

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ООО «ОУНДЕЙС РУС»



Нацуи Юки

«30» апреля 2020 г.

М.П.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**ОПРАВЫ КОРРИГИРУЮЩИХ ОЧКОВ С ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫМИ ВСТАВКАМИ:  
МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ, ПЛАСТМАССОВЫЕ, КОМБИНИРОВАННЫЕ, БЕЗОБОДКОВЫЕ,  
ПОЛУОБОДКОВЫЕ**

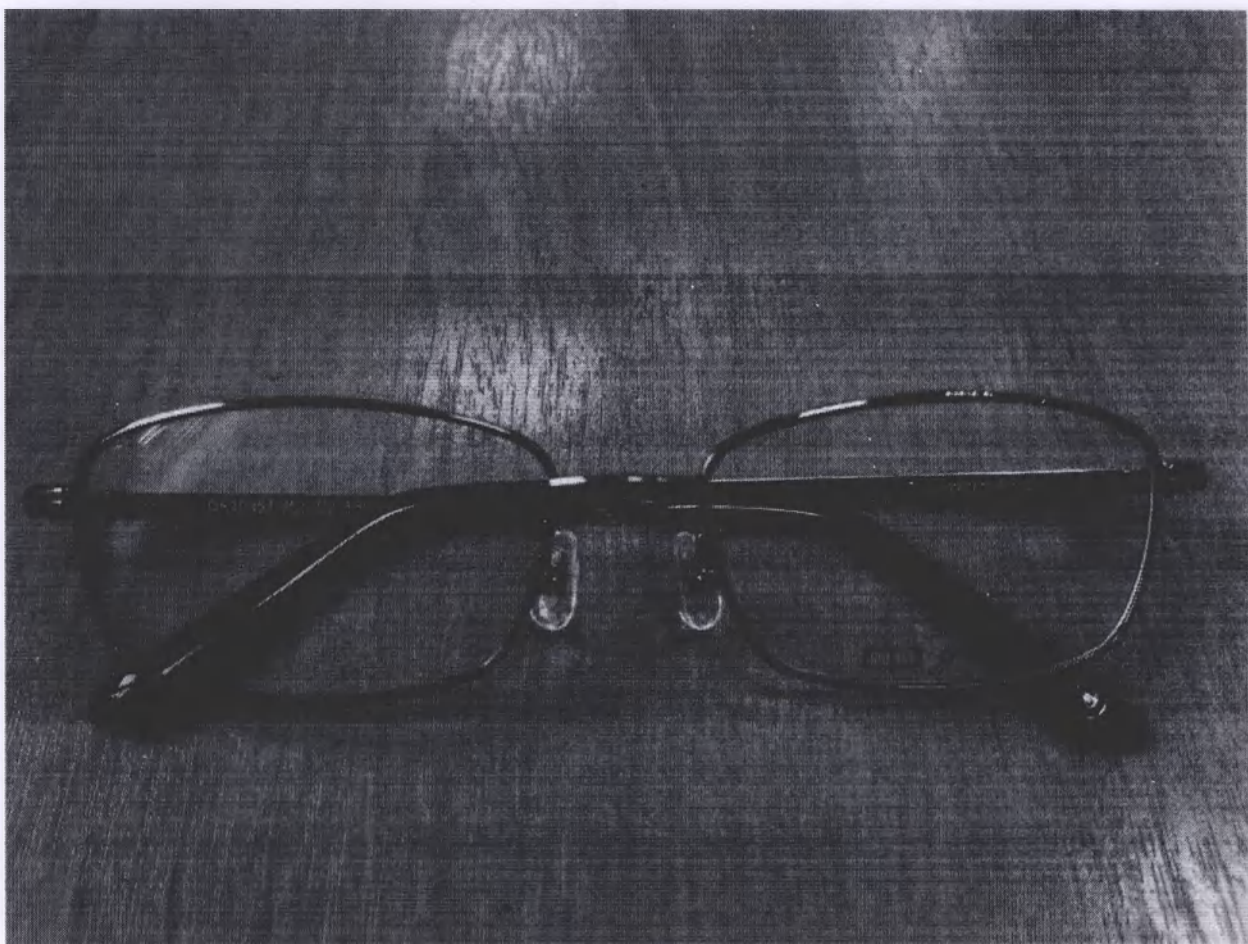
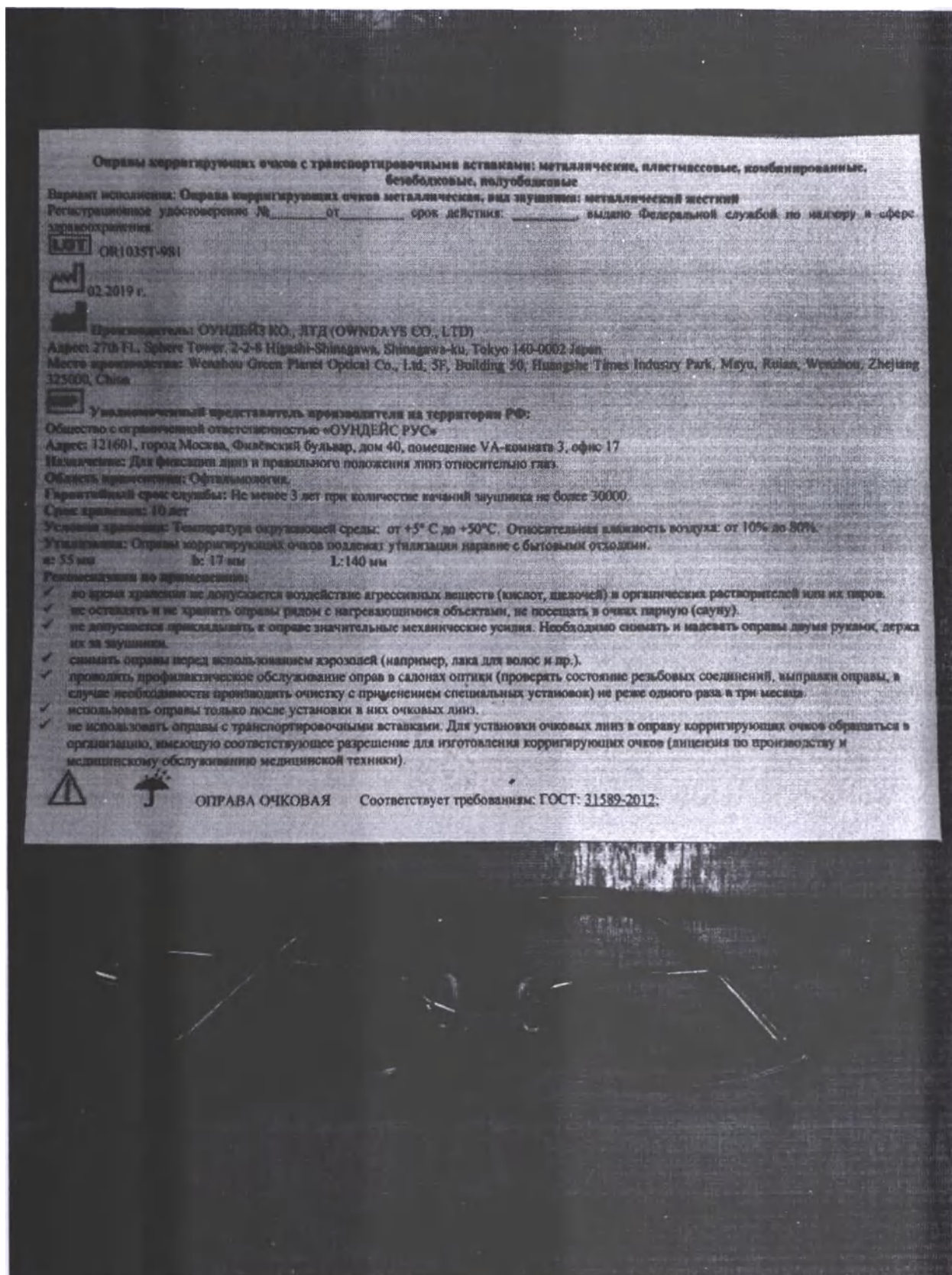


Рисунок 1 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков металлические, вид заушника: металлический жесткий



**Рисунок 2 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков металлические, вид заушника: металлический жесткий. Этикетка.**

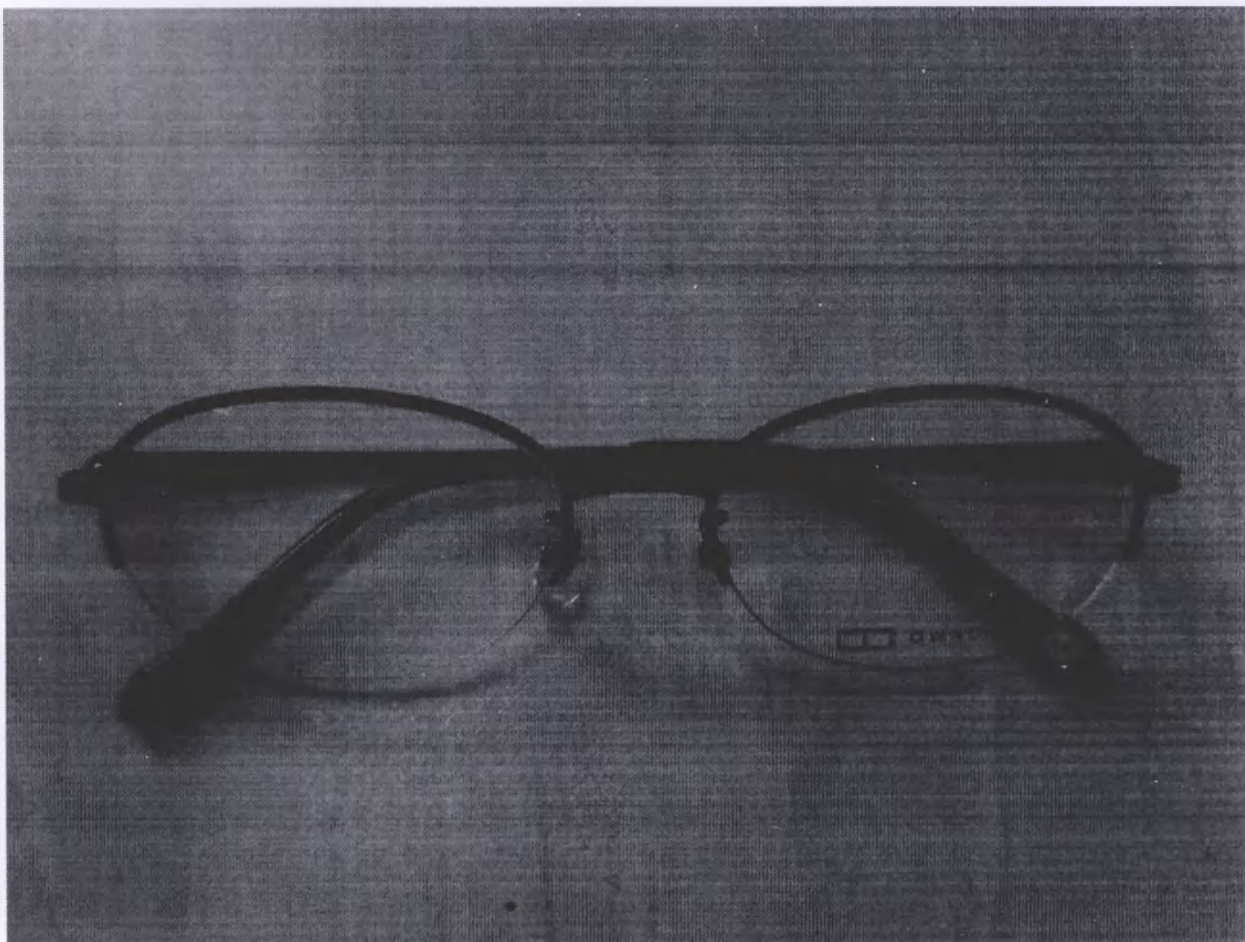


Рисунок 3 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков металлические полуободковые, вид заушника: металлический жесткий



Рисунок 4 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков металлические полуободковые, вид заушника: металлический жесткий

Оправы корректирующих очков с транспортно-раздаточными источниками: металлическими, пластмассовыми, комбинированными, полубоковыми, полуободковыми

Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков металлическими полубоковыми, вид заушника: металлический жесткий

Регистрационное удостоверение № 01 от 09.08.2019 г. выдано Федеральным службой по техническому регулированию и метрологии

**LOT** OK10391-9S1

02.2019 г.

Примечательность: OUNDEYS CO., LTD (OWNDAYS CO., LTD)

Адрес: 27th Fl., Sphere Tower, 2-2-8 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 Japan

Место производства: Wenzhou Green Planet Optical Co., Ltd, 5F, Building 50, Huangpu Times Industry Park, Maoyi, Rutian, Wenzhou, Zhejiang 325000, China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОУНДЕЙС РУС»

Адрес: 121601, город Москва, Офицерский бульвар, дом 40, помещение VA-комната 3, офис 17

Назначение: Для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз.

Область применения: Офтальмология.

Гарантийный срок службы: Не менее 3 лет при количестве кличек заушника не более 30000.

Срок хранения: 10 лет.

Условия хранения: Температура окружающей среды: от +5°С до +50°С. Относительная влажность воздуха: от 10% до 80%.

Утилизация: Оправы корректирующих очков подлежат утилизации наравне с бытовыми отходами.

а: 52 мм      б: 17 мм      в: 138 мм

Рекомендации по применению:

- ✓ во время хранения не допускается воздействие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей жидкой фазы;
- ✓ не оставлять и не хранить оправы рядом с нагревающимися объектами, не помещать в очки горячую (жидкую) пищу;
- ✓ не допускается прикладывать к оправе значительные механические усилия. Необходимо снимать и надевать оправы двумя руками, держа их за заушники;
- ✓ снимать оправы перед использованием взрывоопас (например, лака для волос и пр.);
- ✓ проводить профилактическое обслуживание оправ в сервисных центрах (проверять состояние резиновых соединений, заушников оправ, в случае необходимости прикладывать этикетку с применением специализированных устройств) не реже одного раза в три месяца;
- ✓ использовать оправы только после установки в них оправных линз;
- ✓ не использовать оправы с транспортно-раздаточными источниками для установки оправных линз в оправы корректирующих очков без разрешения организации, выдавшую соответствующее разрешение для изготовления корректирующих очков (линейка по производству и техническому обслуживанию медицинской техники).

  ОПРАВА ОЧКОВАЯ Соответствие требованиям: ГОСТ 31296-2012

Рисунок 4 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков металлические полубоковковые, вид заушника: металлический жесткий. Этикетка.

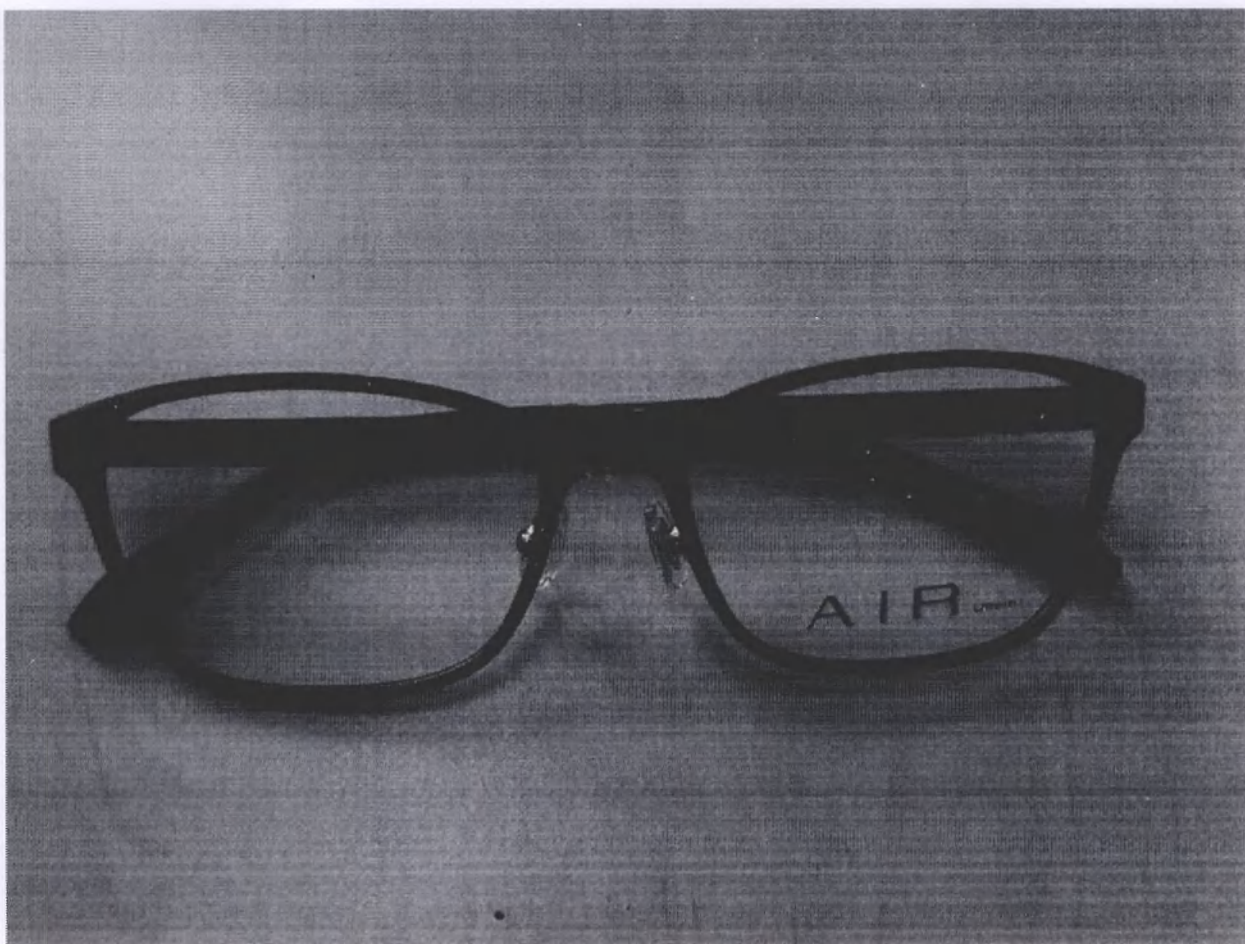


Рисунок 5 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков пластмассовые, вид заушника: пластмассовый жесткий

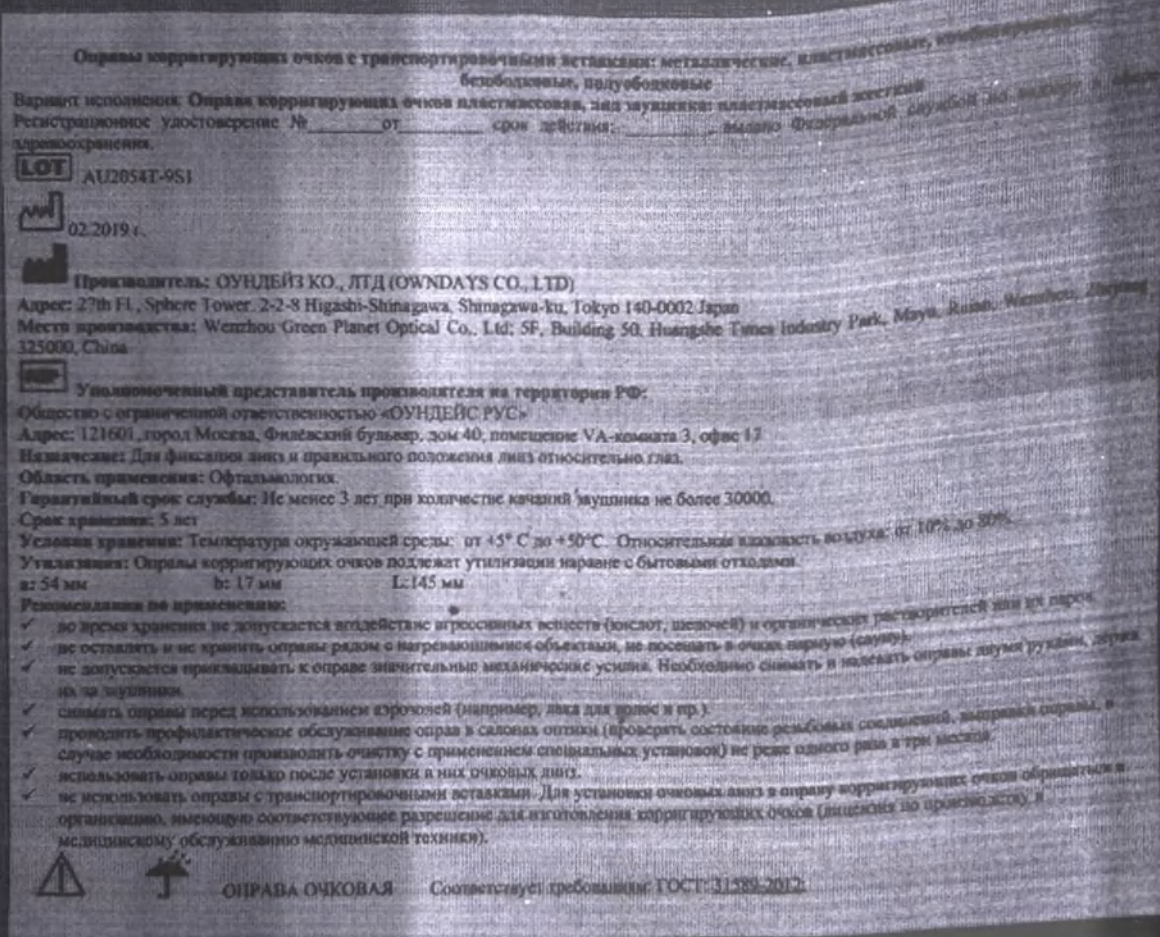


Рисунок 6 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков пластмассовые, вид заушника: пластмассовый жесткий. Этикетка.

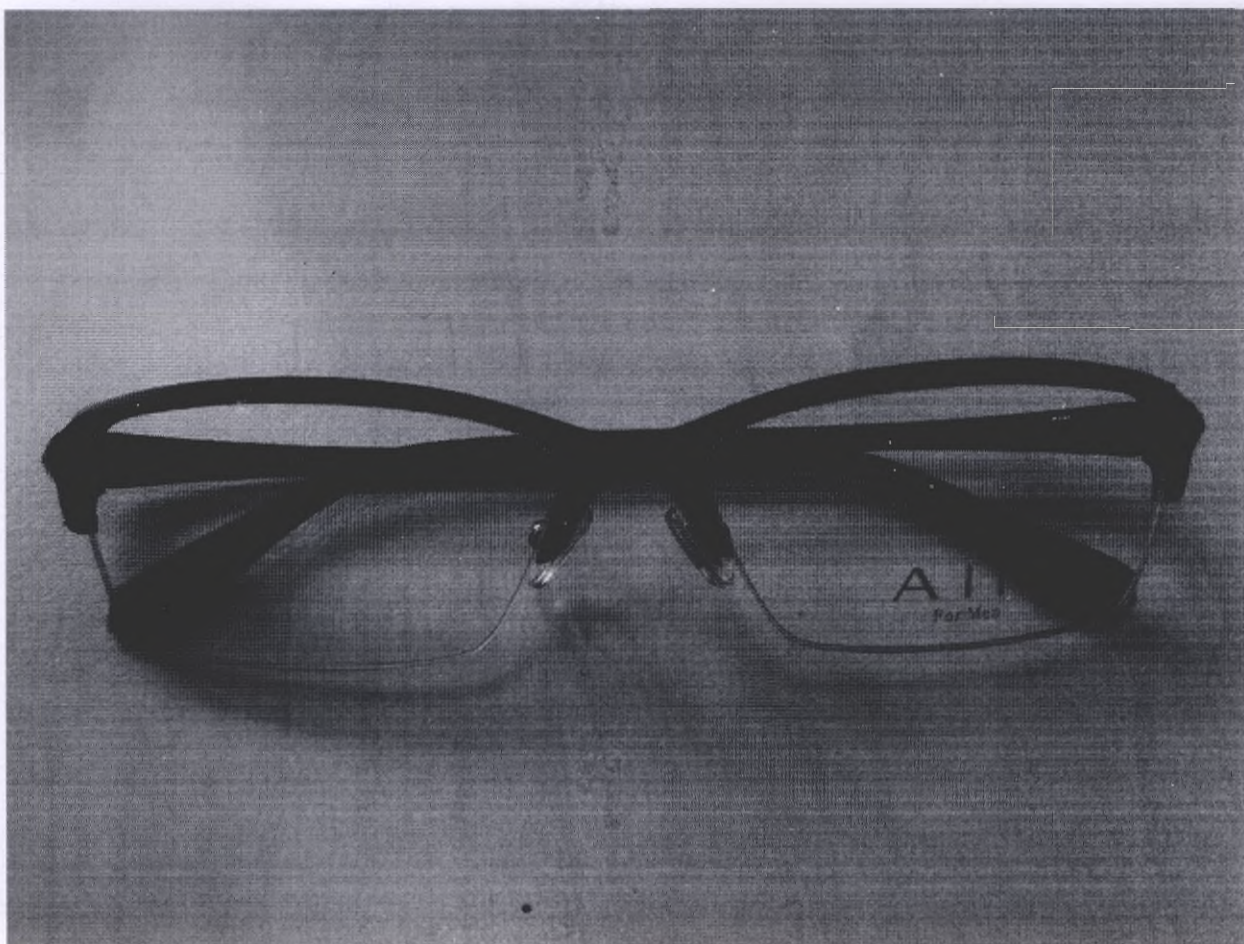


Рисунок 7 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков пластмассовые полубодковые, вид заушника: пластмассовый жесткий

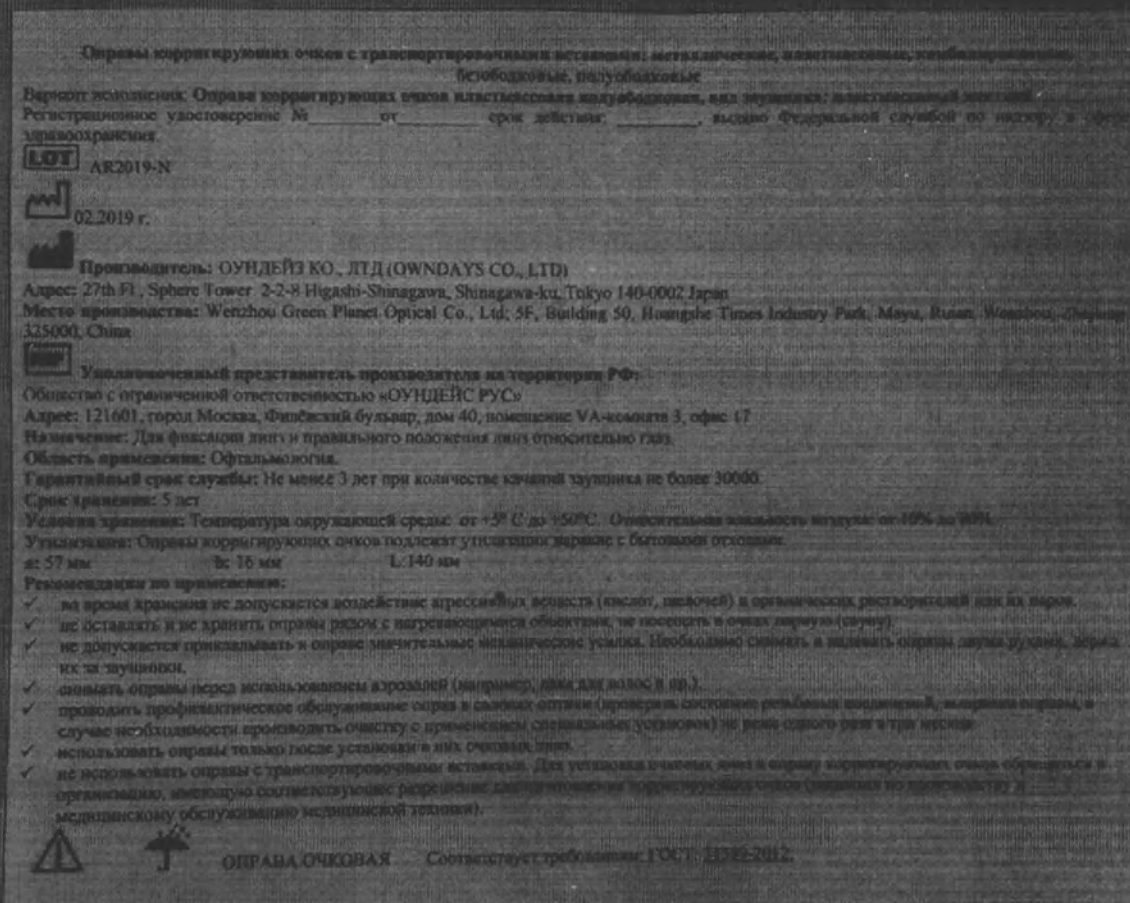


Рисунок 8 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков пластмассовые полуободковые, вид заушника: пластмассовый жесткий. Этикетка.

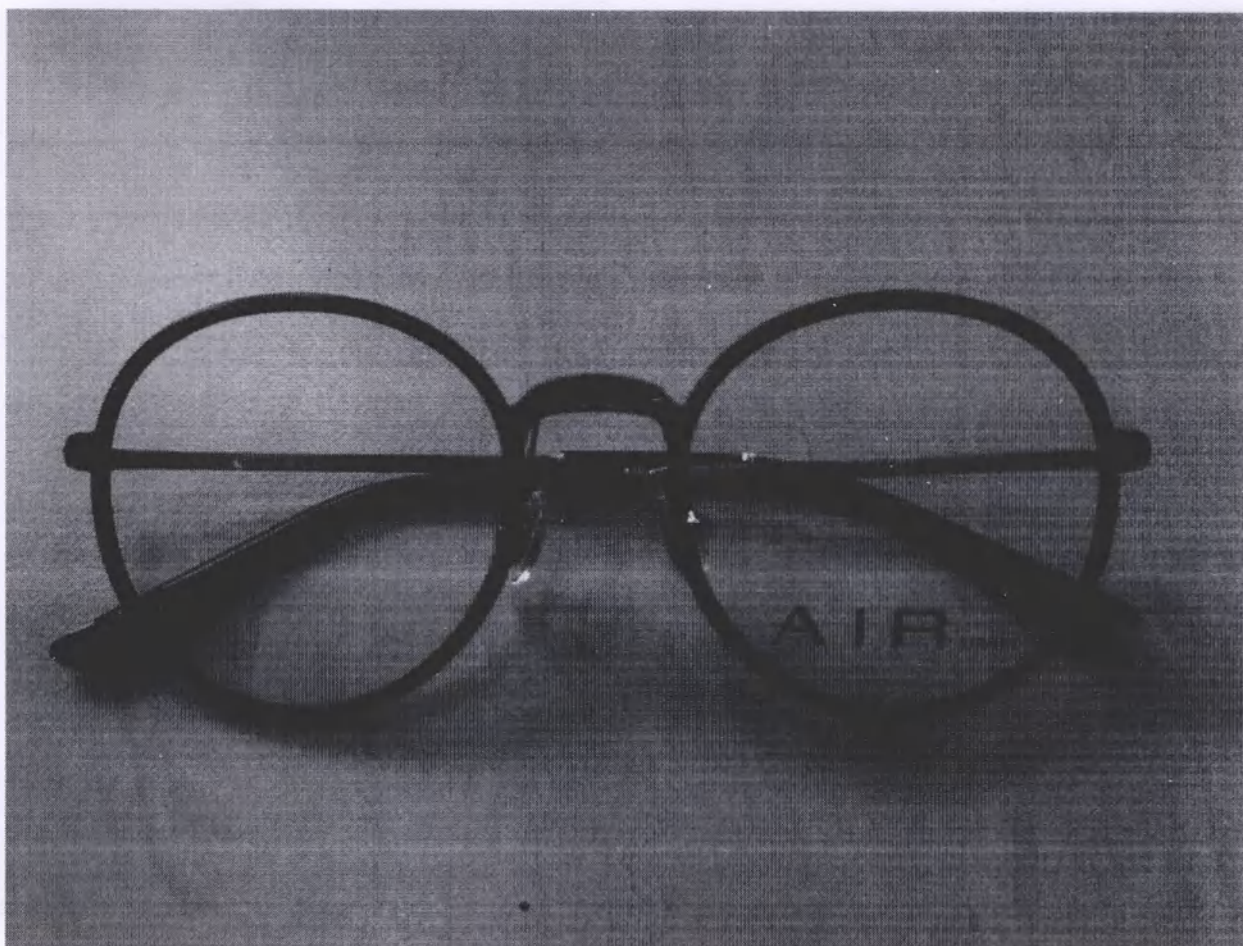


Рисунок 9 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков комбинированные, вид заушника: металлический жесткий

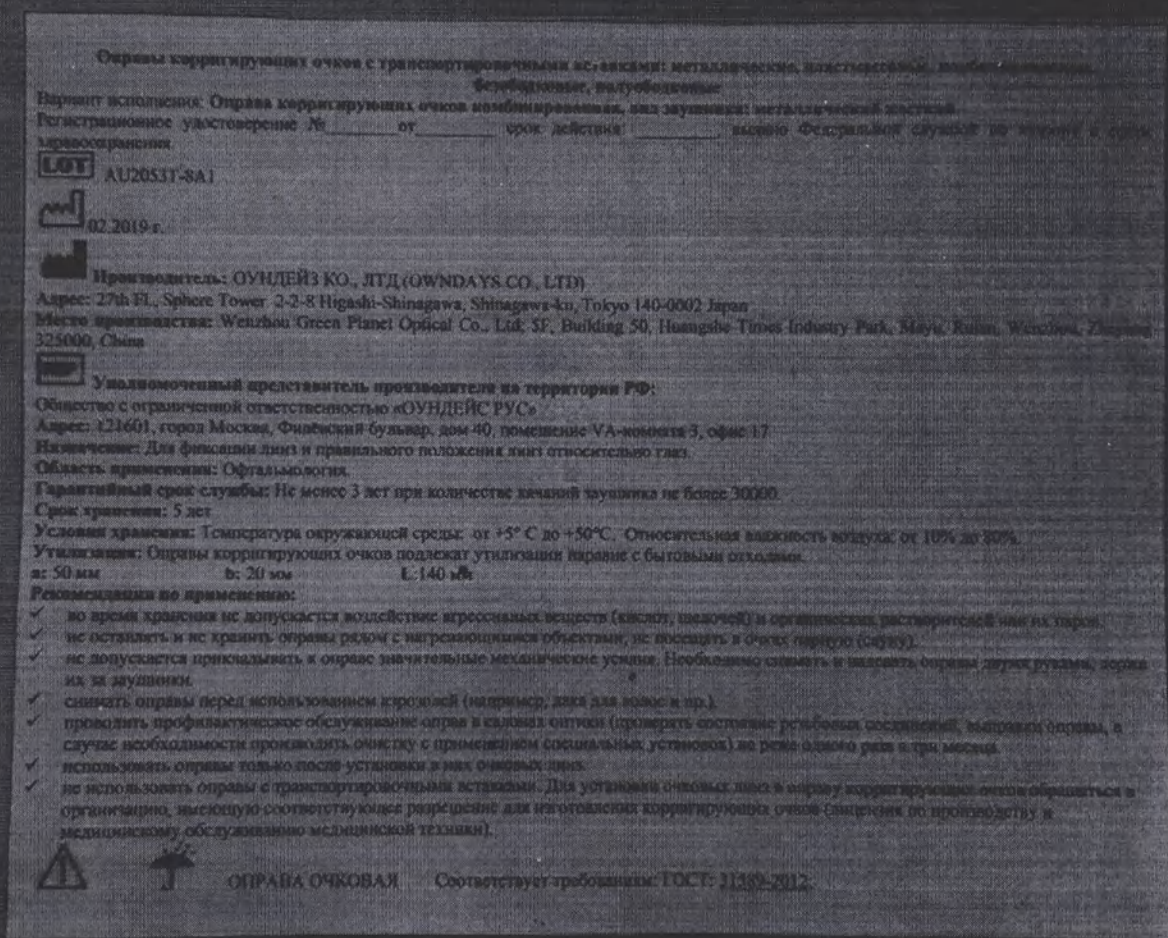


Рисунок 10 – Вариант исполнения: Оправы корригирующих очков комбинированные, вид заушника: металлический жесткий. Этикетка.

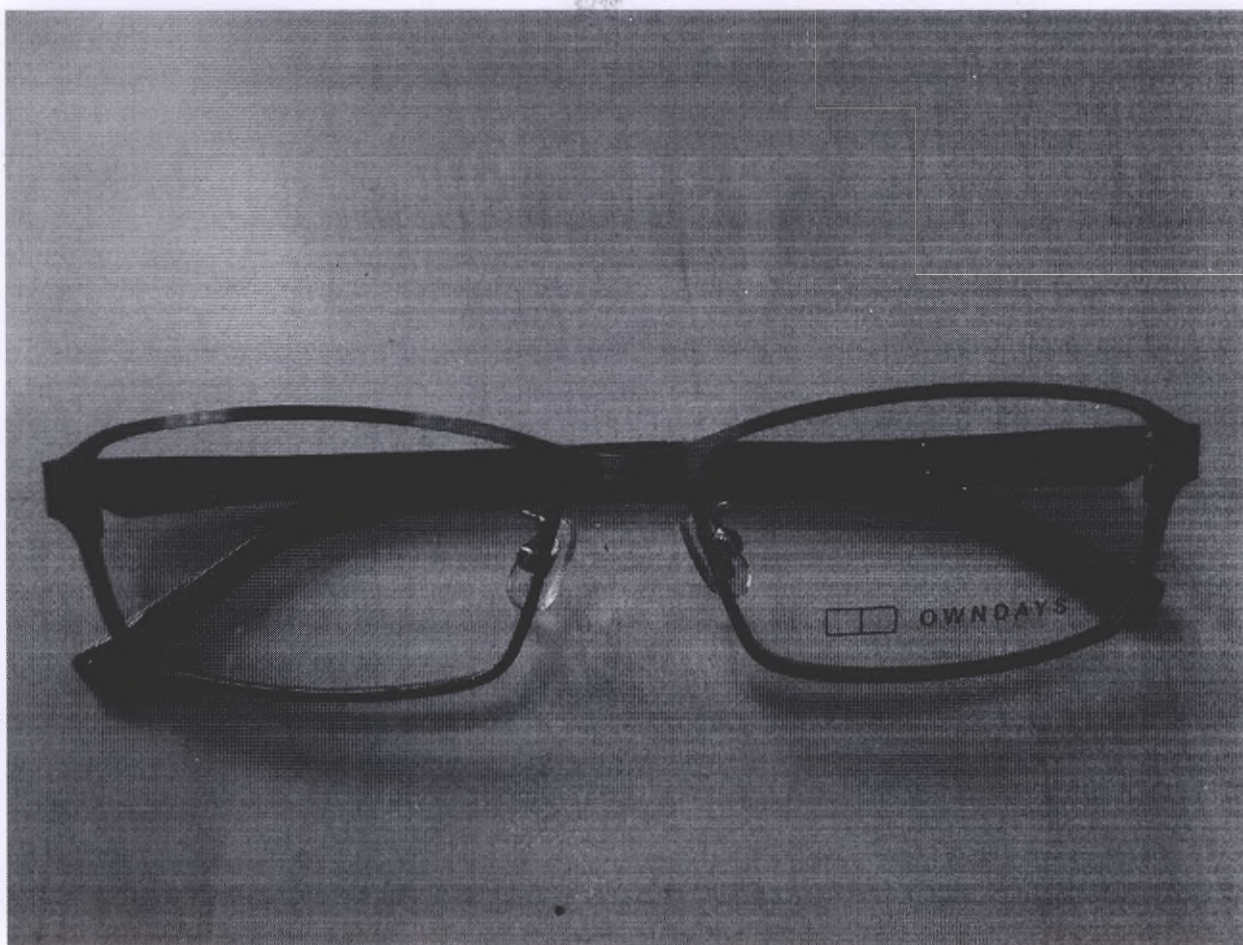


Рисунок 11 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков комбинированные, вид заушника: пластмассовый жесткий.

Оправы корректирующих очков с транспортноочковыми элементами: металлическими, пластмассовыми, комбинированными

Вариант исполнения: Оправа корректирующих очков комбинированная, вид заушника: пластмассовый жесткий

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ срок действия \_\_\_\_\_ выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

**LOT** OR1033S-8A1

02.2019 г.

Производитель: ОУНДЕЙЗ КО., ЛТД (OWNDAYS CO., LTD.)  
 Адрес: 27th Fl, Sphere Tower, 2-2-8 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 Japan  
 Место производства: Wenzhou Green Planet Optical Co., Ltd, 5F, Building 50, Huangshi Times Industry Park, Miya, Ruian, Wenzhou, Zhejiang 325000, China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:  
 Общество с ограниченной ответственностью «ОУНДЕЙЗ РУС»  
 Адрес: 121601, город Москва, Филевский бульвар, дом 40, помещение УА-комната 3, офис 17  
 Назначение: Для фиксации линз в правильном положении линз относительно глаз  
 Область применения: Офтальмология  
 Гарантийный срок службы: Не менее 3 лет при количестве качаний заушника не более 30000  
 Срок хранения: 5 лет  
 Условия хранения: Температура окружающей среды: от +5°С до +50°С. Относительная влажность воздуха: от 10% до 80%  
 Утилизация: Оправы корректирующих очков подлежат утилизации наравне с бытовыми отходами  
 а: 55 мм      б: 16 мм      в: 143 мм

Рекомендации по применению:

- ✓ во время хранения не допускается воздействие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров
- ✓ не оставлять и не хранить оправы рядом с нагревающимися объектами, не помещать в очки парную (сауну)
- ✓ не допускается прикладывать к оправе значительные механические усилия. Необходимо снимать и надевать оправы двумя руками, держа их за заушники
- ✓ снимать оправы перед использованием аэрозолей (например, лака для волос и пр.)
- ✓ проводить профилактическое обслуживание оправ в салонах оптики (проверять состояние резиновых соединений, исправлять оправы, в случае необходимости производить очистку с применением специальных установок) не реже одного раза в три месяца
- ✓ использовать оправы только после установки в них речковых линз
- ✓ не использовать оправы с транспортноочковыми элементами. Для установки очковых линз в оправу корректирующих очков обращаться в организацию, имеющую соответствующее разрешение для изготовления корректирующих очков (лицензия на производство и медицинскому обслуживанию медицинской техники).

  ОПРАВА ОЧКОВАЯ Соответствует требованиям ГОСТ 31439-2012

Рисунок 12 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков комбинированные, вид заушника: пластмассовый жесткий. Этикетка.

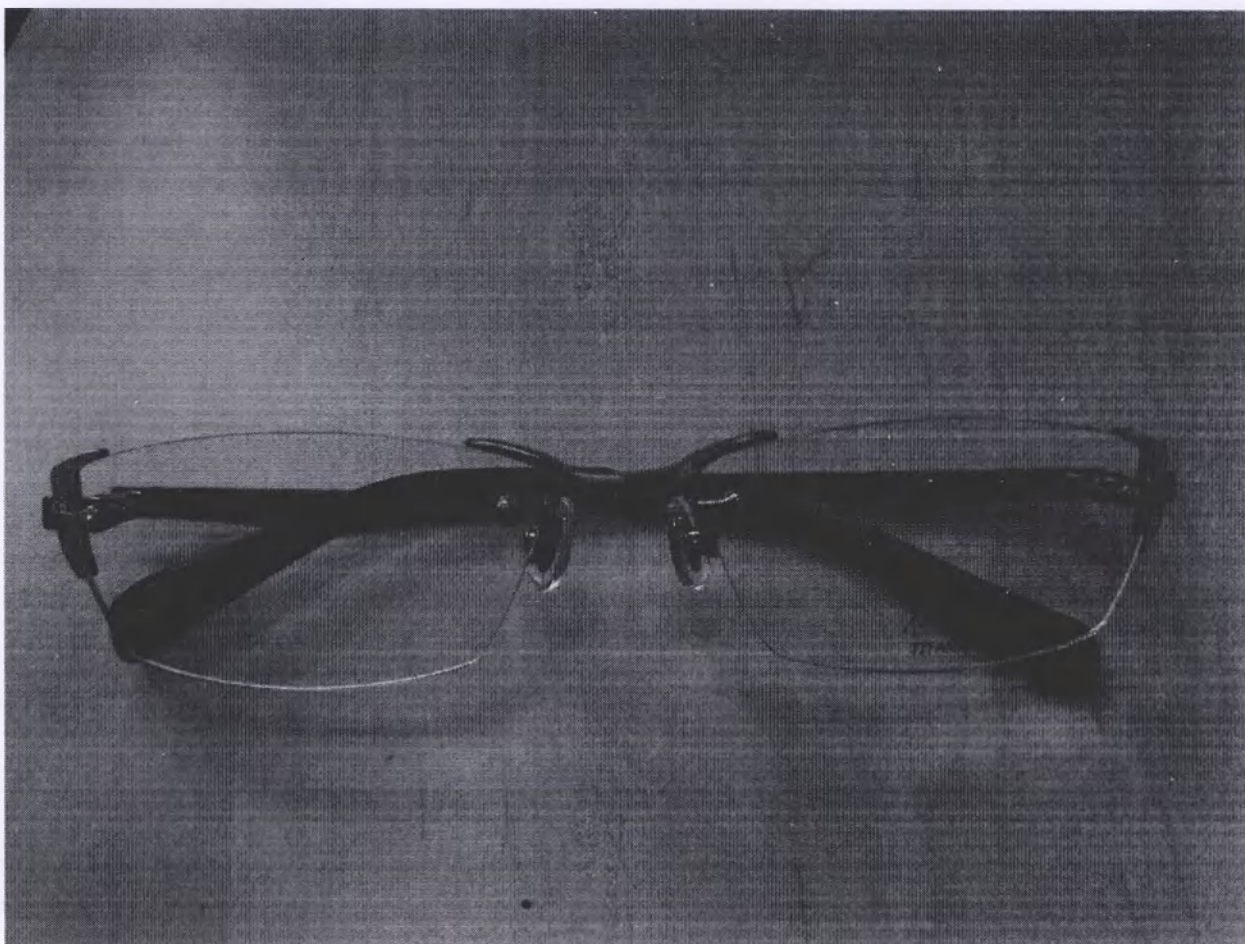


Рисунок 13 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков безободковые, вид заушника: металлический жесткий.

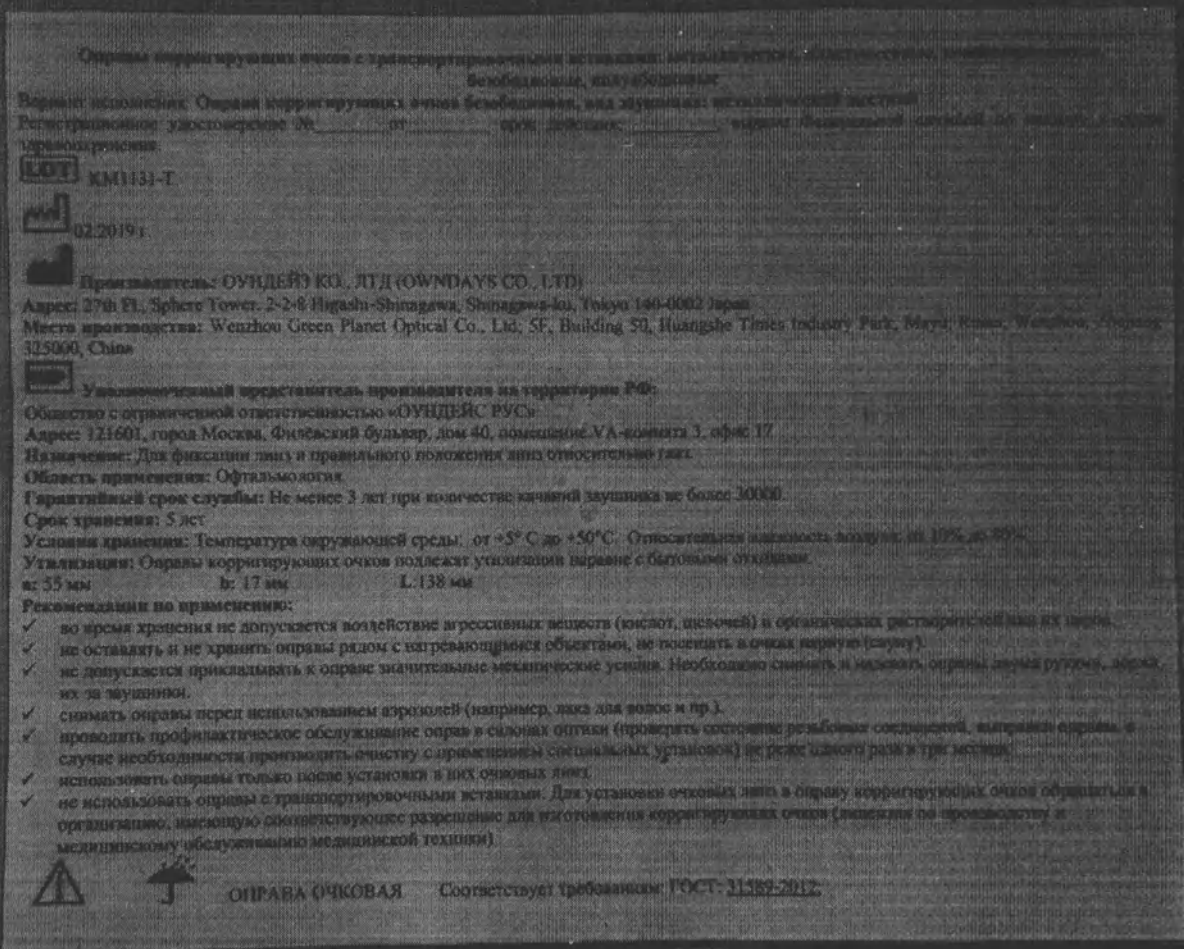


Рисунок 14 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков безободковые, вид заушника: металлический жесткий. Этикетка.

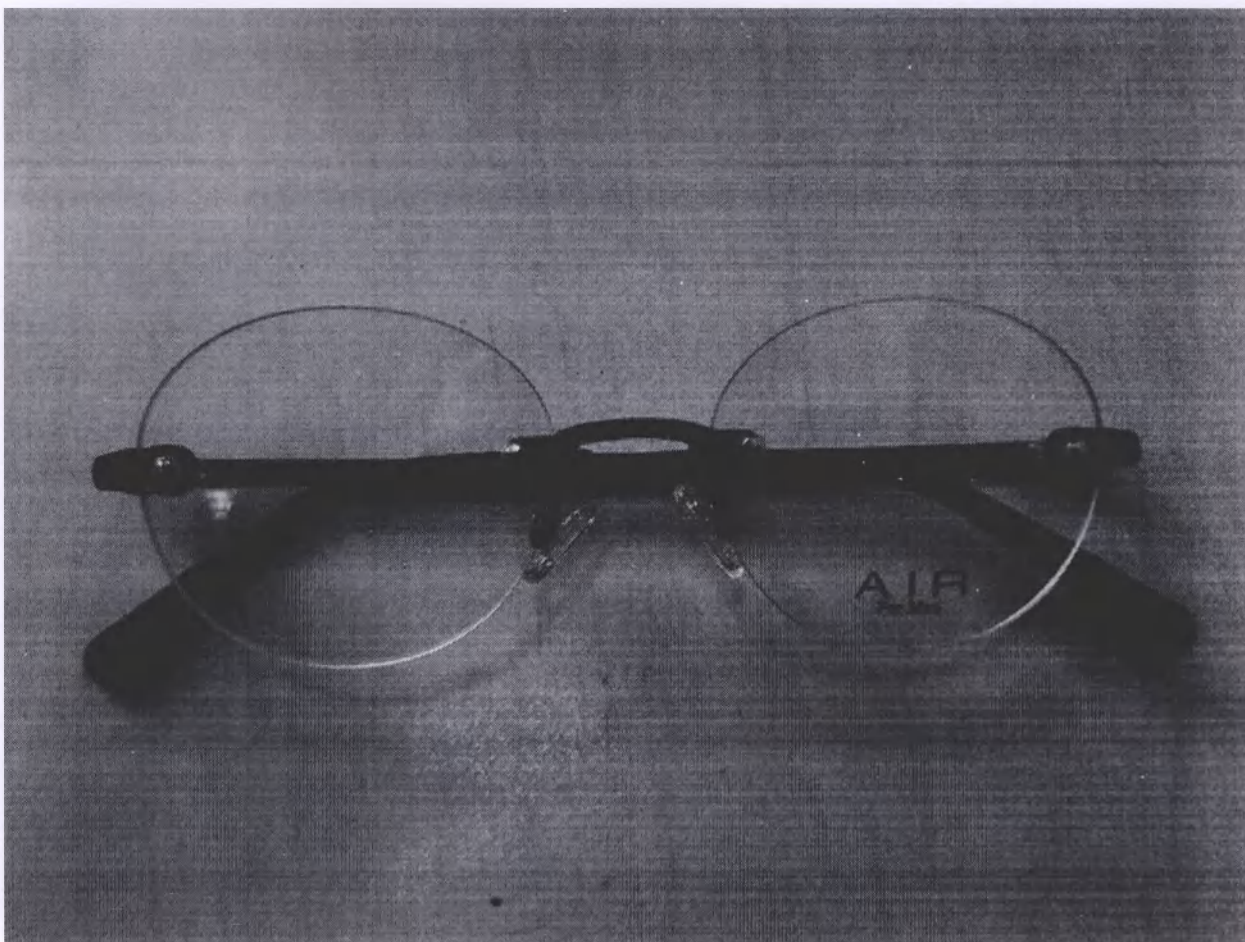


Рисунок 15 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков безободковые, вид заушника: пластмассовый жесткий

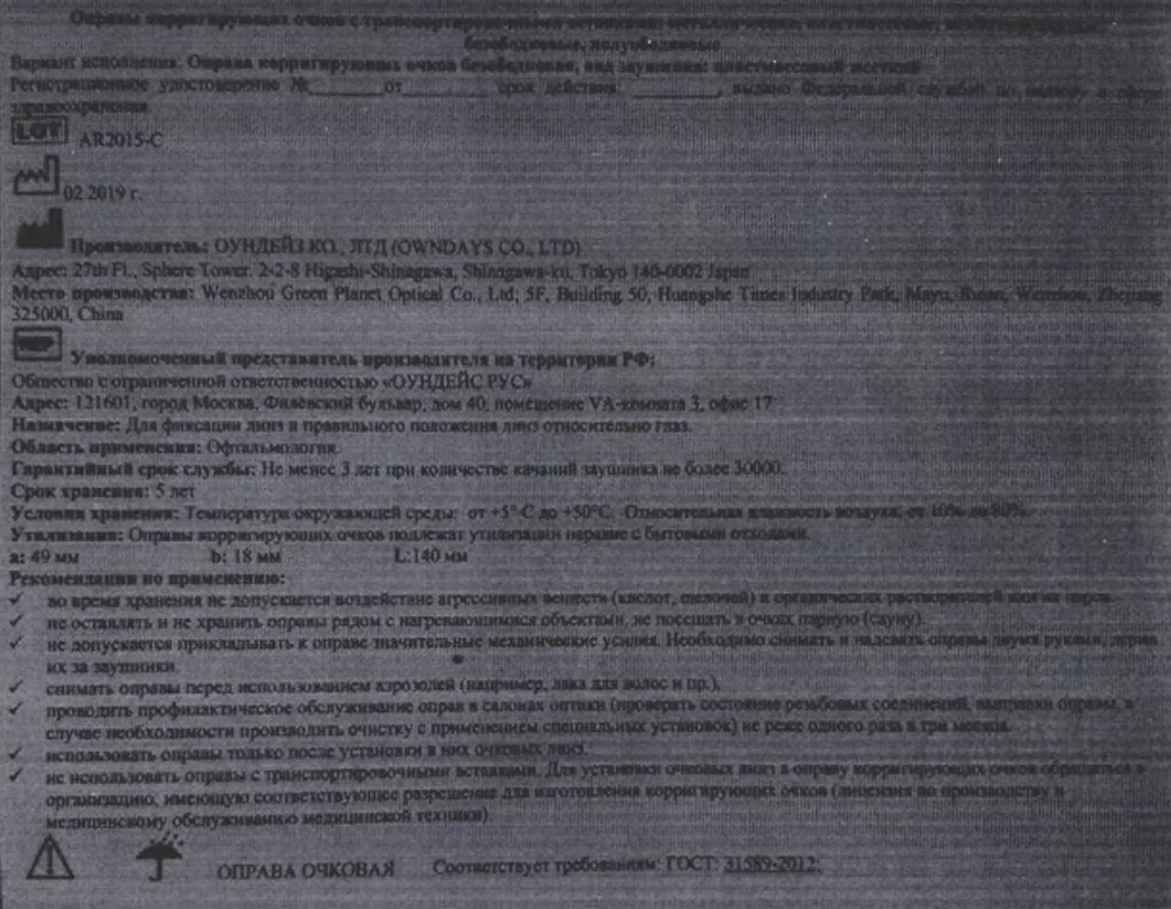


Рисунок 16 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков безободковые, вид заушника: пластмассовый жесткий. Этикетка.

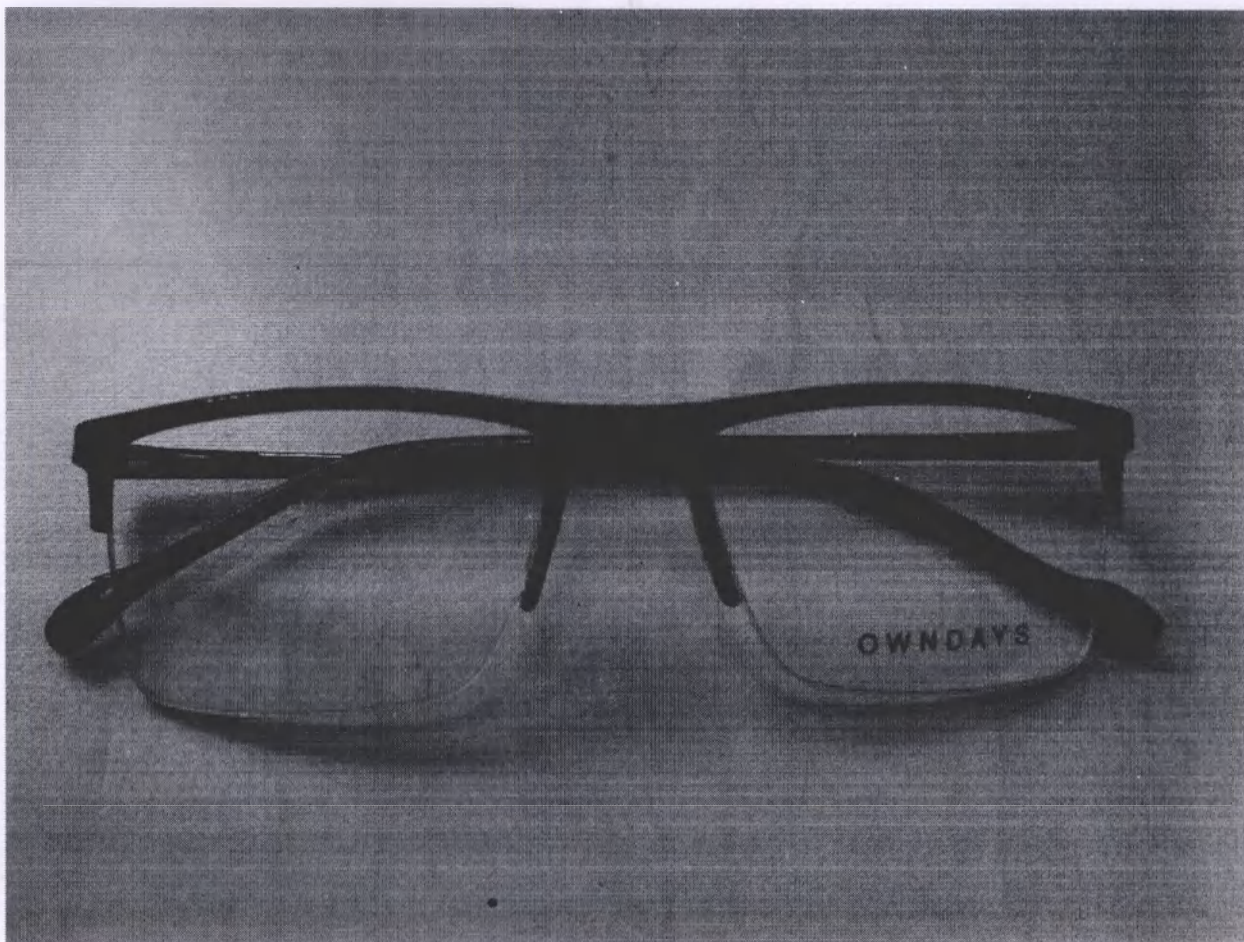


Рисунок 17 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков комбинированные полубодковые, вид заушника: металлический жесткий

Оправы корректирующих очков с транспортировочными петлями из металла жесткие, комбинированные, полубоковые, вид заушника: металлический жесткий

Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков полубоковые полуободковые, вид заушника: металлический жесткий

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ срок действия: \_\_\_\_\_ выдано Федеральным органом по надзору за техническим регулированием

**LOT** ORG2001-9S

02.2019 г.

Производитель: ОУНДЕЙЗ КО., ЛТД (OWNDEAYS CO., LTD)  
 Адрес: 27th Fl, Sphere Tower 2-2-8 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 Japan  
 Место производства: Wenzhou Green Planet Optical Co., Ltd; 5F, Building 50, Huangshi Times Industry Park, Moys, China, Wenzhou, Zhejiang 325000, China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:  
 Общество с ограниченной ответственностью «ОУНДЕЙЗ РУС»  
 Адрес: 121601, город Москва, Филевский бульвар, дом 40, помещение VA-комната 3, офис 17  
 Назначение: Для фиксации лица и правильного положения лица относительно линз.  
 Область применения: Офтальмология.  
 Гарантийный срок службы: Не менее 3 лет при количестве качаний заушника не более 30000.  
 Срок хранения: 5 лет  
 Условия хранения: Температура окружающей среды: от +5°С до +50°С. Относительная влажность воздуха: от 40% до 60%.  
 Утилизация: Оправы корректирующих очков подлежат утилизации в соответствии с требованиями стандарта  
 в: 52 мм в: 17 мм L: 140 мм

Рекомендации по применению:

- ✓ во время хранения не допускается воздействие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и агрессивных растворителей на оправу;
- ✓ не оставлять и не хранить оправы рядом с нагреваемыми объектами, не помещать в очках дорожку (сундук);
- ✓ не допускается приспосабливать к оправе значительные механические усилия. Необходимо снимать и класть оправы двумя руками, держа их за заушники;
- ✓ снимать оправы перед использованием в тротуар (например, для волос и т.п.);
- ✓ проводить профилактическое обслуживание оправ в салонах оптики (проверить состояние резиновых соединений, заушника оправы, в случае необходимости производить очистку с применением специального устройства) не реже одного раза в три месяца;
- ✓ использовать оправы только после установки в них очковых линз;
- ✓ не использовать оправы с транспортировочными вставками. Для установки очковых линз в оправу корректирующих очков необходимо в организации, имеющей соответствующее разрешение для изготовления корректирующих очков (получить по согласованию с медицинскому обслуживанию медицинской техники).

  ОПРАВА ОЧКОВАЯ. Соответствует требованиям ГОСТ 31694-2012

Рисунок 18 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков комбинированные полубоковые, вид заушника: металлический жесткий. Этикетка.



Рисунок 19 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков комбинированные полуободковые, вид заушника: пластмассовый жесткий.

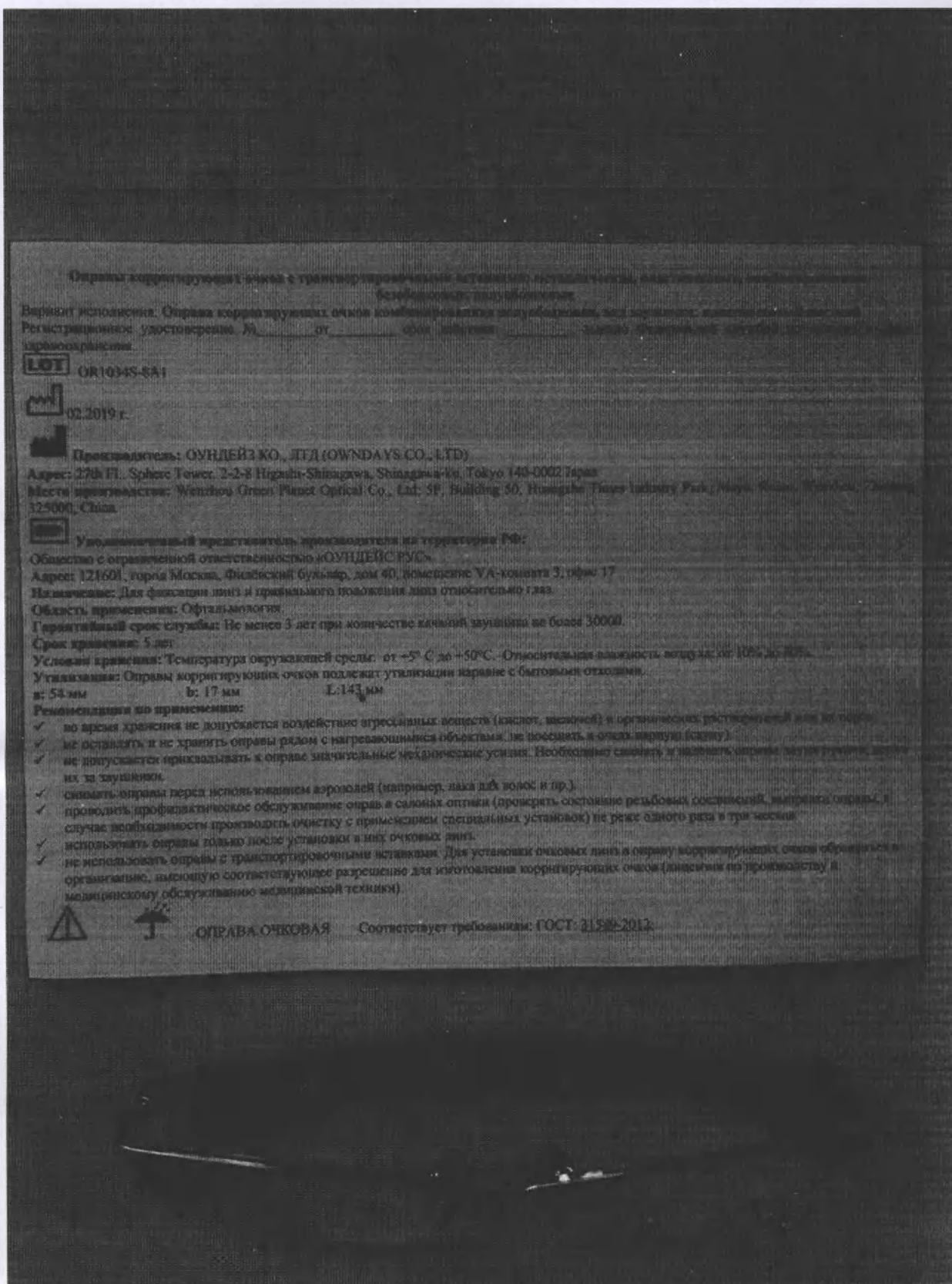


Рисунок 20 – Вариант исполнения: Оправы корректирующих очков комбинированные полуободковые, вид заушника: пластмассовый жесткий. Этикетка.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

21 (двадцать один) лист

Генеральный директор

ООО «ОУНДЕЙС РУС»



Нацуи Юки

«УТВЕРЖДАЮ»  
ООО « ОУНДЕЙС РУС »  
Генеральный директор



Нацуи Юки  
«30» апреля 2020 г.

**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**ОПРАВЫ КОРРИГИРУЮЩИХ ОЧКОВ С ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫМИ ВСТАВКАМИ:  
МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ, ПЛАСТМАССОВЫЕ, КОМБИНИРОВАННЫЕ, БЕЗОБОДКОВЫЕ,  
ПОЛУОБОДКОВЫЕ**

2020

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

Вариант исполнения: \_\_\_\_\_

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ срок действия: \_\_\_\_\_, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

 XXXXXX

 XX.XXXX г.



**Производитель:** ОУНДЕЙЗ КО., ЛТД (OWNDAYS CO., LTD)

**Адрес:** 27th Fl., Sphere Tower. 2-2-8 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 Japan

**Место производства:** Wenzhou Green Planet Optical Co., Ltd; 5F, Building 50, Huangshe Times Industry Park, Mayu, Ruian, Wenzhou, Zhejiang 325000, China



**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:**

Общество с ограниченной ответственностью «ОУНДЕЙС РУС»

**Адрес:** 121601, город Москва, Филёвский бульвар, дом 40, помещение VA-комната 3, офис 17

**Назначение:** Для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз.

**Область применения:** Офтальмология.

**Гарантийный срок службы:** Не менее 3 лет при количестве качаний заушника не более 30000.

**Срок хранения:** 5 лет/10 лет (необходимо указать в зависимости от варианта исполнения)

**Условия хранения:** Температура окружающей среды: от +5°С до +50°С. Относительная влажность воздуха: от 10% до 80%.

**Утилизация:** Оправы корректирующих очков подлежат утилизации наравне с бытовыми отходами.

**а:** **б:** **Л:**

**Рекомендации по применению:**

- ✓ во время хранения не допускается воздействие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.
- ✓ не оставлять и не хранить оправы рядом с нагревающимися объектами, не посещать в очках парную (сауну).
- ✓ не допускается прикладывать к оправе значительные механические усилия. Необходимо снимать и надевать оправы двумя руками, держа их за заушники.
- ✓ снимать оправы перед использованием аэрозолей (например, лака для волос и пр.).
- ✓ проводить профилактическое обслуживание оправ в салонах оптики (проверять состояние резьбовых соединений, выправки оправы, в случае необходимости производить очистку с применением специальных установок) не реже одного раза в три месяца.
- ✓ использовать оправы только после установки в них очковых линз.
- ✓ не использовать оправы с транспортировочными вставками. Для установки очковых линз в оправу корректирующих очков обращаться в организацию, имеющую соответствующее разрешение для изготовления корректирующих очков (лицензия по производству и медицинскому обслуживанию медицинской техники).



ОПРАВА ОЧКОВАЯ

Соответствует требованиям: ГОСТ: 31589-2012;

Макет этикетки медицинского изделия: Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками: металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полуободковые, производства ОУНДЕЙЗ КО., ЛТД (OWNDAYS CO., LTD), Япония.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

2 ( два ) лист а

Генеральный директор  
ООО «ОУНДЕЙС РУС»



  
Науми Юки