КОПИЯ

ALAINAFFLELOU

«УТВЕРЖДАЮ»

Monsieur Lionel Afflelou

Administrateur - Directeur

Succursale Genève- Suisse

Alain Afflelou International SA

06/02/2020

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays : Suisse
   Le présent acte public
2. a été signé par Me Nicolas SCHÜSSELE .--
3. agissant en qualité de notaire.--
4. est revêtu du sceau/timbre de notaire.--

Attesté

5. à Genève
6. le 06 MARS 2020
7. République et Canton de Genève
8. sous N° 036626
9. Sceau/timbre :
10. Signature : Claire-Lise Vacher

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками

Производства: Alain Afflelou International, S.A.

Seen by the undersigned Nicolas SCHUSSELE a duly authorized Notary public in Geneva, for legalization exclusively of the signature of Lionel Paul AFFLELOU who signed according to the original sample of his signature filed in my Office and who has single signature authority for the Affairs of ALAIN AFFLELOU INTERNATIONAL SA.
(The undersigned Notary Public does not assume any liability as to the contents of this document).

Geneva, on this 04th day of March 2020

Alain Afflelou Intl. SA
9 - 11 rue du Prince
1204 Genève
Suisse

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оправы очковые корригирующих очков с транспортировочными вставками: металлические, пластмассовые, комбинированные, металлические полуободковые (далее оправы, оправы очковые)- предназначены для фиксации линз в заданном положении.

Область применения - пункты по подбору очков оптометристами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- использование совместно с линзами, фиксация линз в заданном положении.

- оправы в составе очков корригирующих применяются по назначению врача

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- индивидуальная непереносимость коррекции зрения при ношении очков;

- невозможность коррекции зрения при ношении очков.

- аллергические реакции на материалы использованные при производстве оправ.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Оправы корригирующих очков, при установке в них линз очковых, применяются, как очки корригирующие, и позволяют зафиксировать линзы в правильном положении, относительно глаз.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Оправы корригирующих очков применяются во всех климатических зонах, в любое время суток.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

При применении оправ корригирующих очков следует соблюдать осторожность при занятиях спортом и производстве работ, предполагающих резкие движения головой, наклоны, прыжки и удары.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Возможны аллергические реакции при индивидуальной непереносимости материалов оправ.

ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ (РАБОТЫ) И ИХ ОСОБЕННОСТИ:

Оправы корригирующих очков позволяют зафиксировать линзы в правильном положении, относительно глаз следующим образом:
- пластмассовые оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения и сжатия при охлаждении.
- 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 с леской.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.

Типы очковых оправ и элементы оправы

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками: металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые выпускаются следующих типов: металлические; пластмассовые; комбинированные. (Рис.1, Рис.2)
Модификациями можно считать полуободковые (на леске) оправы всех типов. (Рис.3)

: Рис.1 Металлические и пластмассовые оправы

Рис.2 Комбинированные оправы

Рис 3 Полуободковая оправа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очковая оправа состоит из рамки и крепящихся к ней заушников.

Рамка, или лицевая часть, в свою очередь, состоит из ободка, в который вставляются линзы. Ободок может охватывать и только верхнюю часть линзы (полуободковые оправы).

Нейлоновая леска – элемент полуободковой оправы, необходимый для крепления линзы. Устанавливается в специальные отверстия в оправе перед вставкой линзы.

Ограниченные ободком световые проемы рамки, соединены между собой мостом – носовой частью оправы.

Носовые упоры могут жестко прикрепляться к ободкам оправы (неподвижные носовые упоры), или соединяются с ними посредством шарниров (подвижные носовые упоры).

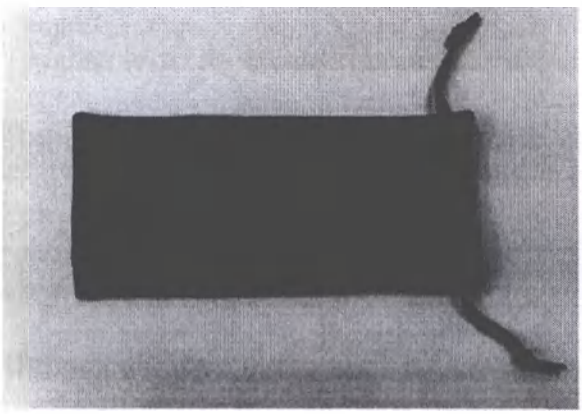
Заушники – это часть оправы, крепящаяся к раме с помощью шарниров. Заушники могут быть жесткими, гибкими и комбинированными. В последнем случае прямая часть заушника выполняется жесткой, а изгибающийся конец – эластичным.

Линзы, которые вставляют в оправу очков, могут быть выполнены из стекла и из пластика.

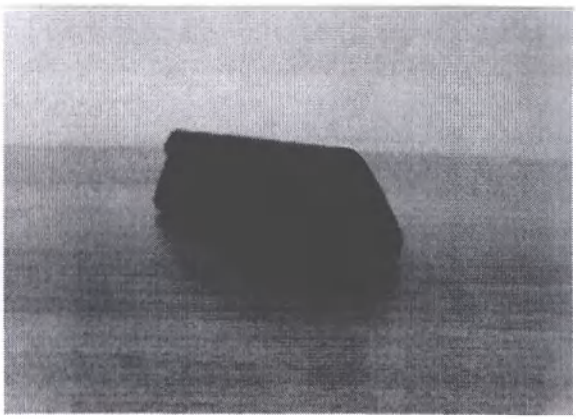
Оправы могут поставляться с жестким чехлом или чехлом из ткани См.рис.4.

Рис. 4 Чехол

А. чехол из ткани



Б. чехол жесткий



3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

3.1Комплект поставки:

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками:

Оправа очковая модель TOF 6129 C4

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель OAH 4784 C1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель OAH 6003 C1

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель OAH 4790 C3

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель OAF 4877 C4

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель OAF 4913 C1

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель BEF 6157 C2

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель AEF 6139 C2

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель OAH 4759 C2

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель OAJ 6113 C1

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оправа очковая модель OAF 5022 C3

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель LOF 6093 C1

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель LOM 6094 C2

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель AEF 6138 C1

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель OAF 6083 C2

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель OAF 5103 C2

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель TO23 C7

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель TL70 C1

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель TO11 C6

- оправа очковая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель TM01 C1

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

Оправа очковая модель TM02 C4

- оправа очковая
- чехол
- руководство по эксплуатации

3.2 Материалы

Оправы очковые изготавливаются из следующих материалов:

1) металлические оправы моделей TOF 6129 C4, OAH 4784 C1, OAH 6003 C1:
рамка - нержавеющая сталь марки OKIA
заушник - нержавеющая сталь марки OKIA
наконечник заушника - ацетат целлюлозы марки- марки OKIA
носоупор – силикон марки - марки OKIA
в полуободковой оправе модели OAH 6003 C1 – нейлоновая леска - элемент оправы, необходимый для крепления линзы. Материал – OKIA сплетенный в ленту.
Металлические оправы, могут выпускаться в различных цветовых исполнениях с защитно-декоративным покрытием металлических деталей: красители – синий, красный – марки OKIA

2) пластмассовые оправы моделей OAH 4790 C3, OAF4877 C4, OAF 4913 C1, BEF 6157 C2, OAH 4759 C2, OAJ 6113 C1, OAF 5022 C3:
рамка - ацетат целлюлозы марки OKIA
заушник – ацетат целлюлозы марки OKIA
наконечник заушника - ацетат целлюлозы марки OKIA
Наконечник заушника модели BEF 6157 C2- нержавеющая сталь марки OKIA
Пластмассовые оправы, могут выпускаться в следующих цветовых исполнениях: красители – коричневый, черный, красный, синий - марки OKIA

3) пластмассовые оправы моделей TO23 C7, TL70 C1, TO11 C6,

рамка - нейлон - марки OKIA
заушник – нейлон- марки OKIA
наконечник заушника – нейлон- марки OKIA
Пластмассовые оправы, могут выпускаться в следующих цветовых исполнениях: красители – синий, оранжевый, - марки OKIA

4) пластмассовые оправы моделей TM01 C1, TM02 C4:
рамка - ацетат целлюлозы марки OKIA
заушник - ацетат целлюлозы марки OKIA
наконечник заушника - нейлон - марки OKIA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пластмассовые оправы, могут выпускаться в следующих цветовых исполнениях: красители – черный, синий – марки OKIA

5) комбинированная оправа модели OAF 5103 C2
рамка – нержавеющая сталь марки OKIA
заушник – ацетат целлюлозы марки OKIA
носоупор - силикон марки OKIA
Комбинированная оправа, может выпускаться в следующих цветовых исполнениях: красители – черный, красный - марки OKIA

6) комбинированные оправы моделей LOF 6093 C1, LOM 6094 C2, OAF 6083 C2
рамка – ацетат целлюлозы марки OKIA
заушник – нержавеющая сталь марки OKIA
наконечник заушника - ацетат целлюлозы марки OKIA
мост модели LOM 6094 C2 – нержавеющая сталь марки OKIA
носоупор модели LOM 6094 C2 - силикон марки OKIA
Комбинированные оправы, могут выпускаться в следующих цветовых исполнениях: красители – коричневый, черный марки OKIA

7) комбинированные оправы моделей AEF 6139 C2, AEF 6138 C1
рамка – ацетат целлюлозы марки OKIA
заушник – нержавеющая марки OKIA
наконечник заушника - ацетат целлюлозы марки OKIA

Комбинированные оправы, могут выпускаться в следующих цветовых исполнениях с защитно-декоративным покрытием металлических деталей: красители – коричневый, красный - марки OKIA

Оправы могут поставляться с жестким чехлом или чехлом из ткани. Чехол жесткий изготавливается из полиуретана марки OKIA и флока (полиэстер100%) марки OKIA и магнита для закрытия. Чехол из ткани изготавливается из: полиэстер70% марки OKIA + полиамид (нейлон) 30% марки OKIA.

Транспортировочные вставки произведены из акрила марки OKIA.

3.3 Основные параметры очковых оправ

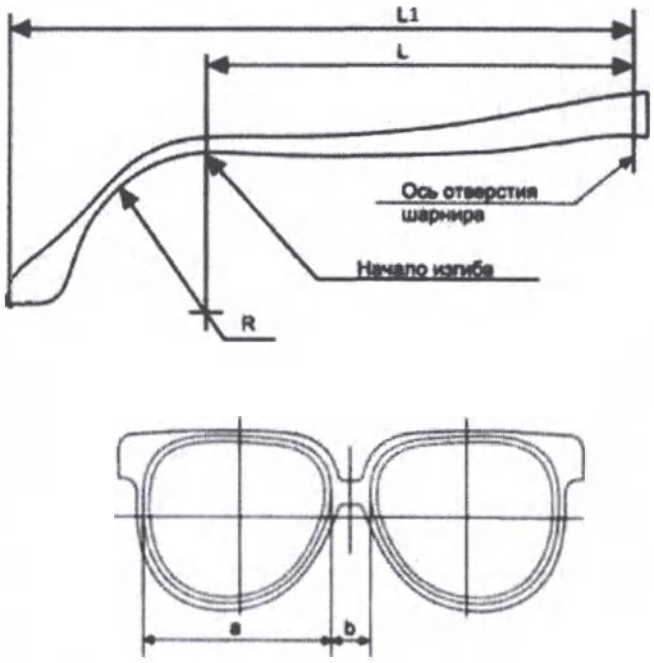
Размеры оправ должны соответствовать антропометрическим данным человека.

Оправы одного типа, имеющие одинаковые конструктивные параметры, при изготовлении которых были использованы одни материалы с одинаковой обработкой поверхности, составляют модель очковой оправы. В модели допускается различная окраска материалов

Основные параметры очковой оправы, показаны на рисунке ниже. Рис.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.5 Основные параметры оправ



размер а – расстояние между вертикальными касательными к основанию фацетной канавки ободка;

размер b – минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фацетных канавок ободков;

длина L заушника от оси шарнира до начала изгиба;

длина L1 заушника от оси шарнира до конца заушника

R – радиус загиба заушника.

Предельные отклонения размеров *a* и *b* должны быть: ±0,2 мм для оправ металлических; ±0,3 мм для оправ пластмассовых; ±1 мм для размера L.

Применяемые для оправ размеры указаны в таблице ниже. (Табл.1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1

	Модель оправ	Расстояние между вертикальными касательными к фацетной канавке ободка (a).	Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фацетной канавки ободков (b).	Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L) мм.	Длина заушника (L1), мм	Вид заушника	Масса,г
Оправы корригирующих очков металлические	TOF 6129 C4	50 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	135± 1,0	Металлический жесткий	22± 1,0
	OAH 4784 C1	54 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	95 ± 1,0	140± 1,0	Металлический жесткий	25± 1,0
Оправы корригирующих очков пластмассовые	OAH 4790 C3	51 ± 0,3 мм	20 ± 0,3 мм	90 ± 1,0	145± 1,0	Пластмассовый жесткий	25± 1,0
	OAF4877 C4	50 ± 0,3 мм	16 ± 0,3 мм	90 ± 1,0	135± 1,0	Пластмассовый жесткий	22± 1,0
	OAF 4913 C1	52 ± 0,3 мм	16 ± 0,3 мм	90 ± 1,0	135± 1,0	Пластмассовый жесткий	22± 1,0
	BEF 6157 C2	56 ± 0,3 мм	17 ± 0,3 мм	90 ± 1,0	140± 1,0	Пластмассовый жесткий	25± 1,0
	OAH 4759 C2	54 ± 0,3 мм	16 ± 0,3 мм	90 ± 1,0	135± 1,0	Пластмассовый жесткий	25± 1,0
	OAJ 6113 C1	48 ± 0,3 мм	15 ± 0,3 мм	95 ± 1,0	130± 1,0	Пластмассовый жесткий	15± 1,0
	OAF 5022 C3	52 ± 0,3 мм	18 ± 0,3 мм	95 ± 1,0	135± 1,0	Пластмассовый жесткий	20± 1,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	TO23 C7	56 ± 0,3 мм	17 ± 0,3 мм	95 ± 1,0	140± 1,0	Пластмассовый эластичный	15± 1,0
	TL70 C1	52 ± 0,3 мм	16 ± 0,3 мм	95 ± 1,0	135± 1,0	Пластмассовый эластичный	15± 1,0
	TO11 C6	52 ± 0,3 мм	16 ± 0,3 мм	83 ± 1,0	140± 1,0	Пластмассовый эластичный	15± 1,0
	TM01 C1	54 ± 0,3 мм	17 ± 0,3 мм	85 ± 1,0	145± 1,0	Пластмассовый эластичный	15± 1,0
	TM02 C4	52 ± 0,3 мм	17 ± 0,3 мм	85 ± 1,0	140± 1,0	Пластмассовый эластичный	15± 1,0
Оправы корригирующих очков комбинированные	LOF 6093 C1	50 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	135± 1,0	Металлический жесткий	20± 1,0
	LOM 6094 C2	48 ± 0,2 мм	21 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	140± 1,0	Металлический жесткий	20± 1,0
	AEF 6138 C1	56 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	140± 1,0	Металлический жесткий	22± 1,0
	OAF 6083 C2	53 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	135± 1,0	Металлический жесткий	22± 1,0
	OAF 5103 C2	53 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	140± 1,0	Пластмассовый жесткий	25± 1,0
	AEF 6139 C2	53 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	140± 1,0	Металлический жесткий	15± 1,0
Оправы корригирующих очков полуободковые	OAH 6003 C1	54 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	140± 1,0	Металлический жесткий	15± 1,0

Габаритные размеры чехла (ДхШхВ):
Чехол жесткий 160×60×55 мм±2мм (в собранном виде)
Чехол жесткий 160×60×18 мм±2мм (в сложенном виде)
Масса чехла: не более 100 г
Чехол из ткани 175×85 мм±2мм
Масса чехла: не более 10 г

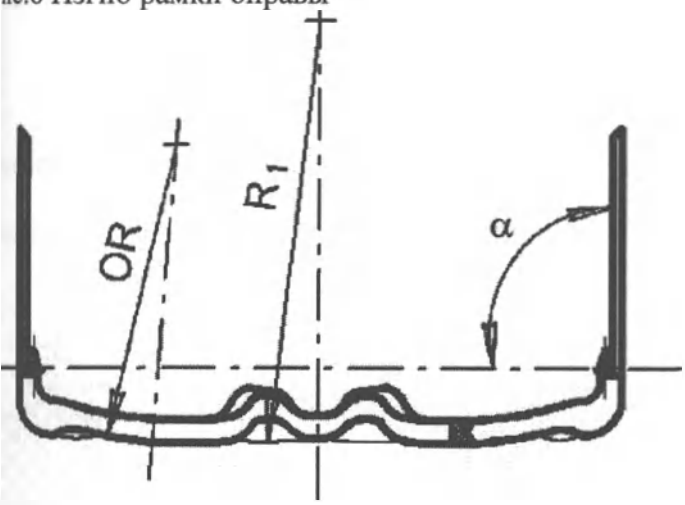
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Требования к очковым оправам

Размеры оправ должны соответствовать антропометрическим данным человека. При проектировании оправ, необходимо учитывать следующие рекомендации.

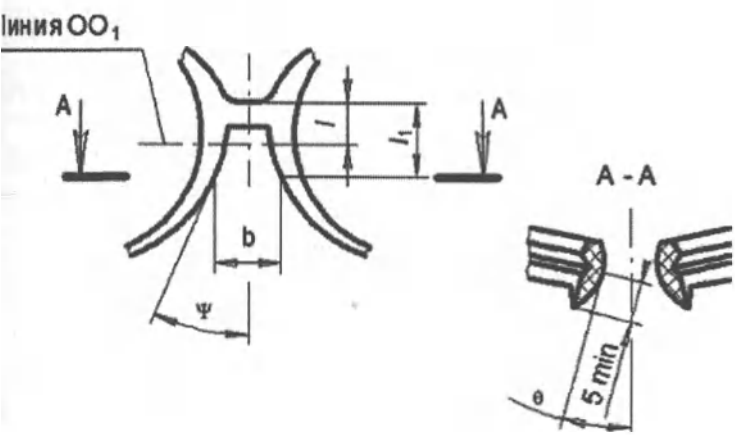
3.4.1 Рамки оправ должны быть изогнуты, в соответствии с рис. 6.
При этом радиус OR, выбирается из диапазона от 90 до 160 мм с предельным отклонением ±10 % номинального значения. Допускается изгибать каждый световой проем или (и) всю рамку по радиусу цилиндра, при этом радиус R1 должен быть в диапазоне от 200 до 400 мм с предельным отклонением ±10 % номинального значения. При этом значение угла а между раскрытыми заушниками и прямой, проходящей через оси шарниров, может находиться в диапазоне от 85^0 до 100^0.
Рамки пластмассовых оправ толщиной в сечении А-А (рис. 6) не более 5 мм допускается не изгибать, при этом значение угла α может находиться в диапазоне от 85^0 до 110^0.

Рис.6 Изгиб рамки оправы



Рамки оправ, световой проем которых имеет форму круга, изгибу не подлежат. При этом угол между раскрытыми заушниками и прямой, проходящей через ось шарнира может находиться в диапазоне от 90° до 95°.
В рамах оправ, конструктивно требующих изгиба переносицы, радиус гибки переносицы должен быть от 10 до 30 мм.
3.4.2 Основные размеры для построения поверхностей, соприкасающихся с носом (см. Рис.7), выбираются из диапазонов: Ψ – от 14 до 40 ^{0}; Θ – от 20 до 30 ^{0}; l – не менее 3 мм; $l = l + 5$ мм; b – от 0 до 28 мм.

Рис.7 Размеры поверхности опоры для носа

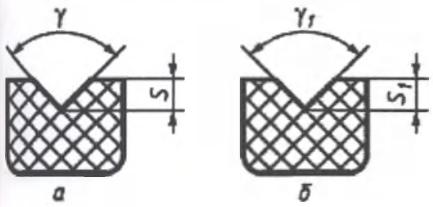


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4.3 Для оправ пластмассовых и комбинированных угол γ и глубина фацетной канавки s должны быть от 80^0 до 120^0 и от 0,60 до 1,2 мм соответственно (рис.8а).

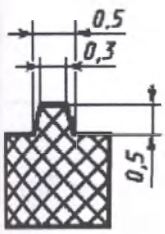
Для оправ металлических угол γ_1 и глубина фацетной канавки s_1 должны быть от 90^0 до 110^0 и от 0,30 до 1,00 мм соответственно (рис. 8б.).

Рис.8 Угол и глубина фацетных канавок



Размеры выступа на полуободковых оправах должны соответствовать указанным на Рис.9

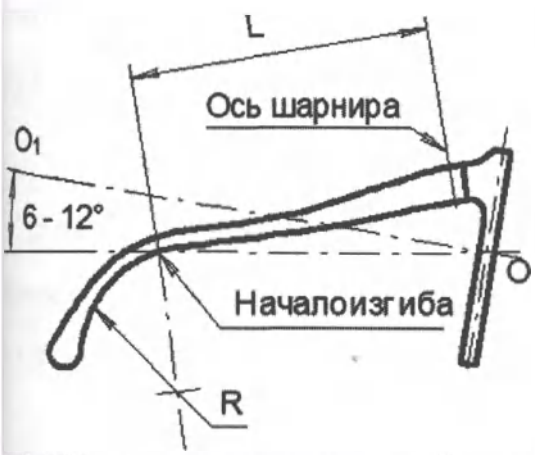
Рис.9 Выступ на полуободковых оправах



3.4.4 В оправах с подпружиненными шарнирами угол между раскрытым заушником и прямой, проходящей через ось шарнира может составлять не более 160^0 при приложении усилия к заушнику в сторону раскрытия более 0,25Н (0,025 кгс).

Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы, указаны на Рис.10

Рис.10 Положение заушника относительно рамки оправы



Прямая ОО1 проходит через центры пересечения горизонтальных и вертикальных осей ободков. Общая длина заушника от пересечения оси отверстия шарнира до конца заушника в развернутом виде (без изгиба) имеет размер L.

Длина L заушника от сои шарнира до начала изгиба должна быть в пределах от 55 до 115 мм с шагом 5 мм.

3.4.5 Жесткие заушники должны быть изогнуты в соответствии с Рис.11. Числовые значения должны соответствовать указанным в таблице 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.11 Изгиб жесткого заушника

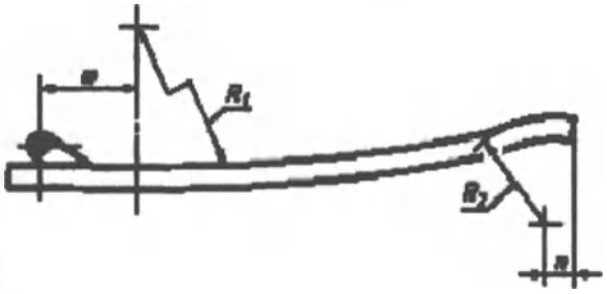


Таблица 2 номинальных значений размеров жестких заушников

Обозначение размера	Диапазон номинальных значений
R_1	От 160 до 450
R_2	От 20 до 30
m	25
n	8

Изгиб заушников подгоняется по антропометрическим показателям потребителя.

3.3.6 В оправах с подпружиненным шарниром, заушник должен иметь два фиксированных положения: горизонтальное и вертикальное. Напряжение пружины при отклонении заушников на одинаковый угол должно быть одинаковым для обоих заушников.

В оправах без подпружиненного шарнира, заушник, установленный под углом менее 90^0 к горизонтально расположенной раме, не должен опускаться под действием собственного веса.

3.3.7 На поверхности оправы, кроме фацетных канавок не должно быть острых кромок и заусенцев. На поверхности оправ не должно быть видимых невооруженным глазом раковин, царапин, наплывов, пузырей и других дефектов, ухудшающий 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.

3.3.8 Соединение оправ должны быть прочными и выдерживать следующие усилия:

- неразъемные соединения - 5±0,5 Н,

- наконечники заушников с металлической частью - 2±0,2 Н,

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

3.3.9 Полная наработка на отказ не более 30 000 качаний заушника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оправы соответствуют требованиям ISO 12870 и изготавливается по технологической инструкции предприятия-изготовителя

1. Оправы должны обеспечивать требуемое положение очковых линз для достижения предписанной коррекции.
2. Оправы должны обеспечивать комфортное ношение очков в нужном положении в течение длительного времени.
3. Заушники должны поворачиваться на оси шарниров плавно, без заеданий.
4. Соединение деталей оправ должны быть прочными.
5. Не допускается применять для изготовления оправ материалы, которые могут вызвать раздражение, аллергические или токсические реакции в процессе их эксплуатации при контакте с кожей человека (требование биологической совместимости с кожей человека).
6. Оправы не должны иметь выступающих частей, острых кромок или других дефектов, которые могут вызывать дискомфорт или наносить вред при эксплуатации.
7. Быть легкими, иметь длительный срок службы, быть антикоррозийными
8. Быть модными и привлекательными.

4 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Очковые оправы предназначены для мужчин, женщин и детей. Модели оправ выполнены с учетом анатомических особенностей строения головы человека с целью обеспечить максимальный комфорт при длительном ношении. Оправы обладают минимальным весом за счет использования облегченных материалов.
При подборе модели очковых оправ необходимо обращать внимание на следующие факторы:

1. Оправы не оказывают давления в местах соприкосновения с кожей
2. Оправа плотно прилегает к переносице
3. Линза полностью закрывает глаз
4. Заушник обеспечивает фиксацию оправы на лице
5. Размер заушников должен строго соответствовать расстоянию от оправы до выпуклости за ушной раковиной
6. Заушники не должны оказывать давление на виски и область за ухом
7. Оправа должна быть удобна и не вызывать утомления даже при длительном использовании

При первом применении оправ возможен небольшой дискомфорт, который проходит через непродолжительное время.
Условия эксплуатации: температура от -60°С до +50° С, относительная влажность от 75 до 98%.
Срок эксплуатации ограничивается только механическим повреждением оправы.

4.1 Фиксация линз в оправе

Оправы корригирующих очков позволяют зафиксировать линзы в правильном 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;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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 с леской

4.2 Правила по уходу:

1. Оправы предназначены для ношения на лице, опираясь при этом носоупорами на нос, а заушниками на уши.
2. Допускается использовать оправы только по прямому назначению.
3. Избегайте падения оправ на твердые поверхности, а также механических нагрузок, способных повредить оправу и линзы.
4. Не кладите оправы линзами вниз на твердую поверхность.
5. . Используйте только специальные салфетки, предназначенные для протирки оправ.
6. Не прилагайте значительных усилий при протирке линз.
7. Не допускается применение любых типов растворителей и жидкостей, кроме специально предназначенных для ухода за линзами. При загрязнении оправ промойте их под струей холодной воды и аккуратно протрите сухой салфеткой
8. Надевать и снимать оправы, допускается только взявшись двумя руками за заушники.
9. При необходимости отрегулируйте длину дужек оправ. Для этого погрузите заушник оправы (пластмассовая часть дужки) на 35-45 секунд в горячую воду (но не кипящую), а затем укоротите или удлините дужку, изгибая нагретый заушник.
10. Не допускается использование оправ с механическими повреждениями в виде режущих выступов и других дефектов, способных привести к травмам при эксплуатации
11. Для хранения используйте чехол или футляр, не носите оправы в карманах одежды или сумках во избежание появления царапин на покрытии и механических повреждений
12. Не допускается хранение и использование оправ вблизи открытого огня, тепловых источников, при проведении сварочных работ без защитной маски, на панели автомобиля и в других ситуациях, когда невозможно проконтролировать степень нагревания изделия.
13. Допустимый температурный режим эксплуатации оправ от -60°С до +50° С с относительной влажностью от 75 до 98%.
14. Не допускается также подвергать оправы резким перепадам температур, даже в пределах допустимого температурного интервала эксплуатации.
15. Необходимо регулярно мыть оправы теплой водой с мылом и 1 раз в 3 месяца производить ультразвуковую очистку в оптическом салоне.
16. Линзы из полимерных материалов и линзы с покрытиями, разрешается протирать только специальными салфетками.
17. В случае деформации оправы, ослабления соединений, а также возникновении других неисправностей, необходимо обратиться в салон. Самостоятельный ремонт не допускается.

4.3 Выбор оправы по форме и размеру:

При выборе очковой оправы необходимо учитывать, что:

- оправа должна быть соразмерна лицу,
- форма оправы должна контрастировать с формой лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3.1 Размер очковой оправы

Если оправа будет слишком большой, то зрение в таких очках не будет очень хорошим из-за появления оптических искажений. Если же оправа будет очень маленькой, то это приведет к ограничению периферического зрения.

Очковая оправа не должна быть шире, чем самая широкая часть лица. Исключение может быть сделано для лица овальной формы, для которого оправа может быть выбрана несколько более широкой (о соответствии формы лица и оправы см. ниже).

При примерке оправы обратите внимание, чтобы глаза смотрели через центры световых проемов оправы.

Оправа не должна быть слишком тесной, она не должна давить на нос и оставлять на нем красные следы.

Также она не должна быть и слишком свободной. Оправа не должна соскальзывать с носа. Если у оправы регулируются носоупоры, то мастер в оптике может легко подрегулировать их, чтобы оправа сидела правильно.

Кроме того, верх очковой оправы не должен быть выше линии бровей, а низ оправы не должен касаться щек.

Заушники, должны заходить за уши (быть соразмерными расстоянию до ушей) и не давить на голову.

Если чувствуется дискомфорт в новых очках, то необходимо обратиться к специалисту в оптику, где он сможет подрегулировать оправу.

4.3.2 Форма очковой оправы

Форма оправы может сильно изменить вид лица.

Даже такая мелкая деталь, как мостик оправы, может повлиять на то, как выглядят глаза и нос. Тонкий прозрачный мостик создает иллюзию более широко поставленных глаз, цветной мостик как бы сближает глаза. Низкий мостик будет «делать» нос короче.

Форма оправы должна контрастировать с формой лица. Существует 7 основных форм лица: круглая, овальная, удлиненная, треугольная основанием вниз, треугольная основанием вверх, ромбовидная и квадратная.

Круглое лицо

Лицо без острых углов, имеет пропорциональные размеры: примерно одинаково по ширине и высоте. Очковые оправы круглой формы на круглом лице будут только усиливать форму лица. Чтобы сделать лицо поуже и более вытянутым, можно попробовать очковые оправы угловатой формы, которые будут контрастировать с лицом. Выбирайте очковые оправы, у которых ширина больше высоты. Это позволит скрыть округлость лица.

Овальная форма лица

Овальное лицо прекрасно сочетается с любой формой очковой оправы. Ширина оправы может быть равна или быть несколько шире самой широкой части лица. Других ограничений на выбор формы оправы нет.

Удлиненная форма лица (узкое)

Для придания лицу пропорциональности лучше выбирать широкую оправу, например, прямоугольной формы. Однако помните, что очковая оправа ни в коем случае не должна быть шире лица.

Лицо треугольной формы (основание вниз)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лицо такой формы узкое вверху, более широкое на уровне щек, и еще шире внизу. Для придания лицу большей пропорциональности следует перенести внимание на верхнюю треть лица. Это можно делать, например, с помощью полуободковых очковых оправ, у которых отсутствует нижняя часть ободка. Кроме того, можно примерить очковые оправы, более широкие в верхней части.

Лицо треугольной формы (основание вверх), форма сердца

У лица такой формы широкий лоб и узкая нижняя часть. Не выбирайте тяжелые массивные очковые оправы. Лучше остановиться свой выбор на полуободковых оправах. Хороши также будут очковые оправы более широкие внизу. Можно примерить оправы прямоугольной формы внизу и закругленные вверху.

Ромбовидное лицо

У лица такой формы высокие скулы и узкие лоб и подбородок. Обратите внимание на очковые оправы овальной формы и с удлиненной верхней линией.

Квадратное лицо

У квадратного лица лоб, щеки и скулы имеют примерно равную ширину. Для смягчения прямых углов выбирайте очковые оправы с мягкими линиями и закругленными краями. Подойдут, например, узкие оправы овальной формы.

4.4 Проверка посадки оправы на лице

Как правило, оправы должны контактировать с головой в трех точках: в области носа и ушей. Носоупоры должны касаться носа всей поверхностью для распределения давления на нос. Заушники должны заходить за уши (не быть слишком короткими или длинными) и огибать уши (если дизайн заушников не предусматривает другую посадку).

Проверка посадки:

При взгляде на пациента в очках спереди убедитесь, что левая и правая линзы горизонтальны. Если высота правого и левого уха разная или если оправа скручена, то линзы не будут горизонтальны. В этих случаях подгоните заушники таким образом, чтобы линзы встали горизонтально. (рис. а)

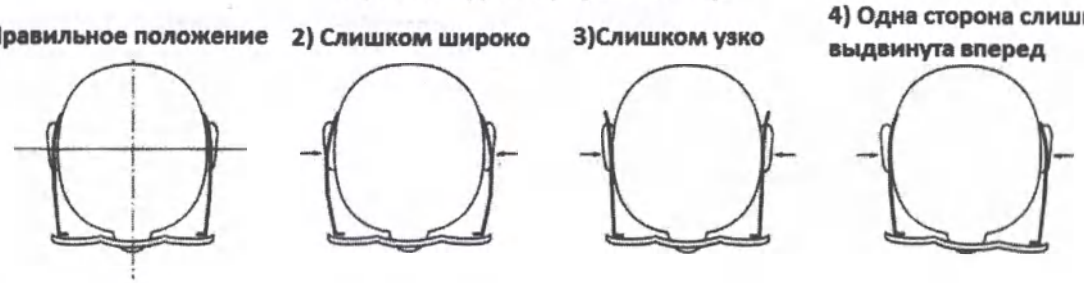
Рис. а

При взгляде сверху на голову пациента убедитесь, что вертексное расстояние одинаково для обоих глаз. Если расстояния разные, то выровняйте их за счет носоупоров и заушников. Убедитесь, что оправа не слишком широкая или не слишком узкая. (рис. б)

Рис. б

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При взгляде сверху на голову



При взгляде с боков проверьте, что оправа имеет надлежащий пантоскопический угол и что заушники не слишком длинные или не слишком короткие. (рис. в)

Рис. в

При взгляде сбоку

5. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ.

Изготовитель гарантирует надежность соединения линз с оправой в течение 6 месяцев со дня начала эксплуатации оправ при соблюдении правил по уходу, указанных в настоящей инструкции.
Механические повреждения оправ или линз не могут являться основанием для претензий изготовителю. Оправы не подлежат обмену или возврату. В случае рекламации обращайтесь к продавцу или изготовителю для консультации.

6.ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Оправы должны храниться при температуре от -60°С до +50° С с относительной влажностью от 75 до 98%.
В течение срока хранения не допускается воздействия на оправы агрессивных жидкостей, растворителей.
Срок хранения пластмассовых и комбинированных оправ – 5 лет.

Срок хранения металлических оправ – 10 лет.

Гарантийный срок использования 1 год

7. ТРАНСПОРТИРОВКА.

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие, при транспортировании должно быть устойчиво: к климатическим воздействиям:
- температуре окружающего воздуха от -60°С до + 50°С,
- относительная влажность от 75% до 98%
к воздействию транспортной тряски с максимальным ускорением 30 м/с и частотой от 2 до 3 Гц.

8. УПАКОВКА

Изделия, упакованные в полиэтиленовую упаковку, должны быть уложено в соответствующее гнездо упаковки, и фиксироваться в нем при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в картонную коробку и снабжены информационной биркой. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе по или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Упаковочная коробка выпускается следующих размеров:
1) 65×160×221 мм ±2мм, Масса, не более 400г
2) 85×155×228 мм ±2мм, Масса, не более 400г
Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов по или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно".

8.1 Маркировка.

Маркировка оправ наносится на заушники и включает в себя:

- номер модели (TOF 6129 C4), технические размеры (50-17-135), код цвета или покрытия (12) – с внутренней стороны одного заушника

-бренд предприятия-изготовителя (*Afflelou*), наименование производственной линейки (LILA), знак CE – с внутренней стороны другого заушника

На полиэтиленовой упаковке каждой оправы указывается:

- предприятие-изготовитель
- надпись «оправа очковая»
- название модели
- номинальные значения основных размеров
- наименование страны-изготовителя
- знак соответствия (CE)
- дата изготовления;
- срок службы.
- утилизация
- номер регистрационного удостоверения
- сведения о сертификации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На каждую групповую упаковочную коробку, должна быть наклеена этикетка, в которой указано:

- предприятие-изготовитель
- надпись «оправа очковая»
- название модели
- номинальные значения основных размеров
- наименование страны-изготовителя
- число оправ
- дата упаковывания
- знак соответствия (CE)
- дата изготовления;

9.ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:
- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой целей местах.

Материалы, используемые при изготовлении изделия, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей.

10. УТИЛИЗАЦИЯ.

Допускается заключение договоров на утилизацию с соответствующими, имеющими разрешение на право такой деятельности, организациями.
Утилизация на территории РФ осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу отходов А.
Для решения вопроса утилизации на территории РФ, просим обращаться к официальному представителю производителя: ООО «МЕДПАРТНЕР», 194100, Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, 68, лит. Н, оф. 268, тел./факс (812) 200-94-15; e-mail: hi@medpartner.pro

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.

Рекламации направлять: ООО «МЕДПАРТНЕР», 194100, Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, 68, лит. Н, оф. 268, тел./ факс (812) 200-94-15; e-mail: hi@medpartner.pro

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование_____

Модель_____

Дата покупки_____ **м.п.**

Неисправность_____

Отметка гарантийного центра

модель	неисправность	решение	результат

_____ **Печать гарантийного центра**

_____ **Печать гарантийного центра**

_____ **Печать гарантийного центра**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и французского языков на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»
Г-н Лионель Аффлелю (Lionel Afflelou)
Исполнительный директор
филиал в г. Женева - Швейцария
«АО «АЛЯН АФФЛЕЛЮ АНТЕРНЕСЙОНЕЛЬ»
(ALAIN AFFLELOU INTERNATIONAL S.A.)
06.02.2020

Логотип АЛЯН АФФЛЕЛЮ (ALAIN AFFLELOU)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками

Производства «АО «АЛЯН АФФЛЕЛЮ АНТЕРНЕСЙОНЕЛЬ» (ALAIN AFFLELOU INTERNATIONAL S.A.)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: *Женева*
Настоящий официальный документ:
2. подписан *Николя ШУССЕЛЕ (Nicolas SCHUSSELE)*
3. выступающим в качестве *нотариуса*
4. Скреплен печатью/штампом *нотариуса*

Удостоверено

5. в Женеве 6. *06 марта 2020 года*
7. *Республика и Кантон Женева*
8. За № 036626
9. Место печати: 10. Подпись: Клер-Лиз Ваучер (Claire-Lise Vaucher)

Гербовая печать:
Республика и Кантон Женева
После мрака свет

Удостоверено нижеподписавшимся Николя ШУССЕЛЬ (Nicolas SCHUSSELE), нотариусом, в силу закона уполномоченным на совершение нотариальных действий, а именно удостоверение подлинности подписи ЛИОНЕЛЯ ПОЛЯ АФФЛЕЛЮ (LIONEL PAUL AFFLELOU) при её сравнении на прилагаемом документе с образцом его подписи, хранящимся в моём офисе, у которого имеется единая доверенность на право подписания документов по делам «АО «АЛЯН АФФЛЕЛЮ АНТЕРНЕСЙОНЕЛЬ» (ALAIN AFFLELOU INTERNATIONAL S.A.)
(Нижеподписавшийся нотариус не несет ответственности за содержание этого документа).

Женева, 04 марта 2020 г.
/Подпись/
Тисненая печать нотариуса: Николас ШУССЕЛЕ (Nicolas SCHUSSELE), нотариус в Женеве
«АО «АЛЯН АФФЛЕЛЮ АНТЕРНЕСЙОНЕЛЬ» ALAIN AFFLELOU INTERNATIONAL S.A.)
ул. Пранс (Prince), 9-11, 1204, г. Женева, Швейцария
/Подпись/

Перевод указанного документа с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/63-н/78-2021-9-1428**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Лист 1 предоставленного документа является ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2021-9-1439.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU