

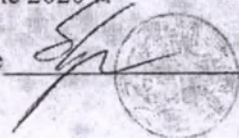
«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

имя /name Директор/Director
Shuji Tanaka

ОУНДЕЙЗ КО., ЛТД / OWNDAYS CO., LTD

Дата/Date «01» June 2020 г.

Подпись/Signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие /
INSTRUCTION FOR USE
for the medical device

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

2020

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

Настоящая инструкция по применению распространяется на Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками: металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полубодковые и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик, указания мер безопасности при эксплуатации оправ, а также противопоказания к использованию, порядок и рекомендации к применению. Инструкция по применению предназначена для потребителей изделия.

1. Наименование медицинского изделия и варианты исполнения

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

Варианты исполнения:

1. Оправы корректирующих очков металлические, вид заушника: металлический жесткий;
2. Оправы корректирующих очков металлические полубодковые, вид заушника: металлический жесткий;
3. Оправы корректирующих очков пластмассовые, вид заушника: пластмассовый жесткий;
4. Оправы корректирующих очков пластмассовые полубодковые, вид заушника: пластмассовый жесткий;
5. Оправы корректирующих очков комбинированные, вид заушника: металлический жесткий;
6. Оправы корректирующих очков комбинированные, вид заушника: пластмассовый жесткий;
7. Оправы корректирующих очков безободковые, вид заушника: металлический жесткий;
8. Оправы корректирующих очков безободковые, вид заушника: пластмассовый жесткий;
9. Оправы корректирующих очков комбинированные полубодковые, вид заушника: металлический жесткий;
10. Оправы корректирующих очков комбинированные полубодковые, вид заушника: пластмассовый жесткий.

Далее по тексту оправы

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

ОУНДЕЙЗ КО., ЛТД (OWNDAYS CO., LTD)

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

Phone number: +81 3 0120-900-298

www.owndays.com; e-mail: tatsuya_koga@owndays.co.jp.

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

ОУНДЕЙЗ КО., ЛТД (OWNDAYS CO., LTD)

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

Phone number: +81 3 0120-900-298

www.owndays.com; e-mail: tatsuya_koga@owndays.co.jp.

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

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

3. Функциональное назначение медицинского изделия

3.1 Назначение

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками: металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полуободковые предназначены для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз.

3.2 Показания к применению

- миопия (близорукость);
- гиперметропия (дальнозоркость);
- пресбиопия (возрастная дальнозоркость);
- астигматизм.

3.3 Противопоказания к применению

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

3.4 Область применения

Офтальмология.

3.5 Кратность применения

Нестерильные не стерилизуемые медицинские изделия многократного применения.

3.6 Меры предосторожности, предупреждения

Запрещается использовать оправы, если упаковка или само изделие повреждены. При применении оправ следует соблюдать осторожность при занятиях спортом и производстве работ, предполагающих резкие движения головой, наклоны, прыжки и удары.

3.7 Потенциальные пользователи

Врачи офтальмологи, при изготовлении корректирующих очков, и пациенты, при применении корректирующих очков по показаниям. Врачи офтальмологи и пациенты перед применением изделий должны ознакомиться с инструкцией по применению.

4. Условия применения медицинского изделия

Оправы применяются в лечебных учреждениях и домашних условиях с соблюдением следующих параметров:

Температура окружающей среды: от -60°C до +50 °C.

Относительная влажность воздуха: от 10 % до 98 %.

5. Способ применения

Оправы подбираются с учётом антропометрических данных пациента. Очковая оправа применяется совместно с линзами очковыми корригирующими для коррекции зрения. В очковую оправу необходимо вставить очковые линзы. Для установки очковых линз в оправу корригирующих очков необходимо обратиться в организацию, имеющую соответствующее разрешение для изготовления корригирующих очков (лицензия по производству и медицинскому обслуживанию медицинской техники).

Очковая оправа после вставки в неё линз не должна терять первоначальной формы. Ободки должны быть симметричны. Сколы, царапины, зазоры между очковыми линзами и ободками рамки оправы, а также другие дефекты сборки очков не допускаются.

Очковые линзы, вставленные в оправу, не должны смещаться и выпадать из световых проёмов оправы при нормальной эксплуатации очков.

Снимать и надевать оправы необходимо двумя руками, держа их за заушники.

6. Указания 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 (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 корригирующих очков обращаться в салон оптики или организацию, имеющую соответствующее разрешение для изготовления корригирующих очков (лицензия по производству и медицинскому обслуживанию медицинской техники).

7. Сведения о возможном влиянии использования оправ на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Водителям, имеющим проблемы со зрением, оправы корригирующих очков, применяемые совместно с линзами очковыми корригирующими для коррекции зрения, обеспечивают возможность управления транспортными средствами и механизмами.

8. Побочные эффекты

При использовании оправ по назначению в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов не возникает.

9. Вид контакта с организмом человека

Кратковременный поверхностный контакт с кожей. Рекомендуется использовать оправы без перерыва не более 24 часов. Оправы устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма.

10. Комплектность поставки

10.1 Оправы корректирующих очков металлические, вид заушника: металлический жесткий:

- Оправа с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

10.2 Оправы корректирующих очков металлические полуободковые, вид заушника: металлический жесткий:

- Оправа с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

10.3 Оправы корректирующих очков пластмассовые, вид заушника: пластмассовый жесткий:

- Оправа с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

10.4 Оправы корректирующих очков пластмассовые полуободковые, вид заушника: пластмассовый жесткий:

- Оправа с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

10.5 Оправы корректирующих очков комбинированные, вид заушника: металлический жесткий:

- Оправа с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

10.6 Оправы корректирующих очков комбинированные, вид заушника: пластмассовый жесткий:

- Оправа с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

10.7 Оправы корректирующих очков безободковые, вид заушника: металлический жесткий:

- Оправа с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

10.8 Оправы корректирующих очков безободковые, вид заушника: пластмассовый жесткий:

- Оправа с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

10.9 Оправы корректирующих очков комбинированные полуободковые, вид заушника: металлический жесткий:

- Оправа с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

10.10 Оправы корректирующих очков комбинированные полуободковые, вид заушника: пластмассовый жесткий

- Оправа с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка – 1 шт.

11. Классификация медицинского изделия

11.1 Класс риска применения медицинского изделия

Медицинское изделие относится к классу I в соответствии с Приложением IX в соответствии с MDD/93/42/ЕЕС в последней действующей редакции.

11.2 Применение лекарственных препаратов

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

11.3 Применение продуктов животного происхождения

Медицинское изделие не содержит производных животного происхождения в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

11.4 Применение крови и ее компонентов

Медицинское изделие не содержит производных человеческой крови или ее компонентов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

11.5 Связи с прочими медицинскими изделиями

Оправы применяются совместно с линзами очковыми для коррекции зрения.

11.6 Результаты анализа рисков

Анализ рисков выполнен в соответствии со стандартом EN ISO 14971.

12. Описание и принцип действия медицинского изделия

12.1 Оправы

Очковая оправа предназначена для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз. Оправы корригирующих очков подбираются с учётом антропометрических данных пациента. Основные требования к очковым оправам следующие:

1. Обеспечивать требуемое положение очковых линз для достижения предписанной коррекции.
2. Обеспечивать комфортное ношение очков в нужном положении в течение длительного времени.
3. Быть легкими, иметь длительный срок службы, быть антикоррозийными.

Оправы, производимые фирмой ОУНДЕЙЗ КО., ЛТД (OWNDAYS CO., LTD), в зависимости от конструктивных особенностей и технологии их изготовления подразделяют на типы, приведенные в таблице 1.

Таблица 1

Тип оправы	Вид и обозначение заушника
Оправа корригирующих очков металлическая	- металлический жесткий
Оправа корригирующих очков металлическая полуободковая	- металлический жесткий
Оправа корригирующих очков пластмассовая	- пластмассовый жесткий
Оправа корригирующих очков пластмассовая полуободковая	- пластмассовый жесткий
Оправа корригирующих очков комбинированная	- металлический жесткий

Оправа корректирующих очков безободковая	- пластмассовый жесткий
	- металлический жесткий
	- пластмассовый жесткий
Оправа корректирующих очков комбинированная полуободковая	- металлический жесткий
	- пластмассовый жесткий

Очковая оправа состоит из рамки, двух заушников и шарнирных соединений.

Шарниры могут быть простыми и пружинными.

Конструкция рамки включает в себя следующие элементы: ободки (не применимо для безободковых оправ), переносицу, опоры для носа, световые проемы (в световые проемы вставляются транспортировочные линзы), канавку фасетную (не применимо для безободковых оправ). Оправа поставляется вместе с транспортировочными линзами.

Ободок: часть рамки, содержащая фасетную канавку для монтажа линзы.

Канавка фасетная: канавка V-образной формы.

Световой проем: пространство, ограниченное ободком.

Заушник: часть оправы, обеспечивающая заданное положение очков.

Шарнир: часть оправы, соединяющая рамку и заушник и обеспечивающая его перемещение относительно рамки.

Схематическое изображение оправы показано на рисунке 1.

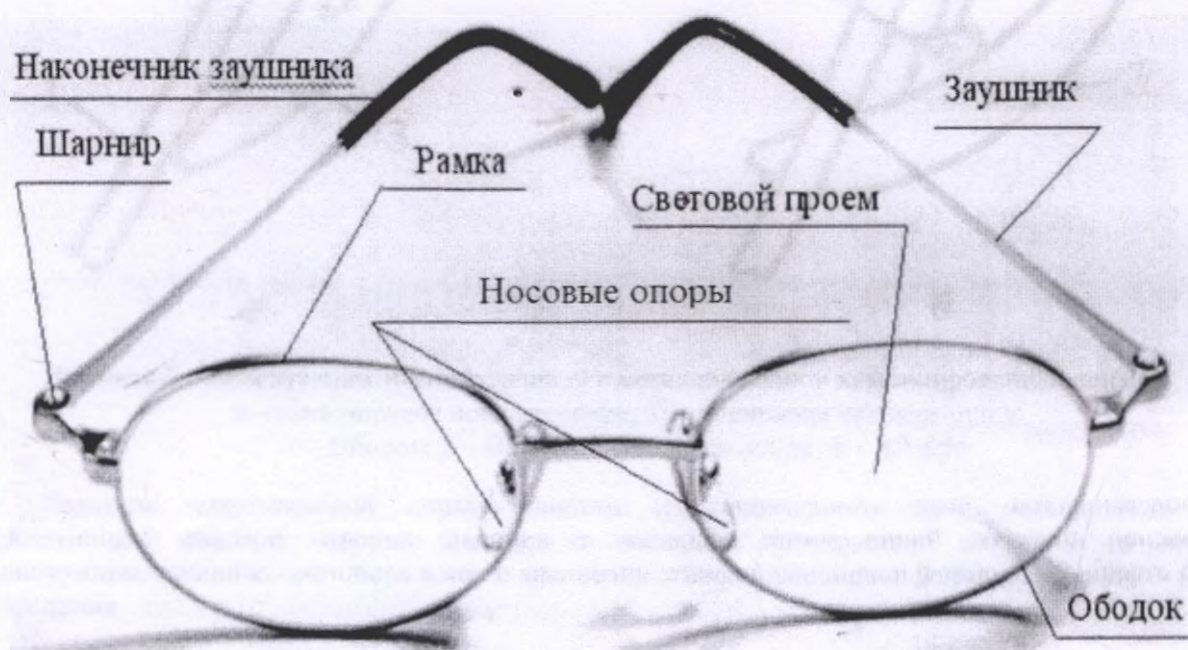


Рисунок 1 – Схематическое изображение оправы

Линзы транспортировочные (в дальнейшем заменяются линзами очковыми корректирующими для коррекции зрения) крепятся в рамку оправы с помощью фасетных канавок, расположенных на внутренней поверхности ободков на одинаковом расстоянии от наружной поверхности.

Для установки линз в металлическую оправу на ободках в месте крепления створки шарнира предусматривается разъем. Он замыкается с помощью резьбовой колодки и винта. Ободки рамки соединяются между собой переносицей.

В пластмассовых рамках переносица изготавливается совместно с ободками и имеет двояковыпуклое формоустойчивое сечение. В металлических рамках переносица припаивается к ободкам. Опорные элементы рамки – носовые опоры – в пластмассовых оправках имеют жесткую неподвижную конструкцию и выполняются механической обработкой или литьем совместно с ободками. В металлических и комбинированных оправках носовые опоры выполняются овальными. Они крепятся к ободкам с помощью металлической ножки. Носовая опора надевается на ножку и фиксируется на ней подвижно штифтом или неподвижно за счет плотной посадки.

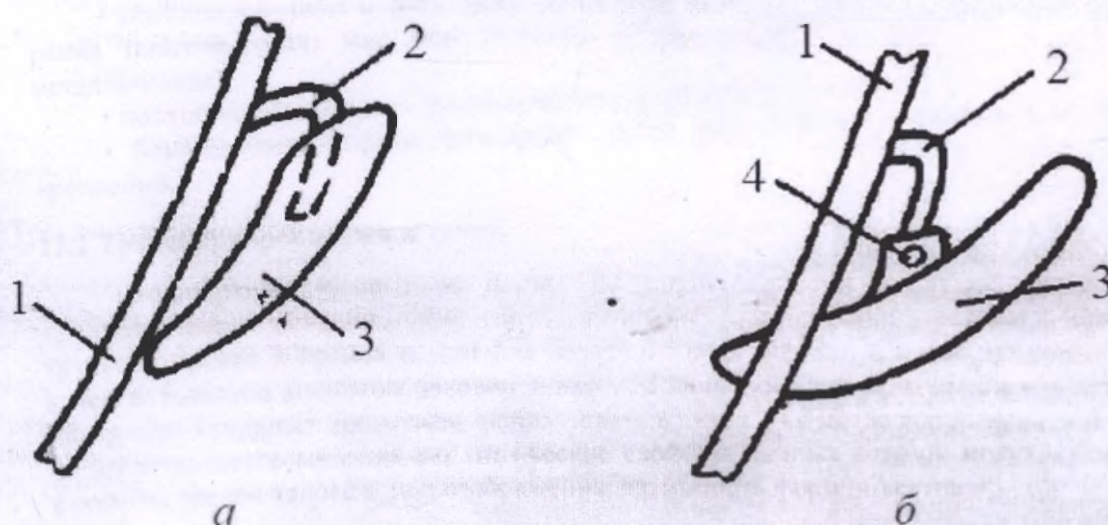


Рисунок 2 – Конструкция носовых опор для металлических и комбинированных оправ
а – неподвижная носовая опора; б – подвижная носовая опора
1 – Ободок; 2 – Ножка; 3 – Носовая опора; 4 – Штифт

Заушник пластмассовой оправы состоит из полимерного тела, металлического армирующего стержня, створки шарнира и заклепки. Армирующий стержень придает конструкции заушника прочность в месте крепления створки шарнира и формоустойчивость по всей длине.

Заушники металлических оправ изготавливаются жесткими. Заушники комбинированных оправ изготавливаются как жесткие металлические, так и жесткие пластмассовые, либо жесткие металлические с пластмассовыми наконечниками. Пластмассовые наконечники крепятся на металлическую часть заушника за счет плотной посадки.

Рамка и заушник соединяются между собой посредством шарнирных узлов, выполняющих роль оси. На рамку устанавливается створка с выступом, а на заушник створка с пазом. Створки крепятся к пластмассовой основе рамки и заушника с помощью заклепок. Заклепки проходят через расплюснутую часть армирующего стержня и с наружной стороны

заушника закрываются декоративной пластиной либо телом заушника. К металлическим и комбинированным заушникам створки шарниров крепятся с помощью пайки и сварки. При правильной установке створок шарниров оправа с раскрытыми до упора заушниками должна касаться ровной горизонтальной поверхности в четырех точках.

Оправы корригирующих очков позволяют зафиксировать линзы в заданном положении, относительно глаз следующим образом:

- пластмассовые оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения и сжатия при охлаждении. При нагреве оправы световой проем увеличивается и линза устанавливается на место. При охлаждении световой проем возвращается в исходное состояние. Линза фиксируется в нужном положении;
- металлические оправы фиксируют линзы при помощи замка с резьбовым соединением;
- комбинированные оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения (если рамка пластмассовая) или при помощи замка с резьбовым соединением (если рамка металлическая);
- полуободковые оправы фиксируют линзы при помощи замка;
- безободковые оправы фиксируют линзы при помощи винтовых или заклепочных креплений.

12.2 Транспортировочные вставки

Транспортировочные вставки не имеют ни оптической, ни защитной функции и предназначены исключительно для предотвращения деформации оправы при ее транспортировке и хранении, для улучшения товарного вида оправы, а также применяются в качестве шаблона для изготовления очковой линзы или защитного щитка из стекла или другого материала. Транспортировочные вставки использовать в очках в качестве корригирующих линз не представляется возможным, так как оптические свойства данных вставок могут негативно влиять на зрение человека (искажение изображения, размытость форм объектов и т.п.).

13. Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками: металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые, полуободковые используются в сочетании с линзами очковыми корригирующими для коррекции зрения.

14. Технические характеристики оправ и их конструктивные особенности

14.1 Габаритные размеры

Оправы корригирующих очков характеризуются 4 основными геометрическими параметрами и зависят от модели: шириной светового проема (а); шириной моста (b), длиной заушников до изгиба (L1) и общей длиной заушника (L). Размеры оправ и заушника должны соответствовать указанным на рисунках 3, 4.

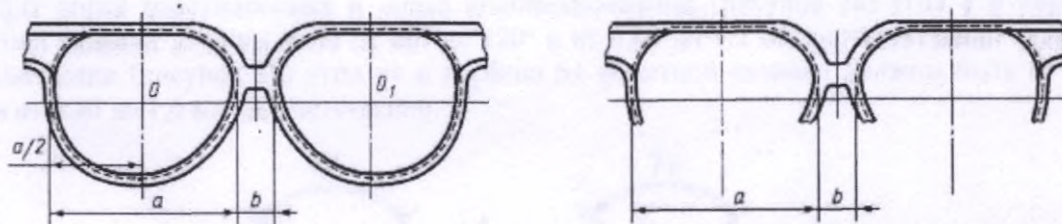


Рисунок 3 – Размеры оправы

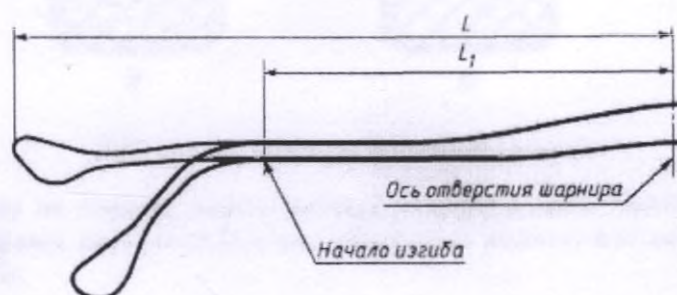


Рисунок 4 – Размеры заушника

a - расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка или к основаниям выступов в полуободковой оправе.

b - минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков или к основаниям выступов в полуободковой оправе.

L1 - длина заушника от оси отверстия шарнира до начала изгиба.

L - общая длина заушника от пересечения оси отверстия шарнира до конца заушника в развернутом виде.

Расстояние "a" между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка или к основаниям выступов в полуободковой оправе должно быть в диапазоне от 46 до 56 мм, шаг 1 мм;

Расстояние "b" между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков или к основаниям выступов в полуободковой оправе должно быть в диапазоне от 15 до 24 мм, шаг 1 мм;

Длина заушника "L1" от оси шарнира до начала изгиба должна быть в диапазоне от 90 до 105 мм (шаг 5 мм).

Общая длина заушника "L" от пересечения оси отверстия шарнира до конца заушника в развернутом виде должна быть в диапазоне от 135 до 150 мм (шаг 1 мм).

14.2 Предельные отклонения размеров должны быть следующими:

Размера **a**: $\pm 0,2$ мм;

Размера **b**: $\pm 0,3$ мм;

Размера **L1**: не должно быть более $\pm 0,3$ мм;

Размера **L**: не должно быть более $\pm 0,3$ мм.

14.3 Для оправ пластмассовых и оправ комбинированных (рисунок 5a) угол γ и глубина S фасетной канавки должны быть от 80° до 120° и от 0,60 до 1,2 мм соответственно. Для оправ металлических (рисунок 5b) угол γ_1 и глубина S_1 фасетной канавки должны быть от 90° до 110° и от 0,30 до 1,0 мм соответственно.

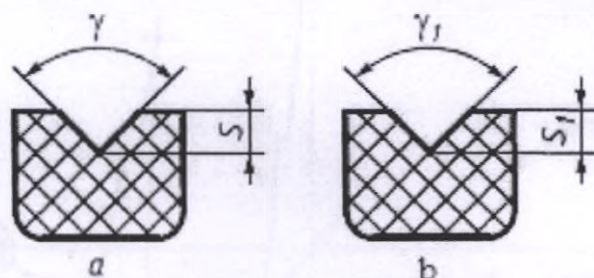


Рисунок 5 – Размеры фасетной канавки

14.4 Размеры выступа на оправках пластмассовых полуободковых, оправках комбинированных полуободковых и оправках металлических полуободковых должны соответствовать следующим значениям (см. Рис. 6):

Высота выступа – 0,5 мм; предельные отклонения – 5%.

Ширина основания выступа – 0,5 мм; предельные отклонения – 5%.

Ширина вершины выступа – 0,3 мм; предельные отклонения – 5%.

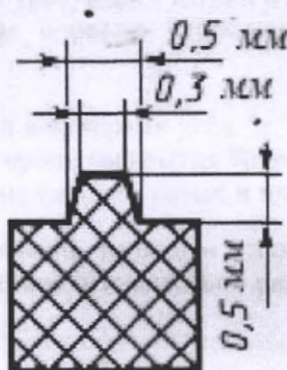


Рисунок 6 – Размеры выступа на оправках

14.5 Масса оправы с транспортировочными вставками - не более 38 г.

14.6 Рамка оправы должна быть изогнута в соответствии с рисунком 7. Размер OR должен находиться в диапазоне 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 R1 должен быть в диапазоне от 200 до 400 мм с предельным отклонением $\pm 10\%$ номинального значения.

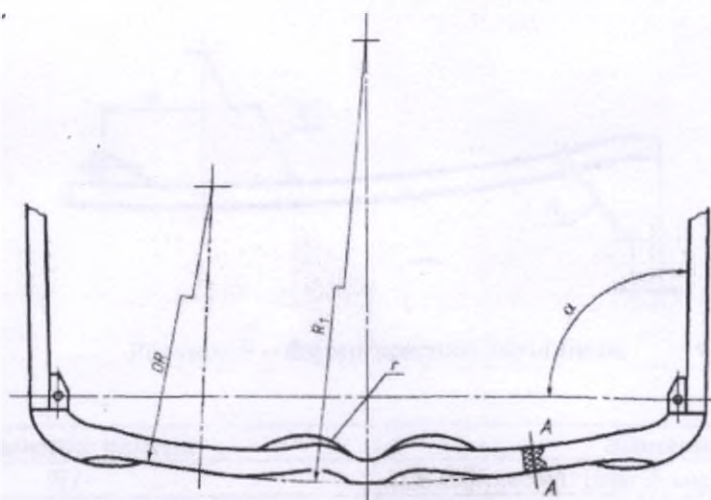


Рисунок 7 – Изгиб рамки оправы

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

14.8 Толщина рамки оправы в поперечном сечении должна быть $(6 \pm 0,5)$ мм.

14.9 В рамках оправ, конструктивно требующих изгиба переносицы, радиус гибки « r » должен быть от 10 до 30 мм. К таким оправам относятся пластмассовые и пластмассовые полубодковые оправы.

14.10 В оправках с подпружиненными шарнирами угол « α » может составлять не более 160° при приложении усилия к заушнику в сторону раскрытия более 0,25 Н. К таким оправкам относятся все варианты исполнения оправ, кроме пластмассовых и пластмассовых полубодковых оправ.

14.11 Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы, указаны на рисунке 8. Угол расположения заушника относительно рамки оправы должен быть в пределах от 6° до 12° .

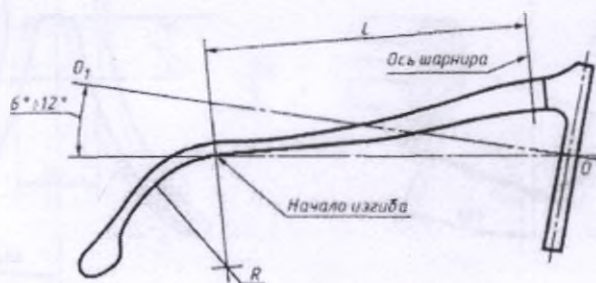


Рисунок 8 – Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы

14.12 Жесткие заушники должны быть изогнуты в соответствии с рисунком 9. Значения размеров, приведенных на рисунке 9, должны соответствовать указанным в таблице 2.

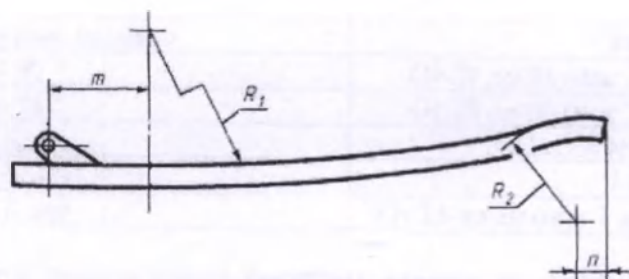


Рисунок 9 – Форма жестких заушников

Таблица 2

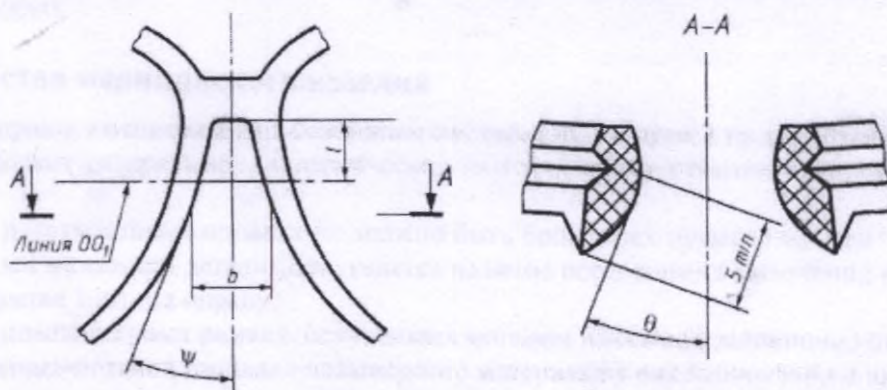
Обозначение размера	Значение, мм
$R1$	От 360 до 390 (шаг 5 мм, погрешность ± 1 мм)
$R2$	От 20 до 30 (шаг 5 мм, погрешность ± 1 мм)
m	От 25 до 30 (шаг 1 мм, погрешность $\pm 0,1$ мм)
n	От 5 до 10 (шаг 1 мм, погрешность $\pm 0,1$ мм)

14.13 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.

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

14.15 Заушник должен поворачиваться на оси шарнира плавно, без заеданий.

14.16 Основные размеры поверхности опоры для носа указаны на рисунке 10, при этом диапазон числовых значений этих размеров должен соответствовать приведенному в таблице 3. Данная характеристика не распространяется на безободковые оправы.



Линия OO_1 : Линия, проходящая через центры пересечения горизонтальных и вертикальных осей ободков.

Рисунок 10 – Основные размеры поверхности опоры для носа

Таблица 3

Обозначение размера	Значение
$\Psi, ^\circ$	От 24 до 34 (шаг 1° , погрешность $\pm 0,1^\circ$)
$\Theta, ^\circ$	От 25 до 30 (шаг 1° , погрешность $\pm 0,1^\circ$)
$l, \text{ мм}$	Не менее 3
$l_1, \text{ мм}$	l плюс 5
$b, \text{ мм}$	От 15 до 20 (шаг 1 мм, погрешность $\pm 0,1 \text{ мм}$)

14.17 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.

14.18 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 оправа не должна иметь поломок и/или быть деформированной.

14.19 Показатели надежности

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.

15. Состав медицинского изделия

Оправы изготовлены из безопасных материалов, которые при контакте с кожей человека не вызывают раздражение, аллергические или токсические реакции в процессе эксплуатации оправ.

В пластмассовых оправах не должно быть более трех пузырей на 1 см^2 диаметром от 0,15 до 0,25 мм на каждой детали. Допускается наличие посторонних включений размером до 0,5 мм в количестве 1 шт. на оправу.

В пластмассовых рамках, получаемых методом литья под давлением, допускается наличие следов спаев потоков расплава полимерного материала в виде волосовин с внутренней стороны рамки.

Металлические детали оправ изготовлены из коррозионно-стойких материалов и защищены от коррозии защитно-декоративными покрытиями.

Информация о материалах, из которых изготавливаются оправы представлена в таблице 4.

Таблица 4.

No.	Компонент	Материалы	Контакт с пациентом, длительность
1	Корпус оправы металлической	Медно-никелевый сплав марки Monel K-500 (Ni – 63%, Cu – 30,10%, Al – 2,35%, Ti – 0,30%, Fe – 2,0%, Mn – 1,5%, C – 0,25%, Si – 0,50%), производства «Special Metals Corporation», США Красители: Красный марки CI 73360, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай; Черный марки CI 77266, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай; Розовый марки CI 75470, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай;	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
2	Корпус оправы пластмассовой	Ацетилцеллюлоза марки Jinyu Plastic, производства «JinYu Plastic Products CO, LTD», Китай Красители: Красный марки CI 73360, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай; Черный марки CI 77266, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай; Синий марки CI 77510, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай; Коричневый марки CI 75470, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай;	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
3	Корпус оправы комбинированной	Медно-никелевый сплав марки Monel K-500 (Ni – 63%, Cu – 30,10%, Al – 2,35%, Ti – 0,30%, Fe – 2,0%, Mn – 1,5%, C – 0,25%, Si – 0,50%), производства «Special Metals Corporation», США Ацетилцеллюлоза марки Jinyu Plastic, производства «JinYu Plastic Products CO, LTD», Китай Красители: Красный марки CI 73360, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай;	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

		Ltd», Китай; Черный марки CI 77266, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай; Коричневый марки CI 75470, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай; Синий марки CI 77510, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай;	
4	Безободковые оправы, вид заушника: металлический жесткий	Медно-никелевый сплав марки Monel K-500 (Ni – 63%, Cu – 30,10%, Al – 2,35%, Ti – 0,30%, Fe – 2,0%, Mn – 1,5%, C – 0,25%, Si – 0,50%), производства «Special Metals Corporation», США Красители: Черный марки CI 77266, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай; Коричневый марки CI 75470, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай;	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
5	Безободковые оправы, вид заушника: пластмассовый жесткий	Ацетилцеллюлоза марки Jinyu Plastic, производства «Jin Yu Plastic Products CO, LTD», Китай Красители: Черный марки CI 77266, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай; Коричневый марки CI 75470, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай;	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
6	Наконечники заушников	Поликарбонат марки Trirnex, производства «Samyang Busines Chemicals», Республика Корея Красители: Черный марки CI 77266, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай; Розовый марки CI 75470, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай; Коричневый марки CI 75470, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай; Синий марки CI 77510, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co.,	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

		Ltd», Китай; Фиолетовый марки CI 75470, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай;	
7	Опоры для носа	Силикон марки LSR50 shore, производства «Shenzhen Huajm Chemicals Co., Ltd.», Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
8	Транспортировочные вставки	Акрилат марки Acrylic Plastic Clear, производства «Eastman Chemical Company», США	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
9	Декоративное покрытие	Нитроцеллюлоза марки «Daiho», производства «Daiho Chemicals», Япония	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
10	Шарниры	Медно-никелевый сплав марки Monel K-500 (Ni – 63%, Cu – 30,10%, Al – 2,35%, Ti – 0,30%, Fe – 2,0%, Mn – 1,5%, C – 0,25%, Si – 0,50%), производства «Special Metals Corporation», США	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
11	Маркировка на заушниках	Красители: Белый марки CI 77891, производства «Shenzhen Huajingmei Chemical Co., Ltd», Китай;	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

16. Упаковка

Оправы поставляются в индивидуальной упаковке. В качестве индивидуальной упаковки используется полиэтиленовый пакет с замком типа Zip-Lock.

Оправы, упакованные в полиэтиленовую упаковку вместе с инструкцией по применению, укладываются в групповые упаковочные коробки по 10 шт. В групповую упаковочную коробку должны быть уложены оправы одного варианта исполнения с одинаковыми основными размерами. Групповые упаковочные коробки укладываются в транспортную упаковку. Транспортная упаковка – коробка из гофрированного картона содержит 10 групповых упаковок.

17. Маркировка

17.1 Маркировка оправ должна наноситься на заушники и включать в себя:

- шифр или наименование модели, размеры **a, b, L** - с внутренней стороны правого заушника;
- код цвета или наименование (условное обозначение) - с внутренней стороны правого заушника.

17.2 На индивидуальной упаковке каждой оправы или на этикетке, вкладываемой в индивидуальную упаковку, должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- место производства;
- полное наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- номер партии;

- дата изготовления (месяц, год);
- номер регистрационного удостоверения;
- информация об основном назначении и области применения;
- информация об утилизации;
- гарантийный срок службы;
- срок хранения;
- условия хранения;
- рекомендации по применению;
- надпись "Оправа очковая";
- номинальные значения основных размеров (а, b, L);

17.3 Маркировка групповой упаковки (наносится непосредственно на упаковку):

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- место производства;
- полное наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер регистрационного удостоверения;
- информация об основном назначении и области применения;
- информация об утилизации;
- гарантийный срок службы;
- срок хранения;
- условия хранения;
- рекомендации по применению;
- надпись "Оправа очковая";
- номинальные значения основных размеров (а, b, L);
- число оправ;
- дата упаковывания.

17.4 Маркировка транспортной упаковки (наносится непосредственно на упаковку):

- полное наименование грузополучателя;
- адрес грузополучателя;
- полное наименование грузоотправителя;
- адрес грузоотправителя;
- надписи транспортных организаций;
- вес брутто, кг (количество групповых упаковочных коробок);
- вес нетто, кг;
- габариты транспортной упаковки (длина x ширина x высота);
- указание «Хрупкое, обращаться осторожно» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Беречь от влаги» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Вверх» (нанесен соответствующий символ).

Макет этикетки для индивидуальной упаковки представлен ниже:

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

Вариант исполнения: _____

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

LOT XXXXXX

 XX.XXXX г.

 **Производитель:** ОУНДЕЙЗ КО., ЛТД (OWNDEYS 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

REP Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 Общество с ограниченной ответственностью «ОУНДЕЙС РУС»
Адрес: 121601, город Москва, Филевский 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: _____ в: _____

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.

Соответствующие предупредительные символы (приведены ниже) печатаются на индивидуальной упаковке каждой оправы или на этикетке, вкладываемой в индивидуальную упаковку этикетке в соответствии с нормативным документом EN ISO 15223-1-2012.

Символ	Значение символа
	- Код партии.
	- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации (инструкции по применению).
	- Беречь от влаги.
	- Дата изготовления.
	- Информация о производителе.
	- Информация о представителе производителя.

Маркировка на транспортной упаковке содержит следующие графические символы::



- Хрупкое, обращаться осторожно



- Беречь от влаги



- Вверх

18. Стандарты

Номер стандарта	Название стандарта
93/42/EEC (с изменениями 2007/47/EC)	Директива о медицинских изделиях
ISO EN 12870:2007	Офтальмологическая оптика. Очковые оправы. Требования и методы испытания
ISO EN 8624:2011	Глазная оптика. Оправы. Система мер и понятия.
ISO 9001-2015	Требования системы менеджмента качества
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO10993-1:2011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание в процессе управления рисками.
ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия. Символы, применяемые на этикетках медицинского оборудования при маркировке. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

19. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

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.

Температура окружающей среды: от -50°C до $+50^\circ\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: от 10 % до 98 %.

Беречь от влаги!

20. Условия хранения

Оправы хранят в транспортной упаковке в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

Температура окружающей среды: от +5° С до +50°С

Относительная влажность воздуха: от 10% до 80%.

Беречь от влаги!

21. Срок хранения оправ

Срок хранения пластмассовых и комбинированных оправ - 5 лет;

Срок хранения металлических оправ - 10 лет.

22. Требования по защите окружающей среды

Компания проводит официальные оценки и анализы риска (в соответствии со стандартами ISO 14971) оправ на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия компании также внимательно контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу. Оправы при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.

23. Требования к утилизации

Оправы относятся к «Эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам». Использованные оправы подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10. Порядок определяется в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации

24. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и характеристики оправ, если они используются в соответствии с Инструкцией по применению до истечения срока годности и хранятся с соблюдением условий транспортировки и хранения. Механические повреждения оправ не могут являться основанием для претензий изготовителю оправ.

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

25. Очистка и дезинфекция оправ

Очистку и дезинфекцию оправ с транспортировочными вставками проводят способом протирания салфеткой из микрофибры, смоченной в нагретой до температуры плюс (60±5)°С воде или растворе любого антисептического средства, не содержащего спирт. После очистки протрите оправы с транспортировочными вставками насухо салфеткой из микрофибры или одноразовыми влажными салфетками для оптики.

Не использовать грязные салфетки или абразивы, которые могут повредить поверхности оправ.

26. Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт оправ корректирующих очков должен осуществляться организациями, имеющими лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя).

Проводить профилактическое обслуживание оправ (проверять состояние резьбовых соединений, выправки оправы, в случае необходимости производить очистку с применением специальных установок) не реже одного раза в три месяца.

27. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

ОУНДЕЙЗ КО., ЛТД (OWNDAYS CO., LTD)
27th Fl., Sphere Tower. 2-2-8 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 Japan
Phone number: +81 3 0120-900-298
www.owndays.com; e-mail: tatsuya_koga@owndays.co.jp.

Адрес места производства медицинского изделия:

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

28. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Уполномоченный представитель на территории РФ:

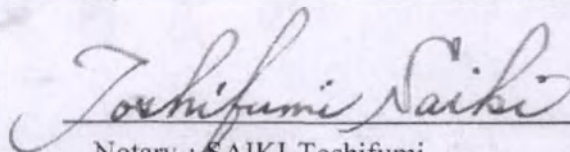
Общество с ограниченной ответственностью «ОУНДЕЙС РУС», Россия;
121601, город Москва, Филёвский бульвар, дом 40, помещение VA-комната 3, офис 17;
Тел. +79258536207;
e-mail: info.russia@owndays.com.

За дополнительной информацией о продукции ООО «ОУНДЕЙС РУС» обращайтесь по указанному адресу и по телефону. Часы работы: понедельник-пятница, с 9:00-18:00

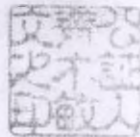
NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned, Notary, in and for Tokyo, Japan, do hereby certify that RYO HAISHIMA, Certified Administrative Procedures Legal Specialist, an agent of SHUJI TANAKA, director of OWNDAYS CO., LTD, has stated in my presence that said SHUJI TANAKA acknowledged to have signed the attached document.

Dated this 4th day of December, 2020.



Notary : SAIKI Toshifumi
4-4-7, Kojimachi, Chiyoda-ku,
Tokyo, Japan
Tokyo Legal Affairs Bureau



認 証

嘱託人 株式会社オンデーズ 代表取締役 田中修治 は、添付証書の署名が自己のものに相違ない旨、代理人 行政書士 齋島 亮 を通じ本公証人に対し自認した。

よって、これを認証する。

令和2年 12 月 4 日、本公証人役場において

東京都千代田区麹町4丁目4番7号

東京法務局所属

公 証 人
Notary

齋 木 敏 文

SAIKI Toshifumi

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和2年 12 月 4 日

東京法務局長

山西宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by SAIKI Toshifumi

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of SAIKI Toshifumi, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. 4th December, 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20- № 069307

9. Seal/stamp:

10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Перевод с английского и японского языков на русский язык

/Печать:/ нотариус Саики Тосифуми * личная печать

Директор

Сюдзи Танака

«01» июня 2020 г.

/Печать:/ ОУНДЕЙЗ КО., ЛТД

Нотариальное удостоверение

Я, нижеподписавшийся нотариус города Токио, Япония, настоящим свидетельствую о том, что Рё Хаисима, удостоверенный юридический специалист по административным процессам, представитель Сюдзи Танака, Директора компании ОУНДЕЙЗ КО., ЛТД., заявил в моем присутствии, что вышеупомянутый Сюдзи Танака подтвердил, что он подписал и скрепил печатью приложенный документ.

4 декабря 2020 г.

/подписано/

/Печать:/ нотариус Саики Тосифуми * личная печать

Нотариус: Саики Тосифуми

4-4-7 Кодзимати, Тиёда-ку,

Токио, Япония,

Юридическое управление Токио

/Печать:/ Юридическое управление Токио

Офис нотариуса

4-4-7 Кодзимати, Тиёда-ку,

Токио, Япония

Нотариальное удостоверение

Я, нижеподписавшийся нотариус города Токио, Япония, настоящим свидетельствую о том, что Рё Хаисима, удостоверенный юридический специалист по административным процессам, представитель Сюдзи Танака, Директора компании ОУНДЕЙЗ КО., ЛТД., заявил в моем присутствии, что вышеупомянутый Сюдзи Танака подтвердил, что он подписал и скрепил печатью приложенный документ.

4 декабря 2020 г., офис нотариуса
4-4-7 Кодзимати, Тиёда-ку, Токио
Юридическое управление Токио
Нотариус Саики Тосифуми

/Печать:/ нотариус Саики Тосифуми * личная печать

Подтверждение

Настоящим удостоверяю, что проставленная выше подпись действительно является подписью надлежащим образом уполномоченного действующего нотариуса Юридического управления Токио, а оттиск печати действительно является оттиском его печати.

4 декабря 2020 года
Начальник Юридического управления Токио Хироки Яманиси
/Печать:/ начальник Юридического управления Токио

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан Саики Тосифуми

3. действующим в качестве Нотариуса при Юридическом управлении Токио

4. скреплен печатью/штампом Саики Тосифуми, нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 4 декабря 2020 года

7. Министерством иностранных дел

8. 20- №069307

9. Печать/ штамп

10. Подпись:

/Гербовая печать:/

/подписано/

Министерство иностранных дел, Япония

Тосиэ ТАНАКА,

От имени и по поручению Министра
и иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого января две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 4-2803

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого января две тысячи двадцать первого года

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

Страницы с 1 по 24 предоставленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 4-2804

Уплачено за совершение нотариального действия: 1680 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 листа (ов)

Нотариус:

Г.Б. Акимов