

КОПИЯ

«Подтверждаю

точность,

правильность и

I hereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода

reliability of this document translated

на русский язык»

into Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Производства: «KNCO SAS», France, Кей Эн Си Оу САС, Франция.

620 rue Georges Bellenger CS 33327 Guichainville 27033 Evreux Cedex

France 620 ул. Жорж Бельнже почтовый ящик 33327 Гишenville 27033

Эврё Цедекс Франция

050975

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie



ou exclusivement pour certification matérielle de la signature de

M. COSTASEQUE

(soit exclusivement to certify the above signature)

apposée le 25/11/2019 à

EVREUX

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

Odile SAINTPIERRE

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

/ PRESIDENT

(должность/position)

COSTASEQUE Jean-Michel

(имя/name)

J. Costaseque

(подпись/signature)

«22» November 2019г.

KNCO SAS

Jean-Michel COSTASEQUE

Président

620, rue Georges Bellenger

BP 3327 - 27033 Evreux cedex

Siren 301 223 368

www.knco.fr

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

Производства: «KNCO SAS», France

Кей Эн Си Оу САС, Франция.

620 ул. Жорж Бельнже почтовый ящик 33327 Гишenville 27033 Эврё Цедекс Франция

620 rue Georges Bellenger CS 33327 Guichainville 27033 Evreux Cedex France

Адреса мест производства:

620 rue Georges Bellenger CS 33327 Guichainville 27033 Evreux Cedex France

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

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

Содержимое упаковки:

Одна (1) оправа одного типоразмера

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Назначение

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

Показания

- близорукость, дальнозоркость;
- астигматизм (потеря способности к четкому видению окружающего мира);
- косоглазие;
- воспаление роговицы глаза (кератит);
- невоспалительные заболевания глаз (ретинопатия);
- отслойка сетчатки глаза;
- врожденная катаракта;
- внутриглазное кровоизлияние;
- амблиопия (обратимое ухудшение зрения, связанное с изменениями в головном мозге);

Противопоказания

Людам, страдающим аллергическими реакциями при индивидуальной непереносимости материалов оправ.

Возможные побочные действия

Возможны аллергические реакции.

Область применения

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

применяются в домашних условиях для индивидуального ношения для коррекции зрения.

Условия применения

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

Меры предосторожности при применении

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

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

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

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

Код ОКПД2 - 32.50.43.000

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ.

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

В зависимости от материала и типа оправы существуют различные способы вставки линзы в оправы, такие как, нагрев на специальном фене или электрической плитке, крепление на винты, закрепление линзы в фасеточном канале при помощи лески.

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

Таблица а

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

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Конструкция оправ должна соответствовать требованиям, приведенным в настоящем подразделе.

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

Таблица 1

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

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

Рисунок 1 - Размеры оправ

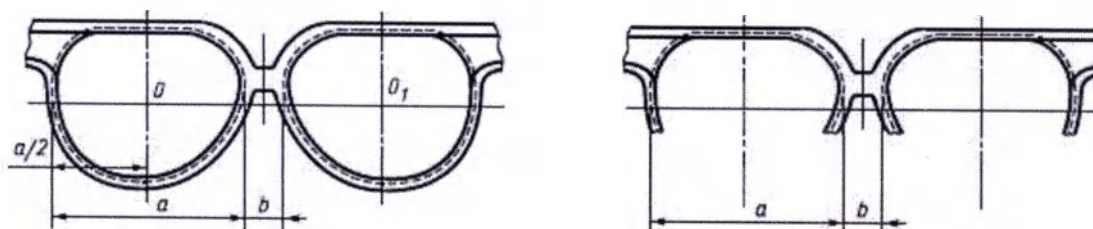


Рисунок 1

Рисунок 2 - Размеры заушника

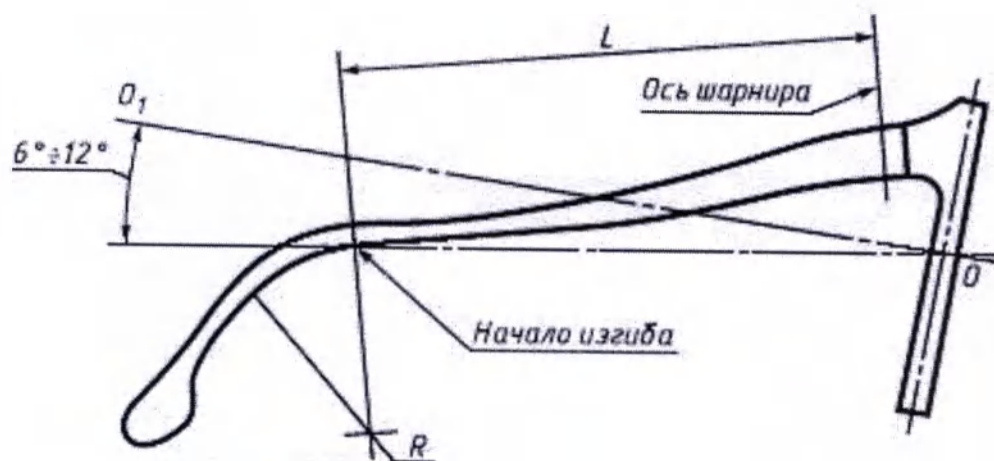


Рисунок 2

Таблица 2

В миллиметрах

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

Предельные отклонения размеров a и b должны быть следующими:

$\pm 0,2$ мм - для оправ типа ОМ;

$\pm 0,3$ мм - для оправ типа ОП.

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

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

Рисунок 3 - Предельные отклонения размеров

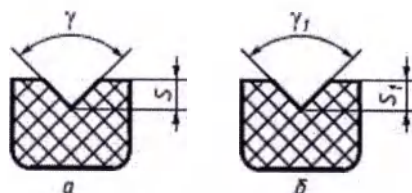


Рисунок 3

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

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

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

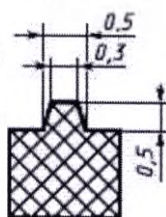


Рисунок 4

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

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

Масса оправы без линз должна быть не более 38 г.

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

Рисунок 5 - Изгиб рамки оправы

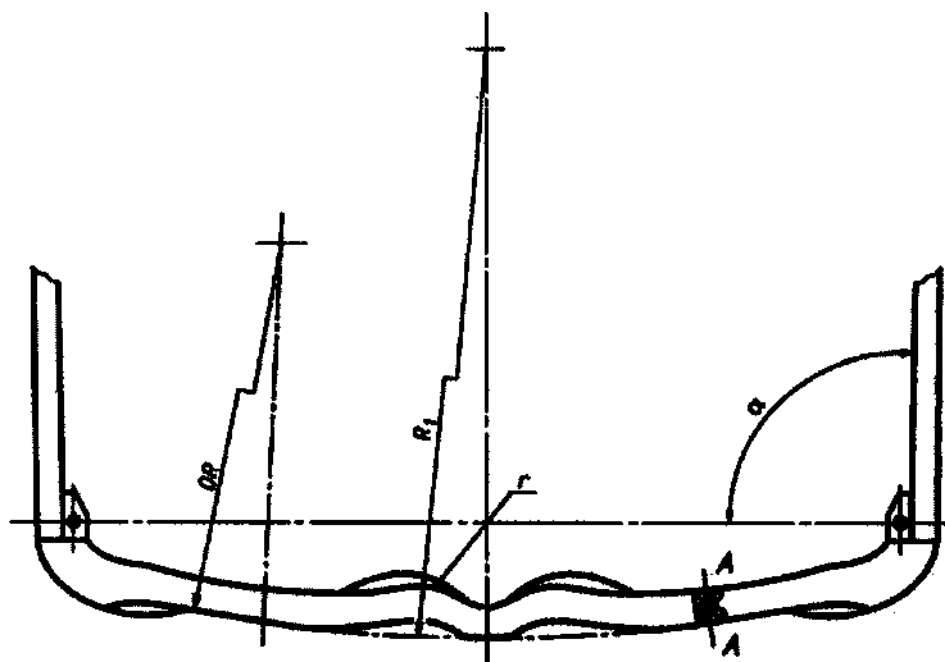


Рисунок 5

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

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

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

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

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

Рисунок 7 - Изгиб жестких заушников

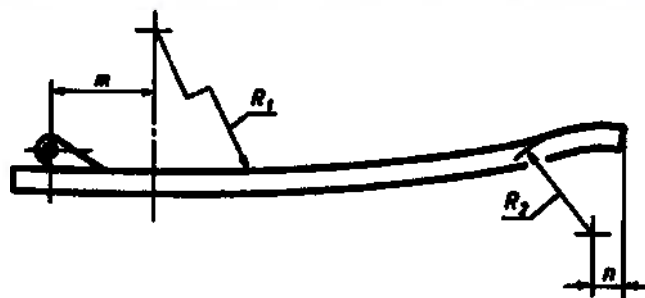


Рисунок 7

Таблица 3

В миллиметрах

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

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

Заушник должен поворачиваться на оси шарнира плавно, без заеданий.

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

Рисунок 8 - Основные размеры поверхности опоры для носа

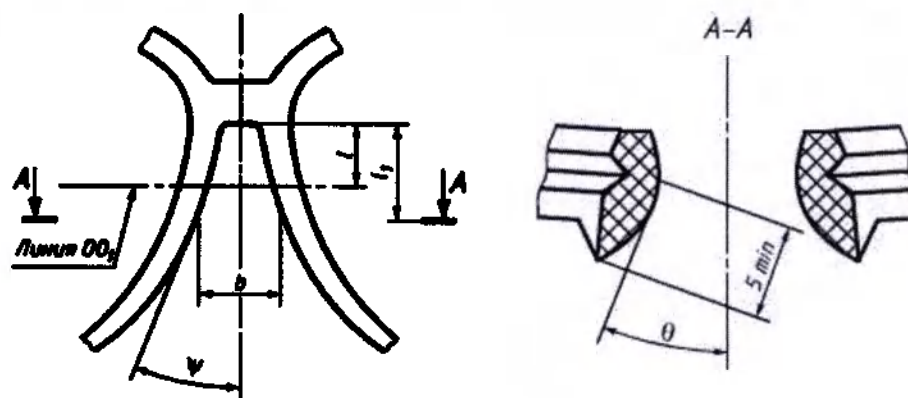


Рисунок 8

Таблица 4

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

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

Соединения деталей оправ должны быть прочными и выдерживать следующие усилия:

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

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

Биологическая совместимость

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

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

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

Устойчивость к внешним воздействующим факторам

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

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

Показатели надежности

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

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

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

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

Описание изделия

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

Оправы пластмассовые

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



Рисунок Оправы пластмассовые ОП

вид заушников - ацетат; ПЖ

размер заушников – 90 ± 1 мм.;

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

Mazzuchelli

шарниры - высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08

вид покрытия - лак;

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

масса оправ, не более 38 г.– 21±1 г.;

Оправы металлические.

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

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



Рисунок Оправы металлические ОМ

вид заушников - комби; МЖ

размер заушников – 90±1 мм.;

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

элементы заушников - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli,

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

вид покрытия - лак;

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

масса оправ, не более 38 г.– 20±1 г.

Оправы комбинированные

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

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



Рисунок Оправки комбинированные ОК

вид заушников - комби; МЖ

размер заушников – 95 ± 1 мм.;

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

заушники, шарниры - сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08;

элементы заушников, носоупоры: ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;

вид покрытия - лак;

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

масса оправки, не более 38 г.– 22 ± 1 г.;

Оправки полубоковые

Полубоковые оправки находятся в середине между ободковыми и безободковыми.

Полубоковые оправки для очков делают из: металла (высокоуглеродистая сталь марки

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

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

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

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



Рисунок Оправы полуободковые ОМПО

вид заушников – комби; МЖ

размер заушников – 95 ± 1 мм.;

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

элементы заушников - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;

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

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

вид покрытия - лак;

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

масса оправ, не более 38 г. – 20 ± 1 г;

Оправы безободковые

Безободковые оправы для очков делают из материалов: высокоуглеродистой стали марки X10CrNi18-08). Для любителей прочности, практичности, ценителей оригинальности изготавливаются безободковые оправы из высокоуглеродистой стали с широкой дужкой, для любителей экзотики безободковые оправы с заушниками и упорами для носа из силикона (марки

Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC) . Безободковые оправы отличаются от остальных по своей форме и внешнему виду (оправа крепится к линзам на винтах из высокоуглеродистой стали), это придает лицу определенный шарм, элегантность и привлекательность. Безободковая оправа — отличное решение для тех, кто только начинает носить очки. К ним легче привыкнуть, так как благодаря отсутствию рамки не ограничивается обзор. Безободковая оправа для очков практически незаметна на лице и смотрятся более органично.

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



Рисунок Оправы безободковые ОБ

вид заушников - комби; МЖ

размерам заушников – 100 ± 1 мм.;

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

элементы заушников - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;

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

вид покрытия - лак;

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

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

Технические характеристики образцов
представлены в таблице: 5

Таблица 5

№. п.п.	Модель	Ширина зоны линз, мм (a)	Ширина носовой части, мм (b)	Длина дужки, мм (L)	Вид заушник ов	Вид покрыт ия	Размер транспорти ровочной вставки
------------	--------	-----------------------------------	---------------------------------------	---------------------------	----------------------	---------------------	---

1.	Оправа корректирующих очков пластмассовая ОП с пластмассовым жестким заушником ПЖ	50±0,3	17±0,3	90±1	Ацетат ПЖ	Лак	50±0,3
2.	Оправа корректирующих очков металлическая ОМ с металлическим жестким заушником МЖ	54±0,2	17±0,2	90±1	Комби МЖ	Лак	54±0,2
3.	Оправа корректирующих очков комбинированная ОК с металлическим жестким заушником МЖ	52±0,2	18±0,2	95±1	Комби МЖ	Лак	52±0,2
4.	Оправа корректирующих очков металлическая полуободковая ОМПО с металлическим жестким заушником МЖ	50±0,2	20±0,2	95±1	Комби МЖ	Лак	50±0,2
5.	Оправа корректирующих очков безободковая ОБ с металлическим жестким заушником МЖ	-	-	100±1	Комби МЖ	Лак	53±0,2

Требования к материалам

Таблица 6 «Материалы, используемые при изготовлении корректирующих оправ»

Наименование	материал	Изготовитель материала
пластмассовые	ацетат целлюлозы CA Mazzuchelli высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR *	Кей Эн Си Оу САС 620 ул. Жорж Бельнже почтовый ящик

		33327 Гишenville 27033 Эврё Цедекс Франция
металлические	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli, лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR * Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)) .	Кей Эн Си Оу САС 620 ул. Жорж Бельнже почтовый ящик 33327 Гишenville 27033 Эврё Цедекс Франция
комбинированные	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR *	Кей Эн Си Оу САС 620 ул. Жорж Бельнже почтовый ящик 33327 Гишenville 27033 Эврё Цедекс Франция
полуободковые	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR * Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)) . нейлоновая леска (марки Nylon-66) - длина: 80 мм и диаметр лески: 0,5 мм;	Кей Эн Си Оу САС 620 ул. Жорж Бельнже почтовый ящик 33327 Гишenville 27033 Эврё Цедекс Франция
Безободковые	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli, лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR * Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)) .	Кей Эн Си Оу САС 620 ул. Жорж Бельнже почтовый ящик 33327 Гишenville 27033 Эврё Цедекс Франция

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

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

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

ACETATO DI 1-METIL-2-METOSSIETILE	24-27%
2-BUTOSSIETANOLO	12-15%
METILETILCHETONE	12-15%
XILENE (MISCELA DI ISOMERI)	9-12%
ALCOOL BUTILICO	4-4,5%
NAFTA SOLVENTE (PETROLIO), AROMATICA LEGGERA	4-4,5%
DIACETONALCOL	3,5-4%
CUMENE	1,5-2%
MESITILENE	1,5-2%
1,2,4-TRIMETILBENZENE	1,5-2%
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 очков.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками : Оправы корректирующих очков, с транспортировочными вставками: комбинированные, металлические, пластмассовые, полуободковые, безободковые 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. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

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

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Изделие не стерильно и стерилизации не подлежит

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

Международные стандарты:

Декларация о соответствии Директиве 93/42СЕЕ от 10.04.2019г.

Сводный отчет управления рисками Европейская Директива EN ISO 14971 от 15.10.2019г.

Аттестация от 10.05.2020 от Эвре Порт-де-Нормандия

12. ТРАНСПОРТИРОВКА.

Продукцию транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

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

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

10.1 Транспортировка

Упакованные изделия испытаны в следующих условиях:

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

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

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

13. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ.

Маркировка оправ должна наноситься на заушники и включать в себя:

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

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

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

- товарный знак предприятия-изготовителя: Отсутствует;

- надпись "Оправа очковая";
- номинальные значения основных размеров;
- наименование предприятия, надпись "Сделано во Франции";
- ГОСТ 31589

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

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

- число оправ;
- дата упаковывания.

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

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

Проект маркировки на этикетке, вкладываемой в полиэтиленовую упаковку:

Товарный знак предприятия-изготовителя: отсутствует

Оправа очковая металлическая (ОМ)

Размер 54-17-90

Произведено во Франции ГОСТ 31589

Изготовитель: Кей Эн Си Оу САС

14. СРОК -ХРАНЕНИЯ.

Срок хранения оправ:

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

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

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

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

Упаковка может быть переработана. Чтобы избавиться от упаковки и продукта, строго

выполняйте правовые нормы пользовательского сообщества.

16. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

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

по вопросам, касающимся качества медицинского изделия : Оправы корректирующих очков, с транспортировочными вставками: комбинированные, металлические, пластмассовые, полуободковые, безободковые, производства фирмы: «KNCO SAS», France, Кей Эн Си Оу САС, Франция, 620 rue Georges Bellenger CS 33327 Guichainville 27033 Evreux Cedex France,

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

Общество с ограниченной ответственностью «КАТТИ САРК-ВОЛГА» юр. адрес:

603022 г.Нижний Новгород, пр-т Гагарина , д.4, помещение 1, тел. (831) 411-54-30

18. РЕКЛАМАЦИЯ.

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

Фирма-изготовитель медицинского изделия: Оправы корректирующих очков, с транспортировочными вставками: комбинированные, металлические, пластмассовые, полуободковые, безободковые

производства: «KNCO SAS», France, Кей Эн Си Оу САС, Франция

620 rue Georges Bellenger CS 33327 Guichainville 27033 Evreux Cedex France

620 ул. Жорж Бельнже почтовый ящик 33327 Гишenville 27033 Эврё Цедекс Франция

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «КАТТИ САРК-ВОЛГА» юр. адрес:

603022 г.Нижний Новгород, пр-т Гагарина , д.4, помещение 1, тел. (831) 411-54-30

050975

/штамп/:

Торгово-промышленная палата Нормандии

Свидетельствую подлинность подписи господина Ж.М.Костазека,
поставленную 25/11/2019 в ЭВРЁ

От имени Председателя Торгово-промышленной палаты Нормандии

/подпись/

Одиль СЕНПЬЕР

/круглая печать/: Торгово-промышленная палата Нормандии

/штамп/:

Кей Эн Си Оу

Акционерное общество упрощенного типа

Жан-Мишель КОСТАЗЕК

Президент

620, ул. Жорж Бельнже

Почтовый ящик 3327 - 27033 Эврё Цедекс

Идентификационный номер общества: 301 223 368

www.knco.fr

/подпись/

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

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября 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- 12-1781

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 (22) лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Российская Федерация,
город Москва.

Двадцать шестого октября 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- 9-3088

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 230 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1150 руб.



М.А. Гришко

Всего прошнуровано и пронумеровано и скреплено печатью 23
ВРИО нотариуса

