стекло Крон/1,52

Основным материалом для производства безободковых оправ, заушников, винтов, шарниров для этого типа очков являются высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn), элементы заушников изготавливаются из ацетата целлюлозы марки CA Mazzuchelli, носопоры изготавливаются из силикона марки "Semi-soft, clearEsprit® material (modified PVC)".

Безободковые очки отличаются от остальных по своей форме и внешнему виду (оправа крепится к линзам на винтах из высокоуглеродистой стали), это придает лицу определенный шарм, элегантность и привлекательность. Безободковые очки — отличное решение для тех, кто только начинает их носить. К ним легче привыкнуть, так как благодаря отсутствию рамки не ограничивается обзор. Безободковые очки практически незаметны на лице и смотрятся более органично.

На внутренней стороне заушника указывается размер очков, величина номинальной рефракции поверхности очковых линз, шифр или номер модели.



Рисунок. Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в безободковой оправе (оправа ОБ, заушник МЖ)

вид заушников - МЖ;

размер заушников -90 ± 1 мм.;

материал очков:

Оправа, заушники, винты, шарниры: основной: высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn).

Дополнительный: носоупоры: силикон марки "Semi-soft, clearEsprit® material (modified PVC)" ;

элементы заушника: ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli

Оправа, заушники, элементы заушника: вид покрытия – лак crystal coat 610.99/er-inc-br

Линзы: Поликарбонат (диэтиленгликоль-бис-аллил) (CR39). Класс синтетического материала Дуропласт

Неорганическое стекло Крон/1,52

масса очков, не более 44 г. – 24 ± 1 г.;

масса оправы не более 38 г. – 16 ± 1 г.

Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в полуободковой оправе:

Основными материалами для производства линз в Очках корректирующих однофокальных стигматических с полимерными линзами в полуободковой оправе является:

Поликарбонат (диэтиленгликоль-бис-аллил) (CR39). Класс синтетического материала Дуропласт

Неорганическое стекло Крон/1,52

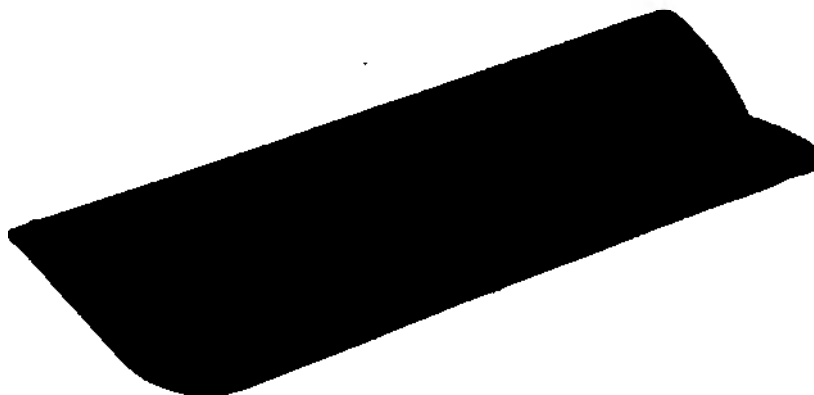
Основным материалом для производства полуободковых оправ, заушников, шарниров для этого типа очков являются: высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn), с элементами заушников из ацетата целлюлозы марки CA Mazzuchelli, и упорами для носа из силикона (марки Semi-soft, clearEsprit® material (modified PVC) .

Нейлоновая леска (марки Nylon-66), фиксирующая линзу в рамке оправы находится в верхней или нижней части очков, и плавно переходит в заушники.

Уникальная система сборки разработанная , «Yingtian Kangzheng Optics Co.,Ltd.», обеспечивает очень устойчивую фронтальную часть очков, что гарантирует стабильность положения линзы перед глазом. Заушники могут быть изготовлены из различных материалов: металла и пластика. Полуободковые очки воплотили в себе все достоинства указанных выше

Неорганическое стекло Крон/1,52
масса очков, не более 44 г. – 28 ± 1 г;
масса оправы не более 38 г. – 19 ± 1 г.

Футляр для очков корректирующих однофокальных стигматических с минеральными и полимерными линзами в: металлической, пластиковой, комбинированной, полубодковой, безободковой оправе, в футляре.



Футляр для очков корректирующих

Размер: 160X56X15 MM

Материал - полиуретан Марка: 9009-54-5

Упаковка: LD PE - Low-Density PE, полиэтилен низкой плотности ПЭНП

Технические характеристики оправ

Технические характеристики представлены в таблице 12.

Таблица 12

№. п.п.	Модель	Ширина зоны линз, мм (a)	Ширина носовой части, мм (b)	Длина дужки, мм (L)	Вид заушников	Вид покрытия
1	Оправа корректирующих очков пластмассовая ОП с пластмассовым жестким заушником ПЖ	50±0,3	20±0,3	95±1	ПЖ	Лак*
2	Оправа корректирующих очков металлическая ОМ с металлическим жестким заушником МЖ	54±0,2	17±0,2	100±1	МЖ	Лак*
3	Оправа корректирующих очков комбинированная ОК с металлическим жестким заушником МЖ	50±0,2	17±0,2	90±1	МЖ	Лак*
4	Оправа корректирующих очков безободковая ОБ с металлическим жестким заушником МЖ	-	-	90±1	МЖ	Лак*
5	Оправа корректирующих очков металлическая полубодковая ОМПО с металлическим жестким заушником МЖ	52±0,2	18±0,2	95±1	МЖ	Лак*

Требования к материалам

Таблица 13 «Материалы, используемые при изготовлении очков корректирующих»

Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в пластиковой оправе	Оправа, заушники, носоупоры: ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli Покрытие: лак crystal coat 610.99/er-inc-br: acetato di 1-metil-2-metossietile 24-27% 2-butossietanolo 12-15% metiletilchetone 12-15%	«Yingtan Kangzheng Optics Co.,Ltd.», industrial eyewear park, Yujiang
--	---	---

	xilene (miscela di isomeri) 9-12% alcoholbutilico 4-4,5% naftasolvente (petrolio), aromaticaleggera 4-4,5% diacetonalc 3,5-4,% cumene 1,5-2% mesitilene 1,5-2% 1,2,4-trimetil benzene 1,5-2% 2-(2-butossietossi)etanolo 0,4-0,45% 1,2-anidride dell'acido benzen-1,2,4-tricarbossilico 0,3-0,35% Шарниры: Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) Линзы: Поликарбонат (диэтиленгликоль- бис-аллил) (CR39). Класс синтетического материала Дуропласт Неорганическое стекло Крон/1,52	country, Ytang city district, Jiangxi Province, China.
Очки корректирующие однофокальные стигматические минеральными и полимерными линзами в металлической оправе	Оправа, заушники, шарниры: Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) Элементы заушника: Ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli, Покрытие: лак crystal coat 610.99/er-inc-br: acetato di 1-metil-2-metossietile 24-27% 2-butossietanolo 12-15% metiletilchetone 12-15% xilene (miscela di isomeri) 9-12% alcoholbutilico 4-4,5% naftasolvente (petrolio), aromaticaleggera 4-4,5% diacetonalc 3,5-4,% cumene 1,5-2% mesitilene 1,5-2% 1,2,4-trimetil benzene 1,5-2% 2-(2-butossietossi)etanolo 0,4-0,45% 1,2-anidride dell'acido benzen-1,2,4-tricarbossilico 0,3-0,35% Носоупоры:	«Yingtang Kangzheng Optics Co.,Ltd.», industrial eyewear park, Yujiang country, Ytang city district, Jiangxi Province, China.

	Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clearEsprit® material (modified PVC) Линзы: Поликарбонат (диэтиленгликоль-бис-аллил) (CR39). Класс синтетического материала Дуропласт Неорганическое стекло Крон/1,52	
Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в комбинированной оправе	Оправа, заушники: Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) Ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli Шарниры: Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) Носоупоры: ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli Покрытие: лак crystal coat 610.99/er-inc-br: acetato di 1-metil-2-metossietile 24-27% 2-butossietanolo 12-15% metiletilchetone 12-15% xilene (miscela di isomeri) 9-12% alcoholbutilico 4-4,5% naftasolvente (petrolio), aromaticaleggera 4-4,5% diacetonalc 3,5-4,% cumene 1,5-2% mesitilene 1,5-2% 1,2,4-trimetil benzene 1,5-2% 2-(2-butossietossi)etanolo 0,4-0,45% 1,2-anidride dell'acido benzen-1,2,4-tricarbossilico 0,3-0,35% Линзы: Поликарбонат (диэтиленгликоль-бис-аллил) (CR39). Класс синтетического материала Дуропласт Неорганическое стекло Крон/1,52	«Yingtian Kangzheng Optics Co.,Ltd.», industrial eyewear park, Yujiang country, Ytang city district, Jiangxi Province, China.
Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в безободковой оправе	Оправа, заушники, шарниры, винты: Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) Элементы заушников: ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli	«Yingtian Kangzheng Optics Co.,Ltd.», industrial eyewear park, Yujiang country, Ytang city district, Jiangxi

	Покрытие: лак crystal coat 610.99/er-inc-br: acetato di 1-metil-2-metossietile 24-27% 2-butossietanolo 12-15% metiletilchetone 12-15% xilene (miscela di isomeri) 9-12% alcoolbutilico 4-4,5% naftasolvente (petrolio), aromaticaleggera 4-4,5% diacetonalc 3,5-4,% cumene 1,5-2% mesitilene 1,5-2% 1,2,4-trimetil benzene 1,5-2% 2-(2-butossietossi)etanolo 0,4-0,45% 1,2-anidride dell'acido benzen-1,2,4-tricarbossilico 0,3-0,35% Носоупоры: Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clearEsprit® material (modified PVC) . Линзы:Поликарбонат (диэтиленгликоль-бис-аллил) (CR39). Класс синтетического материала Дуропласт. Неорганическое стекло Крон/1,52	Province,China.
Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в полуободковой оправе	Оправа, заушники, шарниры: Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) Элементы заушников: ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli Покрытие: лак crystal coat 610.99/er-inc-br: acetato di 1-metil-2-metossietile 24-27% 2-butossietanolo 12-15% metiletilchetone 12-15% xilene (miscela di isomeri) 9-12% alcoolbutilico 4-4,5% naftasolvente (petrolio), aromaticaleggera 4-4,5% diacetonalc 3,5-4,% cumene 1,5-2% mesitilene 1,5-2% 1,2,4-trimetil benzene 1,5-2% 2-(2-butossietossi)etanolo 0,4-0,45% 1,2-anidride dell'acido benzen-1,2,4-tricarbossilico 0,3-0,35%	«Yingtian Kangzheng Optics Co.,Ltd.», industrial eyewear park, Yujiang country, Ytang city district, Jiangxi Province,China.

	Носоупоры: Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clearEsprit® material (modified PVC). Нейлоновая леска: марки Nylon-66) (длина: 80 мм и диаметр лески: 0,5 мм) Линзы: Поликарбонат (диэтиленгликоль-бис-аллил) (CR39). Класс синтетического материала Дуропласт. Неорганическое стекло Крон/1,52	
Футляр:	Материал - полиуретан Марка: 9009-54-5	«Yingtang Kangzheng Optics Co.,Ltd.», industrial eyewear park, Yujiang country, Ytang city district, Jiangxi Province, China.

Упаковка – LDPE - Low-DensityPE, полиэтилен низкой плотности ПЭНП

* для покрытия используется лак: лак crystal coat 610.99/er-inc-br:

acetato di 1-metil-2-metossietile 24-27%

2-butossietanolo 12-15%

metiletilchetone 12-15%

xilene (miscela di isomeri) 9-12%

alcoolbutilico 4-4,5%

naftasolvente (petrolio),

aromaticaleggera 4-4,5%

diacetonalc 3,5-4,5%

cumene 1,5-2%

mesitilene 1,5-2%

1,2,4-trimetil benzene 1,5-2%

2-(2-butossietossi)etanolo 0,4-0,45%

1,2-anidride dell'acido benzen-1,2,4-tricarbossilico

0,3-0,35%

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

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в металлической, пластиковой, комбинированной, полуободковой, безободковой оправе. С футляром и без футляра. Диоптрии $\pm 0,5$ до $\pm 6,0$ не нарушают никаких экологических требований.

8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.

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

Рекомендуется использовать специальные чистящие средства и обычные неабразивные материалы.

9. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не предусмотрено.

10. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Международные стандарты:

-Сертификат соответствия директиве 93/42 ЕЕС по медицинским изделиям № 802229958422 от 30.11.2018 до 29.11.2022 г.;

-Сертификат Системы Управления Качеством № 10116Q14009ROM соответствует требованиям GB/T 19001-2016 /ISO 9001:2015, дата 31.05.2018 г. срок действия 30.05.2021 г.;

-Техническая документация ЕС «Оптика Канчжэн городского округа Интань» Отчет об управлении рисками EN ISO 14971, дата 01.05.2020

11. ТРАНСПОРТИРОВКА.

Продукцию транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортную тару устанавливают по согласованию с заказчиком. Маркировка транспортной тары с нанесением манипуляционных знаков: «Осторожно, хрупкое»

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

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

10.1 Транспортировка

Упакованные изделия испытаны в следующих условиях:

- Свободное падение с высоты 53.3 см. и 106.6 см.;
- Транспортировка в стеллаже с нагрузкой 165 кг.;
- Транспортировка в условиях тряски 240 об/мин;
- При температуре от -35 до 50 °С. (и относительной влажности до 98%)

12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ.

Маркировка Очков корректирующих должна наноситься на заушники и включать в себя:

- шифр или наименование модели, размеры а, b, L - с внутренней стороны правого заушника;
- наименование (условное обозначение покрытия) - с внутренней стороны левого заушника.

На готовые Очки корректирующие должна быть нанесена заявленная изготовителем величина номинальной рефракции поверхности очковых линз в диоптриях.

Очки корректирующие должны быть вложены в полиэтиленовую упаковку. Полиэтиленовая упаковка должна быть изготовлена по рабочим чертежам предприятия-изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

На полиэтиленовой упаковке каждого очка корректирующих или на этикетке, вкладываемой в полиэтиленовую упаковку, должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя - отсутствует;
- надпись "Очки корректирующие";
- номинальные значения основных размеров;
- наименование предприятия, надпись "Сделано в Китае";
- ГОСТ 31589

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

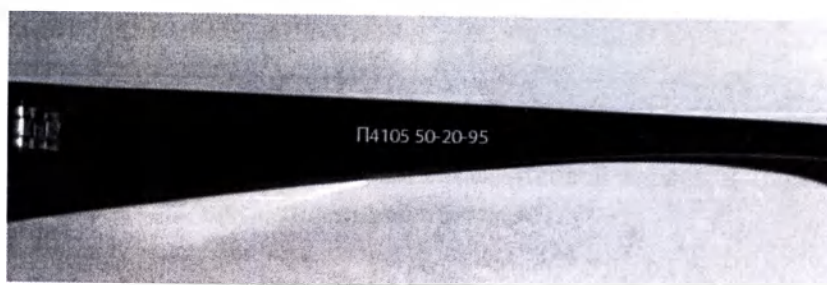
На каждую групповую картонную упаковочную коробку должна быть наклеена этикетка, выполненная по рабочим чертежам предприятия-изготовителя, на которой должны быть сделаны надписи в соответствии с 6.3 стандарта и дополнительно указано:

- число корректирующих очков;
- дата упаковывания.

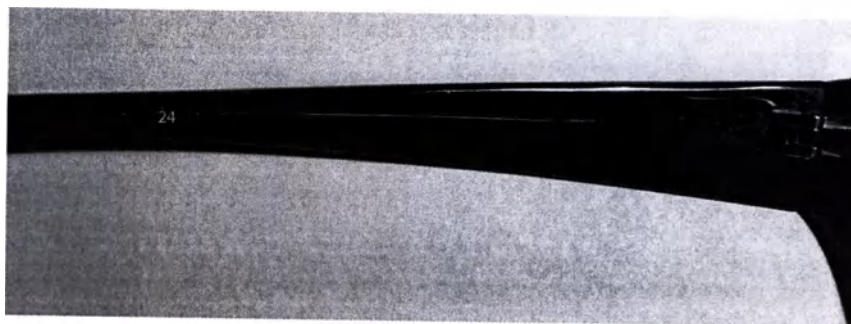
Транспортная тара - по согласованию с заказчиком. Маркировка транспортной тары – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака "Осторожно, хрупкое".

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

ОБРАЗЕЦ МАРКИРОВКИ:



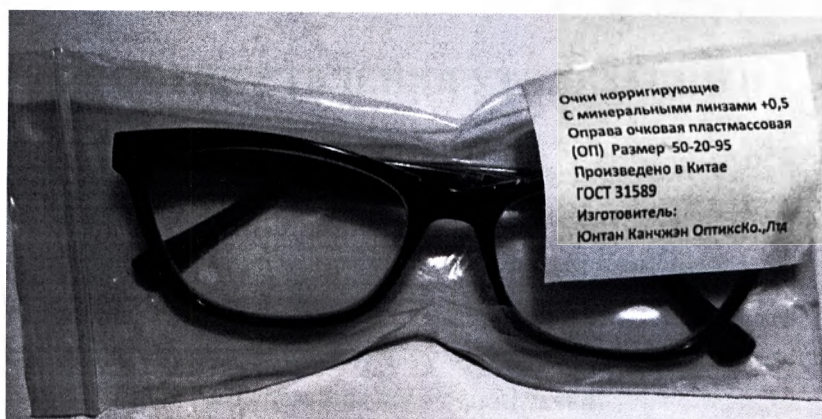
Очки корректирующие с минеральными линзами в пластиковой оправе. Правый заушник.



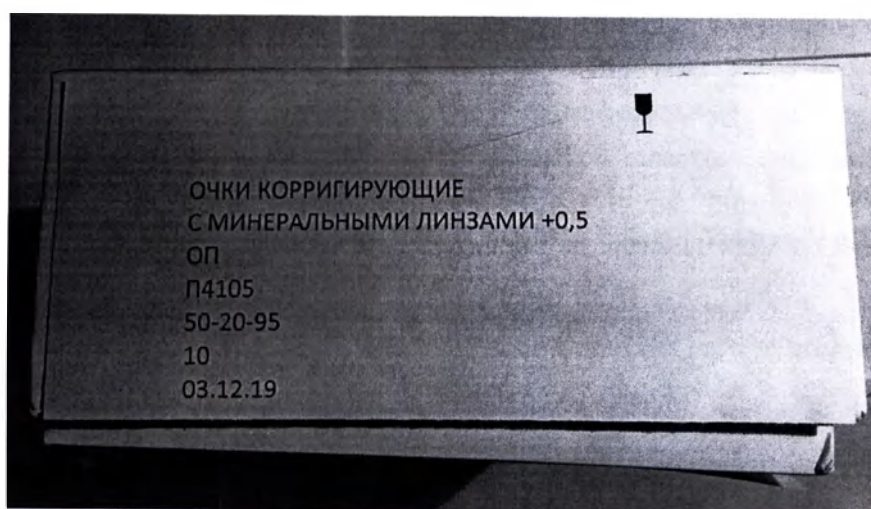
Очки корректирующие с минеральными линзами в пластиковой оправе. Левый заушник.



Маркировка заявленной изготовителем величины номинальной рефракции поверхности очковых линз в диоптриях.



Очки корректирующие с минеральными линзами в пластиковой оправе, в индивидуальной полиэтиленовой упаковке.



Маркировка упаковочной коробки.

13.СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

Срок годности – 5-10 лет в зависимости от типа корректирующих очков. Использовать до истечения срока годности (указано на упаковке).

Срок годности корректирующих очков:

- в пластмассовых и комбинированных оправах – 5 лет,
- в металлических оправах – 10 лет.

Очки должны храниться в отапливаемых хранилищах при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С. относительной влажности воздуха 98 % при температуре плюс 25 °С или относительной влажности воздуха 75 % при температуре плюс 15 °С.

Во время хранения не допускается воздействие на очки агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

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

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

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

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

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества медицинского изделия: Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в металлической, пластиковой, комбинированной, полубоковой, безбоковой оправе. С футляром и без футляра . Диоптрии $\pm 0,5$ до $\pm 6,0$ производства фирмы «Yingtang Kangzheng Optics Co.,Ltd.», industrial eyewear park, Yujiang country, Ytang city district, Jiangxi Province, China.

обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альянс - Оптик»

115304, г. Москва, ул. Луганская, дом 5, этаж 2, офис 74В тел +7 (495)234-52-73

16. РЕКЛАМАЦИЯ.

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю компании или непосредственно в компанию. Фирма-изготовитель изделия медицинского назначения «Очки корректирующие однофокальные стигматические с минеральными и полимерными линзами в металлической, пластиковой, комбинированной, полубоковой, безбоковой оправе. С футляром и без футляра . Диоптрии $\pm 0,5$ до $\pm 6,0$ »

«Yingtang Kangzheng Optics Co.,Ltd.», industrial eyewear park, Yujiang country, Ytang city district, Jiangxi Province, China.

обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Альянс - Оптик»

115304, г. Москва, ул. Луганская, дом 5, этаж 2, офис 74В тел +7 (495)234-52-73

Нотариальный акт

(2020) G.Y.D.Z.W.Zi.№.518

Заявитель: Юнтан Канчжэн Оптикс Ко.,Лтд., адрес
регистрации: индустриальный парк очков, уезд Юйцзян, городской
округ Интань, Провинция Цзян си. ЕГРПОУ: 3606220060315.

Законный представитель: ЦЗОУ БИНХУА, мужской, 9 октября
1972 года рождения, номер удостоверения личности гражданина:
60622197210093255.

Предмет: подпись и печать

Настоящим подтверждаем, что 8 мая 2020 года законный
представитель Юнтан Канчжэн Оптикс Ко.,Лтд. ЦЗОУ БИНХУА
приходил к настоящей нотариальной конторе и проставил подпись
и печать на предыдущей «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» в
соответствии с условиями присутствия настоящего нотариуса.

Нотариальная контора Синьда г. Интань
провинции Цзянси (печать)

КНР

Нотариус: Чжэн Хуа

11 мая 2020г.

745895215

公 证 书

(2020) 赣鹰达证外字第 519 号

申请人: 鹰潭康正光学有限公司, 住所: 江西省鹰潭市余江县眼镜产业园区, 统一社会信用代码: 3606220060315。

法定代表人: 邹兵华, 男, 一九七二年十月九日出生, 公民身份号码: 360622197210093255。

公证事项: 译本与原本相符

兹证明前面的 (2020) 赣鹰达证外字第 518 号《公证书》的俄文译本内容与中文原本内容相符。

中华人民共和国江西省鹰潭市信达公证处

公证员 **郑 华**



V45895216

Нотариальный акт

(2020) G.Y.D.Z.W.Zi.№.519

Заявитель: Юнтан Канчжэн Оптикс Ко.,Лтд., адрес регистрации:
индустриальный парк очков, уезд Юйцзян, городской округ Интань,
Провинция Цзянси. ЕГРПОУ: 3606220060315.

Законный представитель: ЦЗОУ БИНХУА, мужской, 9 октября
1972 года рождения, номер удостоверения личности гражданина:
360622197210093255.

Предмет: соответствие перевода с подлинником

Настоящим подтверждаем, что перевод «Нотариальный акт»
(2020)G.Y.D.Z.W.Zi.№.518 на русском языке соответствует
подлиннику на китайском языке.

Нотариальная контора Синьда г. Интань
провинции Цзянси КНР

Нотариус: Чжэн Хуа

11 мая 2020г.

45895217

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора Синьда городского округа Интань провинции Цзянси КНР

Круглая печать: Оптика Канчжэн городского округа Интань

Круглая печать: Нотариальная контора Синьда * Нотариус Сун Ганьпин

2

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем, верность перевода подтверждаю

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-н/77-2020-8-1344

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

М.А. Гришко

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

ВРИО нотариуса

Российская Федерация,
город Москва.
Восемнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 53/137-н/77-2020-7-1359

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 430 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2150 руб.



М.А. Гришко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и склеплено
печатью 43 ЛИСТОВ 41
ВРИО нотариуса

