

p2

公 证 书

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处



«I certify»

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

General Manager

Wu Guangming

«Утверждаю»

«Джянгсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»

Генеральный Директор

У Гуанмин



吴光明

«20» января 2021 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

«Наборы пробных очковых линз «Armed»

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.

Address: 江苏省丹阳市工业园区 P.O. 212300
Add: Yunyang Industrial Park, Dan Yang, Jiangsu Province, PRC
<http://www.yuwell.com>

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и область применения.....	3
4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия.....	3
5. Описание и эксплуатация медицинского изделия.....	4
6. Принцип работы медицинского изделия.....	8
7. Комплект поставки медицинского изделия.....	8
8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	17
9. Меры предосторожности и риски применения.....	21
10. Методы и средства очистки и дезинфекции.....	22
10.1. Очистка.....	22
10.2. Дезинфекция.....	22
11. Международные и национальные стандарты.....	22
12. Условия хранения и транспортирования.....	24
13. Упаковка и маркировка.....	24
14. Гарантийные обязательства и срок службы.....	25
14.1. Гарантийные обязательства.....	25
14.2. Срок службы.....	26
15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.....	26
16. Утилизация медицинского изделия.....	26

1. Наименование медицинского изделия

Медицинское изделие «Наборы пробных очковых линз «Armed».

Варианты исполнения: набор № 1; набор № 2; набор № 3; набор № 4.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Компания Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. (компания «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»).

Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

(«Юньян Индастриал Парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, 212310, Китай»).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Компания Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. (компания «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»).

Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

(«Юньян Индастриал Парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, 212310, Китай»).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Компания Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.,

Yunyang Industrial Park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Компания «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»,

Юньян Индастриал Парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, 212310, Китай

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «МЕДИМПОРТ», адрес: 630501, Новосибирская обл., Новосибирский р-н, р.п. Краснообск, д. 1/6, 2 этаж, пом. 227, 228

Тел: 8 (495) 989-12-88

3. Назначение и область применения

Наборы пробных очковых линз «Armed» (далее – наборы линз) предназначены для воспроизведения значений оптической силы при подборе корректирующих очков методом субъективной пробы.

Применяется в условиях различных офтальмологических центров, клиниках, больницах, офтальмологических отделениях клиник и больниц, военкоматах, школах, магазинах оптики, поликлиниках, пунктах по подбору очков оптометристами, здравпунктах на предприятиях. Благодаря различной комплектации удобны в применении, как в стационарных условиях, так и на выезде.

Потенциальный потребитель: медицинский работник.

Перед применением внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации.

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

Медицинским изделием могут пользоваться лица, внимательно изучившие руководство по эксплуатации.

Показания к применению:

- Профилактическая проверка зрения;

- Диагностика нарушений зрения;
- Подбор корректирующих очков или линз.

Противопоказания:

- Состояние алкогольного, медикаментозного или наркотического воздействия;
- Абсолютная слепота;
- Наличие офтальмологических патологий с симптомами светобоязни и слезотечения;
- Психические отклонения.

Побочные действия:

Отсутствуют.

5. Описание и эксплуатация медицинского изделия

Наборы пробных очковых линз включают в себя основные и вспомогательные элементы для всестороннего обследования зрения.

Линзы, входящие в наборы, изготовлены из бесцветного оптического стекла в металлической или пластиковой оправе, материал оправы (металлическая или пластиковая) указывается на маркировке. На рукоятке наносится номинальное значение оптической силы линзы. Наборы линз помещаются в специальный кейс с футляром.

Линзы для исследования глаз:

Сферические (стигматические) линзы - представляющие собой часть сферы, имеют ту же кривизну при другом меридиане. Часть сферической линзы образует искривленная поверхность с одинаковой преломляющей силой при любом положении оси. После прохождения через линзу световой луч фокусируется в одной точке (или истинном фокусе). К сферическим линзам относятся: отрицательные (-) (вогнутые) и положительные, (+) (выпуклые) линзы. Выпуклые линзы используются для исследования гиперметропии (слабой клинической рефракции), вогнутые - для исследования миопии (сильной клинической рефракции) и старческой дальнозоркости.

Цилиндрические (астигматические) линзы - представляющие собой часть цилиндра, имеют иную кривизну или рефракцию при другом меридиане. Часть цилиндрической линзы образует искривленная поверхность с различной преломляющей силой при всех положениях оси. После прохождения через линзу, световой луч фокусируется в прямую линию (или ломанную линию). Цилиндрическая линза включает в себя: отрицательную (-) (вогнутую) и положительную (+) (выпуклую) линзы, которые используются для исследования и коррекции астигматизма.

Призмы очковые (призматические линзы) - касательная плоскость призматической линзы имеет клиновидную форму. После прохождения через линзу световой луч искривляется в направлении нижней части, а изображение объекта смещается к краям. Данный тип линзы используется для проверки косоглазия и скрытого косоглазия, а также для тренировки структур глаза.

Вспомогательные линзы включают в себя:

Матированная линза - линза, через которую может пройти только половина падающих на нее лучей, используется для замены окклюдатора для детей и деятельности под открытым воздухом, чтобы получить их взаимодействие.

Полуматированная линза - аналог матированной линзы, представляет собой линзу, через которую может пройти только половина падающих на нее лучей, используется для замены окклюдатора для детей и деятельности под открытым воздухом.

Щелевая диафрагма (щелевой образец) - окклюдатор с имеющейся на нем центральной узкой щелью, позволяющий проходить через щель только той части лучей, которая отвечает ее размеру, загораживая большую часть направляемых лучей, используется для определения присутствия или отсутствия астигматизма. Астигматизма не будет, если видение обследуемого не меняется при медленном вращении щели перед глазом. Однако если видение обследуемого становится лучше или хуже при размещении щели на определенном меридиане, то должен присутствовать астигматизм.

Точечная диафрагма - точечное отверстие, представляющее собой искусственный зрачок. По центру располагается небольшое отверстие, через которое проходит световой луч, образуя искусственный зрачок, и которое используется для повышения диоптрии, особенно при астигматизме, после ношения пластины некоторое время.

Окклюдер (экран) - вид непрозрачной линзы для покрытия необследуемого глаза, проверяемого в темной комнате.

Цветные светофильтры - светофильтры различных цветов: красный, зеленый, синий. Используются для обследования цветового восприятия. Для человека, у которого диоптрическое изображение мутное (например, у обследуемого с катарактой), подходят красный или зеленый светофильтр; они же могут использоваться для повторного осмотра и обследования цветовой слепоты. Синий светофильтр применяется для исследования сосудистых аномалий.

Плоскопараллельная пластина (стекло бесцветное) - вид прозрачной плоской линзы. Световой луч никогда не изгибается и не отклоняется, когда он проходит через линзу. Используется для обследования ложной слепоты.

Цилиндр Мэддокса - представляет собой ребристую линзу, выполненную из ряда стеклянных стержней, которая собирает световое пятно в полосу. Полоса видна обследуемым под углом 90° к оси стеклянных стержней. Цилиндр Мэддокса используется с целью измерения силы глазного мускула и для обследования скрытого и явного страбизма. Поместите цилиндр Мэддокса перед одним глазом и скажите обследуемому, чтобы он наблюдал обоими глазами световое пятно, находящееся на расстоянии перед ним. Если световое пятно, которое он наблюдает невооруженным глазом, находится как раз на линии, образованной цилиндром Мэддокса, у обследуемого нет ни явного, ни скрытого страбизма. В противном случае у него или тот, или другой страбизм. Если световое пятно находится по любую сторону от вертикальной линии, у него горизонтальный страбизм. Страбизм может быть исправлен с помощью призматической линзы, которая дает совпадение светового пятна с линией. Сила призмы указывает степень скрытого или явного страбизма в призматических диоптриях.

Скрещенный цилиндр - состоит из двух цилиндрических линз равной преломляющей силы, но противоположных знаков, с взаимно перпендикулярными осями. Используются для уточнения степени астигматизма. Обычно применяются цилиндры оптической силой $\pm 0,5$ дптр. Цилиндр с оптической силой $\pm 0,25$ дптр используется только при небольших степенях астигматизма, а также в случаях, когда обследуемый реагирует на мелкие градации силы корригирующего цилиндра и положения его осей.

Для уточнения силы корректирующего цилиндра перед глазом обследуемого в пробной оправе устанавливается астигматическая линза (комбинация сферических и цилиндрических линз), найденная по данным скиаскопии, рефрактометрии или исследований на фигурах.

Перед гнездом пробной очковой оправы с установленными в нем корректирующими линзами помещается скрещенный цилиндр в двух положениях поочередно:

- ось корректирующего цилиндра совпадает с одноименной осью скрещенного цилиндра,
- ось корректирующего цилиндра совпадает с разноименной частью скрещенного цилиндра.

Переход от одного положения к другому осуществляется поворотом рукоятки скрещенного цилиндра, которую ставят под углом 45° к оси корректирующего цилиндра.

Обследуемый смотрит на таблицу для определения остроты зрения и наблюдает при каком положении скрещенного цилиндра он видит лучше, когда совпадают одноименные оси или, когда совпадают разноименные оси. В первом случае цилиндр, стоящий в оправе, усиливают на 0,5 дптр, а во втором случае - ослабляют на 0,25 дптр.

Силовую пробу повторяют до тех пор, пока результат ее не станет обратным.

О степени астигматизма судят по цилиндру, дававшему неопределенный результат.

Линза с перекрестием - представляет собой плоскую линзу с двумя взаимно перпендикулярными линиями, используется для нахождения центра зрачка и определения межзрачкового расстояния.

В составе наборов также имеются:

Оправа пробная универсальная - имеет несколько шарнирных винтов, регулировочных приспособлений, которые позволяют приспособить оправу, исходя из физиологических особенностей строения головы обследуемого; в оправе имеются два зажима, каждый из которых может удерживать до четырех линз таким образом, чтобы комбинировать подходящую диоптрию для каждого глаза. Ось цилиндрических и призматических линз может меняться поворотом шарнирных винтов, и положение оси можно определять по круговой шкале на обеих сторонах рамы, причем круговая шкала имеет 0° слева по горизонтальной линии, 180° — справа и 90° — по вертикальной линии. Поворотом шарнирных винтов на обеих сторонах верхней меры можно отрегулировать межзрачковое расстояние у обследуемых. Поворотом шарнирных винтов в середине рамы можно достигнуть удобного положения подушки для носа.

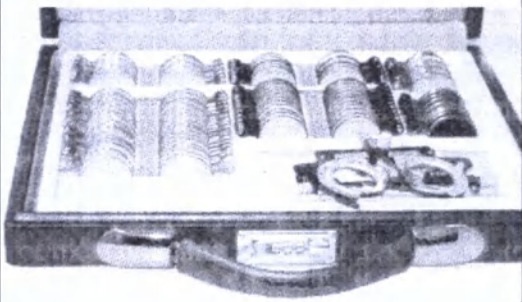
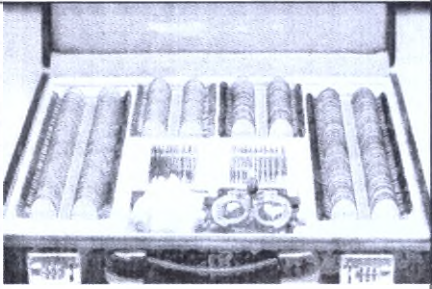
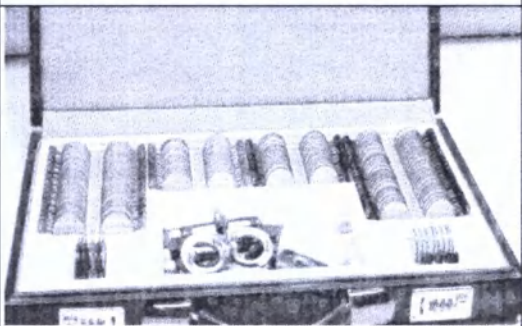
Салфетка - предназначена для удаления загрязнений с поверхности линз.

Условия эксплуатации:

- температура: от $+10^\circ\text{C}$ до $+35^\circ\text{C}$;
- относительная влажность: не более 80% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: 860 гПа – 1060 гПа.

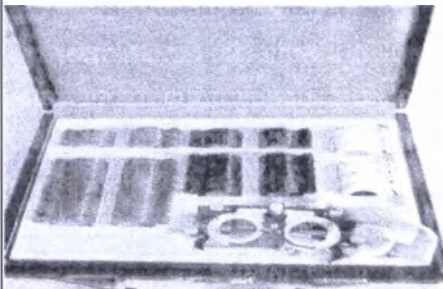
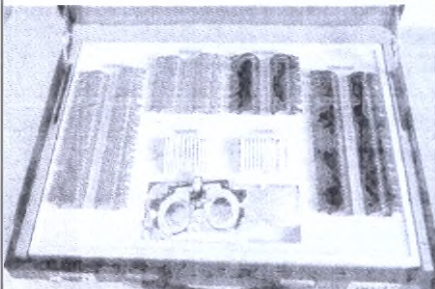
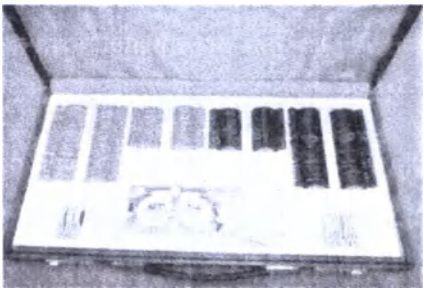
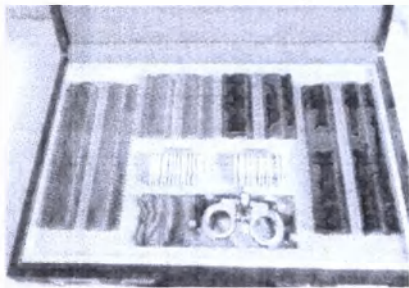
Внешний вид медицинского изделия «Наборы пробных очковых линз «Armed» в металлической оправе представлен в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения	Фото	Вариант исполнения	Фото
Набор № 1		Набор № 3	
Набор № 2		Набор № 4	

Внешний вид медицинского изделия «Наборы пробных очковых линз «Armed» в пластиковой оправе представлен в таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения	Фото	Вариант исполнения	Фото
Набор № 1		Набор № 3	
Набор № 2		Набор № 4	

6. Принцип работы медицинского изделия

Принцип действия наборов линз основан на методе субъективной пробы, т.е. подборе очковой линзы или призмы такой оптической силы, при которой максимально компенсируются недостатки зрения, и создается наиболее комфортное зрительное ощущение обследуемого.

7. Комплект поставки медицинского изделия

Таблица 3. Комплект поставки

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Наборы пробных очковых линз «Atmed» вариант исполнения Набор №1		
Линза сферическая (стигматическая) отрицательная (-), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,50	2
	2,00	2
	2,50	2
	3,00	2
	3,50	2
	4,00	2
	5,00	2
	6,00	2
	7,00	2
	8,00	2
	9,00	2
	10,00	2
Линза сферическая (стигматическая) положительная (+), дптр	11,00	2
	12,00	2
	14,00	2
	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,50	2
	2,00	2
	2,50	2
	3,00	2
	3,50	2
Линза цилиндрическая (астигматическая) отрицательная (-), дптр	4,00	2
	5,00	2
	6,00	2
	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	2,00	2

	3,00	1
	4,00	1
Линза цилиндрическая (астигматическая) положительная (+), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	2,00	2
	3,00	1
	4,00	1
Призма очковая, пр дптр	0,50	2
	1,00	2
	2,00	2
	3,00	2
Матированная линза	FL1(FL)	1
Точечная диафрагма	PH	1
Щелевая диафрагма	SS	1
Окклюдер	BL	1
Красный светофильтр	RF	1
Зеленый светофильтр	GF	1
Синий светофильтр	B(BF)	1
Плоскопараллельная пластина	PL	2
Оправа пробная универсальная	-	1
Салфетка *	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Наборы пробных очковых линз «Armed» вариант исполнения Набор №2		
Линза сферическая (стигматическая) отрицательная (-), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,50	2
	5,00	2
	5,50	2
	6,00	2

	8,00	2
	10,00	2
	12,00	2
Линза сферическая (стигматическая) положительная (+), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,50	2
	5,00	2
	5,50	2
	6,00	2
	8,00	2
	10,00	2
	12,00	2
Линза цилиндрическая (астигматическая) отрицательная (-), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,50	2
	3,00	2
	3,50	2
	4,00	2
	6,00	2
Линза цилиндрическая (астигматическая) положительная (+), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2

	1,75	2
	2,00	2
	2,50	2
	3,00	2
	3,50	2
	4,00	2
	6,00	2
Призма очковая, пр дптр	0,50	2
	1,00	2
	2,00	2
	3,00	2
Точечная диафрагма	PH	1
Щелевая диафрагма	SS	1
Окклюдер	BL	1
Красный светофильтр	RF	1
Зеленый светофильтр	GF	1
Плоскопараллельная пластина	PL	1
Оправа пробная универсальная	-	1
Салфетка *	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Наборы пробных очковых линз «Armed» вариант исполнения Набор №3		
Линза сферическая (стигматическая) отрицательная (-), дптр	0,12	2
	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,50	2
	5,00	2
	5,50	2
	6,00	2
	6,50	2
	7,00	2
	7,50	2

	8,00	2
	9,00	2
	10,00	2
	11,00	2
	12,00	2
	13,00	2
	14,00	2
	15,00	2
	16,00	2
	18,00	2
	20,00	2
Линза сферическая (стигматическая) положительная (+), дптр	0,12	2
	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,50	2
	5,00	2
	5,50	2
	6,00	2
	6,50	2
	7,00	2
	7,50	2
	8,00	2
	9,00	2
	10,00	2
	11,00	2
	12,00	2
	13,00	2
	14,00	2
	15,00	2
	16,00	2
	18,00	2

	20,00	2
Линза цилиндрическая (астигматическая) отрицательная (-), дптр	0,12	2
	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	3,00	2
	3,50	2
	4,00	2
	4,50	2
	5,00	2
	6,00	2
Линза цилиндрическая (астигматическая) положительная (+), дптр	0,12	2
	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	3,00	2
	3,50	2
	4,00	2
	4,50	2
	5,00	2
	6,00	2
Призма очковая, пр дптр	0,50	2
	1,00	2
	2,00	2
	3,00	1
	4,00	1
	5,00	1
	6,00	1
	8,00	1
	10,00	1
Точечная диафрагма	РН	1

Щелевая диафрагма	SS	1
Окклюдер	BL	1
Красный светофильтр	RF	1
Зеленый светофильтр	GF	1
Матированная линза	FL1(FL)	1
Цилиндр Мэддокса	MR	1
Плоскопараллельная пластина	PL	2
Скрещенные цилиндры, дптр	0,25	1
	0,50	1
Линза с перекрестием	CL	1
Оправа пробная универсальная	-	1
Салфетка *	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Наборы пробных очковых линз «Agmed» вариант исполнения Набор №4		
Линза сферическая (стигматическая) отрицательная (-), дптр	0,12	2
	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,25	2
	4,50	2
	4,75	2
	5,00	2
	5,25	2
	5,50	2
	5,75	2
	6,00	2
	6,50	2
	7,00	2
	7,50	2
	8,00	2
	8,50	2
	9,00	2

	9,50	2
	10,00	2
	11,00	2
	12,00	2
	13,00	2
	14,00	2
	16,00	2
	18,00	2
	20,00	2
Линза сферическая (стигматическая) положительная (+), дптр	0,12	2
	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,25	2
	4,50	2
	4,75	2
	5,00	2
	5,25	2
	5,50	2
	5,75	2
	6,00	2
	6,50	2
	7,00	2
	7,50	2
	8,00	2
	8,50	2
	9,00	2
	9,50	2
	10,00	2
	11,00	2
	12,00	2
	13,00	2

	14,00	2
	16,00	2
	18,00	2
	20,00	2
Линза цилиндрическая (астигматическая) отрицательная (-), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,50	2
	5,00	2
	5,50	2
	6,00	2
Линза цилиндрическая (астигматическая) положительная (+), дптр	0,25	2
	0,50	2
	0,75	2
	1,00	2
	1,25	2
	1,50	2
	1,75	2
	2,00	2
	2,25	2
	2,50	2
	2,75	2
	3,00	2
	3,25	2
	3,50	2
	3,75	2
	4,00	2
	4,50	2
	5,00	2
	5,50	2
	6,00	2
Призма очковая, пр дптр	0,50	2

	1,00	2
	2,00	2
	3,00	1
	4,00	1
	5,00	1
	6,00	1
	8,00	1
	10,00	1
Точечная диафрагма	PH	2
Щелевая диафрагма	SS	1
Окклюдер	BL	1
Красный светофильтр	RF	1
Зеленый светофильтр	GF	1
Матированная линза	FL1 (FL)	1
Полуматированная линза	FL2	1
Цилиндр Мэддокса	MR	1
Плоскопараллельная пластина	PL	2
Скрещенные цилиндры, дптр	0,25	1
	0,50	1
Линза с перекрестием	CL	1
Оправа пробная универсальная	-	1
Салфетка *	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1

* - комплектуется по требованию.

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Линзы, входящие в наборы, изготовлены из бесцветного оптического стекла, дополнительные элементы - из цветных стекол или пластмассы, и вставлены в металлические или пластиковые оправы. На рукоятке наносится номинальное значение оптической силы линзы, на ободках астигматических линз указывается направление главного сечения нулевого действия линзы или призмы, на рукоятках дополнительных элементов - условное обозначение.

Таблица 4. Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение			
	Набор № 1	Набор № 2	Набор № 3	Набор № 4
Вариант исполнения набора пробных очковых линз «Armed»				
Диапазон значений задней вершинной рефракции, дптр	от -14,00 до +6,00	от -12,00 до +12,00	от -20,00 до +20,00	от -20,00 до +20,00
Диапазон значений цилиндрической рефракции, дптр	от -4,00 до +4,00	от -6,00 до +6,00	от -6,00 до +6,00	от -6,00 до +6,00

от 0,50 до 3,00 пр дптр включ. св. 3,00 пр дптр	$\pm 0,20$ $\pm 0,30$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности значений задней вершинной рефракции очковых призм, дптр	$\pm 0,06$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности положения осей цилиндра астигматических (цилиндрических) линз относительно штрихов-меток, показывающих это положение, ...°, в диапазонах: от $\pm 0,12$ до $\pm 0,25$ дптр включ. св. $\pm 0,25$ до $\pm 0,50$ дптр включ. св. $\pm 0,50$ дптр	± 4 ± 3 ± 2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности положения основания очковых призм относительно штрихов-меток, показывающих это положение, ...°, в диапазонах: 0,50 пр дптр св. 0,50 до 1,00 пр дптр включ. св. 1,00 до 2,00 пр дптр включ. св. 2,00 пр дптр	± 7 ± 4 ± 3 ± 2
Примечание - Метрологические характеристики определены для зеленой линии «e» ртутного спектра.	

Таблица 5. Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение			
	Набор № 1	Набор № 2	Набор № 3	Набор № 4
Вариант исполнения набора пробных очковых линз «Armed»				
Наружный диаметр линз в оправе, мм	38,0±5%			
Толщина сферической линзы в пластиковой / металлической оправе (включая толщину оправы), мм, не более	4,2 / 6,0	4,2 / 6,0	6,0 / 9,0	6,0 / 9,0
Толщина цилиндрической линзы в пластиковой / металлической оправе (включая толщину оправы), мм, не более	4,2 / 4,2	4,3 / 4,2	4,3 / 4,2	4,2 / 4,2
Толщина очковой призмы в пластиковой / металлической оправе (включая толщину оправы), мм, не более	4,4 / 4,9	4,4 / 4,9	7,1 / 9,0	7,1 / 9,5
Толщина вспомогательной линзы в пластиковой / металлической оправе (включая толщину оправы), мм, не более	4,4 / 4,4	4,4 / 4,4	4,4 / 4,4	4,4 / 4,4
Материал оправы линз	Пластик или металл			
Габаритные размеры кейса (Д×В×Ш), мм	370±10% ×70±10% ×280±10%	540±10% ×70±10% ×310±10%	560±10% ×70±10% ×350±10%	560±10% ×70±10% ×360±10%
Масса кейса, кг:	2,2±10%	3,0±10%	3,7±10%	3,7±10%
-линзы в пластиковой оправе	2,5±10%	3,5±10%	4,6±10%	4,8±10%

-линзы металлической оправе.	В				
Масса пробной универсальной, г	оправы	64,0±5%			
Диапазон измерений межзрачкового расстояния монокулярно оправы пробной универсальной, мм		от 44 до 76 (или от 48 до 80)			
Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С – относительная влажность воздуха (без конденсации) %, не более – атмосферное давление, кПа		от +10 до +35 80 от 86 до 106			

Таблица 6. Характеристика оправы пробной универсальной

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, ±5%	150х95х45
Максимальное количество линз, одновременно размещенных в оправе, шт.	8 (4 пары)
Диапазон регулировки носопора: - по высоте, мм; - угол, ...°	0-14 0-30
Регулировка длины дужек, мм	115-150
Регулировка угла наклона дужек, ...°	0-15
Межзрачковое расстояние, мм: - Шкала с одной стороны (правая или левая), мм - Цена деления между осями переноса и линзодержателями, мм	22-38 или 24-40 1
Шаг шкалы для регулировки оси, ...°	5

9. Меры предосторожности и риски применения

Изделие безопасно при использовании его в соответствии с настоящим руководством на протяжении всего срока службы. Не пренебрегайте требованиями разделов: «Назначение и область применения», «Показания к применению, противопоказания, побочные действия», «Описание и эксплуатация медицинского изделия», «Методы и средства очистки и дезинфекции», «Условия хранения и транспортирования», «Требования к техническому обслуживанию и ремонту», «Утилизация медицинского изделия».

10. Методы и средства очистки и дезинфекции

10.1. Очистка

Пыль и ворсинки с рабочей поверхности линз удаляются протиранием мягкой шелковой или батистовой салфеткой.

Проводите очистку линз до и после их использования.

10.2. Дезинфекция

Используйте для дезинфекции ватный тампон, намотанный на деревянную палочку с заостренным концом, изготовленную из дерева, не содержащего смолы (березы, дуба, осины и т.д.) и смоченным смесью, состоящей из эфира этилового ОСТ 84-2006-88 и спирта этилового ректификата ГОСТ Р 55878-2013 в соотношении 9:1 объемных частей. Затем протрите мягкой шелковой или батистовой салфеткой.

Запрещено обрабатывать линзы грубыми материалами, оставляющими царапины на поверхности стекла.

Избегайте трения при использовании медицинского изделия. Содержите его в чистом и сухом состоянии.

11. Международные и национальные стандарты

Наборы линз соответствуют международным (таблица 7) и национальным (таблица 8) стандартам.

Таблица 7. Международные стандарты

№	Наименование
GB/T 19001 idt ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования.
YY/T 0287 idt ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15004-1	Инструменты офтальмологические – Основные требования и методы испытаний – Часть 1: Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам.
ISO 12867	Инструменты офтальмологические – Оправы для подбора очков.
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.
IEC 62366-1 / Cor 1	Медицинские изделия – Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок.
ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, предоставляемые этикетки и информация – Часть 1: Общие требования.

Таблица 8. Национальные стандарты

№	Наименование
ГОСТ 31590.1	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
ГОСТ ISO 9801	Наборы пробных очковых линз. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 4011	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа, п.2
ГОСТ 31870	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии, п.4
МУК 4.1.3166	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
ГОСТ Р 55227	Вода. Методы определения содержания формальдегида, п.6
МУК 4.1.3171	Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МР 1941	Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания
МУК 4.1.3169	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
ГОСТ 31214	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия

	медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 8.009	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Нормируемые метрологические характеристики средств измерений

12. Условия хранения и транспортирования

Наборы должны храниться в кейсе в сухом отапливаемом помещении при температуре от плюс 10 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25°С без конденсации влаги и атмосферном давлении от 860 до 1060 гПа.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Медицинское изделие «Наборы пробных очковых линз «Armed» транспортируются всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование и хранение наборов линз без упаковки завода-изготовителя не гарантирует их сохранность. Повреждения наборов линз, полученные в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

При внесении в зимний период наборов в помещение их выдерживают в закрытом виде не менее 2 часов.

13. Упаковка и маркировка

Маркировка должна быть четкой, на каждом кейсе должно быть указано:

- наименование и вариант исполнения изделия;
- сведения о государственной регистрации;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес импортера;
- серийный номер;
- дата изготовления (год, месяц);
- тип оправы линз (металлическая или пластиковая);
- знак утверждения типа средства измерения;
- знак соответствия;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации».

Транспортная маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ 14192-96 и включает манипуляционные знаки: «Верх», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги».

Наборы линз упаковываются в кейсы, согласно конструкторской документации. Правильно

уложенные в кейсах составные части наборов защищены от случайных перемещений. Кейсы обеспечивают сохранность наборов и исключают попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии кейсы защищают от внешних воздействий. Каждая составная часть наборов упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

Таблица 9. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Знак утверждения типа средства измерения
	Знак соответствия
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Верх (указывает правильное вертикальное положение)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

14. Гарантийные обязательства и срок службы

14.1. Гарантийные обязательства

Наборы пробных очковых линз «Armed» соответствуют технической документации и признаны годным для эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Гарантия распространяется только на производственный брак!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «МЕДИМПОРТ», адрес: 630501, Новосибирская обл., Новосибирский р-н, р.п. Краснообск, д. 1/6, 2 этаж, пом. 227, 228

Тел: 8 (495) 989-12-88

Адрес сервисного центра:

143912, Московская область, г. Балашиха, ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А

14.2. Срок службы

Срок службы наборов пробных очковых линз: не менее 3 лет.

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание не требуется.

В случае повреждения линзы ремонт ее невозможен. Линза должна быть заменена на новую.

16. Утилизация медицинского изделия

Наборы линз, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежат утилизации.

Наборы линз не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию наборов следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

13.11.2017

11

公 证 书

(2021)镇丹证经外字第0051号

申请人：江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

住所地：江苏省丹阳市云阳工业园（振新路南）

法定代表人：吴光明，男，一九六一年一月十七日出生，公民身份号码：321119196202270032。

委托代理人：朱楠，男，一九九一年十二月十五日出生，公民身份号码：321181199112150418。

公证事项：印章

兹证明江苏鱼跃医疗设备股份有限公司的委托代理人朱楠于二〇二一年十一月二十日来到我处，在本公证员的面前，在前述的《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员



V105132725

二〇二

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0051

Applicant: Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

Address: Yunyang Industrial park, Danyang City , Jiangsu Province. (Zhenxin Lunan)

Legal representative: Wu Guangming, male, born on February 27, 1962, ID card No.: 321119196202270032.

Attorney: Zhu Nan, male, born on December 15, 1991, ID card No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd came to our notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the presence of me, the notary public, on January 20, 2021.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

January 20, 2021.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Наборы пробных очковых линз „Armed“», представленном на русском языке.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ДАНЬЯН, ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

[На бланке компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд»]

[Печать компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд»]

«Утверждаю»

Генеральный директор

/подпись/

«Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд»

Почтовый индекс: 212300

Адрес: Юньянг Индастриал Парк, Даньянг,
Джиангсу Провинс, Китай

<http://www.yuwell.com>

/подпись/

[Печать компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд»]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2021 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0051

Заявитель: «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд»

Адрес: Юньян Индастриал Парк, Даньян Сити, Джиангсу Провинс (на южной стороне ул. Чжэньсинь).

Законный представитель: У Гуанмин, мужчина, дата рождения: 27 февраля 1962 г., удостоверение личности № 321119196202270032.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд», 20 января 2021 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу, Китайская Народная
Республика

Нотариус: /подпись/
20 января 2021 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V135132225

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(Перевод)

(2021 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0051

Заявитель: «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд» (Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd)

Адрес: Юньян Индастриал Парк, Даньян Сити, Джиангсу Провинс (на южной стороне ул. Чжэньсинь) (Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province (Zhenxin Lunan)).

Законный представитель: У Гуанмин, мужчина, дата рождения: 27 февраля 1962 г., удостоверение личности № 321119196202270032.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд», 20 января 2021 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариус: Чжан Линьянь (подпись)
Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
20 января 2021 г.

V135132228

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

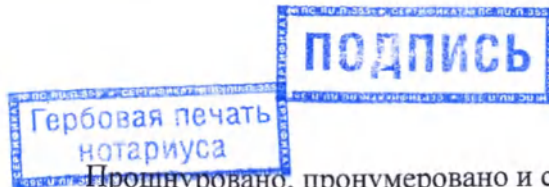
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-

8 - 2018

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

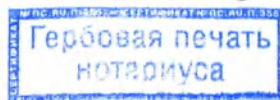


М.М. Степанова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью

35 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 38/82-Н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 85140 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 36 лист(-а, -ов)