Инстр - 1

КОПИЯ

公　证　书

中华人民共和国浙江省温州市中信公证处

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

使用说明

1. *医疗制品名称*

带有可拆卸镜片的矫正眼镜框：金属、塑料、复合、半框、无框。

2. *医疗制品的用途*

带有可拆卸镜片的矫正眼镜框：金属、塑料、复合、半框、无框。（以下简称 - 医用镜框），制造公司：温州市东田眼镜制造有限公司，中国，设计用于固定镜片以及镜片相对于眼睛的正确位置。

3. 使用医疗制品：

3.1 适应症：矫正眼睛的光学缺陷：

- 近视（myopia），
- 远视（presbyopia）
- 散光（astigmatismus）
- 远视（hypermetropia）临床屈光的一种弱类型
- 屈光参差（眼睛屈光差异）
- 圆锥形角膜。

3.2 禁忌症：

- 戴眼镜时对视力矫正的个人不耐受性；
- 戴眼镜时无法矫正视力。

3.3 可能的副作用：在对框架材料的个别耐受性时，可能有过敏反应。

3.5 使用方法和条件：

矫正眼镜镜框在安装镜片时可用作矫正眼镜，使您可以将镜片固定在相对于眼睛的正确位置。
考虑到人头部结构的解剖特征来制作镜框模型，以确保长时间佩戴时的最大舒适度。
选择型号时，矫正镜框必须注意以下因素：

- 镜框在与皮肤接触的地方不施加压力；
- 镜框紧贴鼻梁；
- 眼镜腿将镜框固定在脸上。

镜框的佩戴时间不受限制。
在一天中的任何时间，在任何气候区域的家庭中都可以使用眼镜框。
操作条件：在-20° C至+ 50° C的环境温度下，空气的相对湿度为80%。大气压强 700-1060千兆帕

3.6 成套交货：镜框，可拆卸的镜片

4. 风险等级：

矫正眼镜镜框属于第1类风险。

5. 工作准备和工作描述.

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

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

带有可拆卸镜片的矫正眼镜镜框在将镜片插入其中后不应失去其原始形状。镜框应对称。切屑、划痕、眼镜镜片与镜框边缘之间的间隙以及眼镜组装中的其他缺陷均不允许。

在正常使用眼镜期间，插入镜框的镜片不应移动并掉出镜框的光孔。

矫正眼镜的镜框可将镜片相对于眼睛固定在正确的位置。

镜框的表面不应有肉眼可见的尖锐边缘和毛刺、刮擦、气泡、焊疤。

眼镜腿应在轴上平滑旋转，无干扰。

6. 技术描述：

6.1. 构造要求：

镜框根据设计特征和制造技术，分为表 1 中所示的类型。

表 1

镜框类型代码	镜框类型名称	眼镜腿的类型和代码
OP	塑料矫正眼镜镜框	硬 PZh 塑料； 弹性 PE 塑料。
OPPO	塑料半框矫正眼镜镜框	硬 PZh 塑料； 弹性 PE 塑料。
OM	金属矫正眼镜镜框	硬 MZh 金属； 弹性 PE 金属。
OMPO	金属半框矫正眼镜镜框	硬 MZh 金属； 弹性 PE 金属。
OK	复合矫正眼镜镜框	硬 MZh 金属； 弹性 PE 金属； 硬 PZh 塑料； 弹性 PE 塑料
OKPO	复合半框矫正眼镜镜框	硬 MZh 金属； 弹性 PE 金属； 硬 PZh 塑料； 弹性 PE 塑料
OB	无框矫正眼镜镜框	硬 MZh 金属； 弹性 PE 金属； 硬 PZh 塑料； 弹性 PE 塑料

图 1 全框镜框

图 2 半框镜框

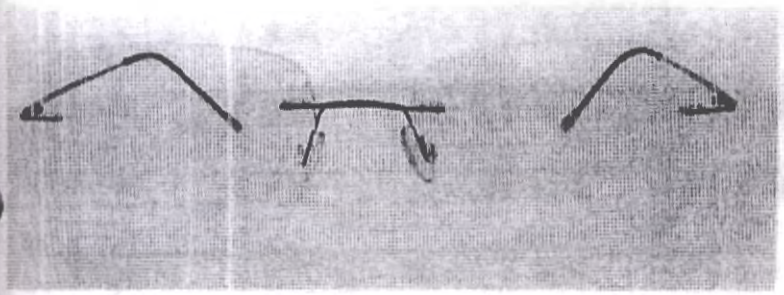


图 3 无框镜框

6.2. 矫正眼镜的框架由框架、眼镜腿、鼻架、铰链组成。铰链可以是简单及弹簧。

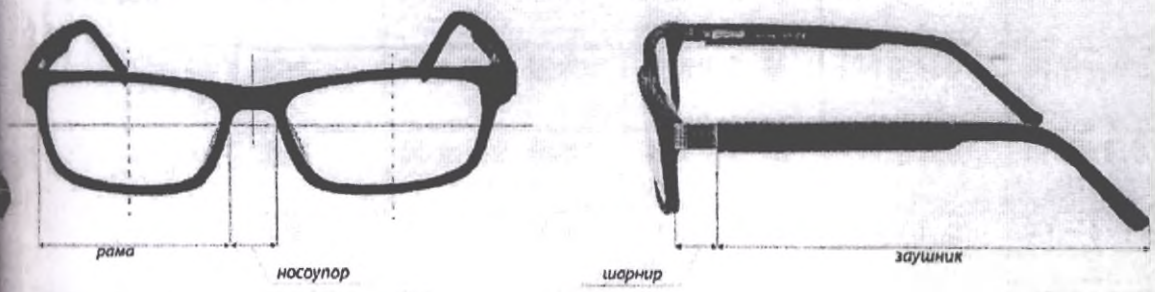


图 4 镜框

6.3. 矫正眼镜的镜框具有 3 个基本几何参数：宽度（a），桥的宽度（b）和弯曲前的凸块长度（L）（图 5）。

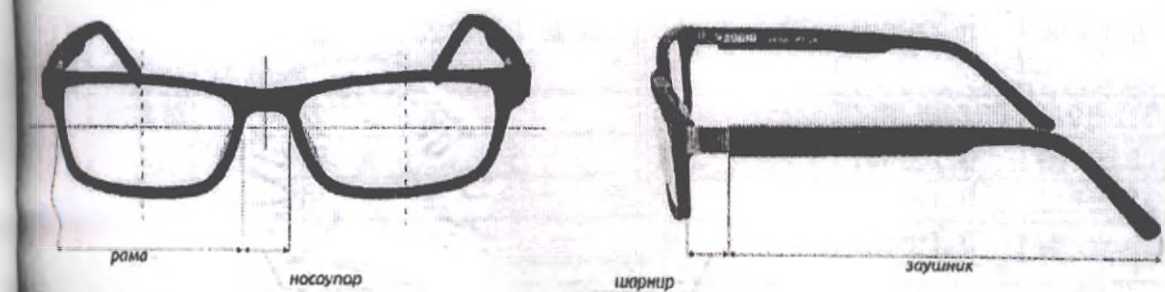


图 5 镜框图

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

用于镜框的几何参数位于表 2 中：

表 2

		垂直切线到轮缘的小平面凹槽之间的距离（a）	垂直切线与轮辋小平面凹槽底部之间的最小距离（b）	眼镜腿的全长（L）毫米	从铰链轴到弯曲开始的眼镜腿长度（L1）毫米	无镜片的镜框重量，克
金属镜框	男式	56±0.2 毫米	18±0.2 毫米	140±1.0	110±1.0	19.0±1.0
	女式	54±0.2 毫米	16±0.2 毫米	140±1.0	90±1.0	19.0±1.0
	通用	53±0.2 毫米	17±0.2 毫米	140±1.0	110±1.0	19.0±1.0
	儿童	52±0.2 毫米	14±0.2 毫米	135±1.0	90±1.0	18.0±1.0
塑料镜框	男式	53±0.2 毫米	18±0.2 毫米	140±1.0	110±1.0	20.5±1.0
	女式	54±0.2 毫米	16±0.2 毫米	135±1.0	90±1.0	20.2±1.0
	通用	56±0.2 毫米	18±0.2 毫米	140±1.0	110±1.0	20.4±1.0
	儿童	52±0.2 毫米	14±0.2 毫米	130±1.0	90±1.0	20.0±1.0
复合镜框	男式	54±0.2 毫米	17±0.2 毫米	140±1.0	110±1.0	19.9±1.0
	女式	54±0.2 毫米	16±0.2 毫米	135±1.0	90±1.0	19.4±1.0
	通用	56±0.2 毫米	18±0.2 毫米	135±1.0	110±1.0	19.8±1.0
	儿童	52±0.2 毫米	14±0.2 毫米	130±1.0	90±1.0	19.0±1.0
半框镜框	男式	56±0.2 毫米	18±0.2 毫米	140±1.0	110±1.0	19.0±1.0
	女式	52±0.2 毫米	16±0.2 毫米	135±1.0	90±1,0	19.0±1.0
	通用	56±0.2 毫米	18±0.2 毫米	140±1.0	110±1.0	19.0±1.0
	儿童	52±0.2 毫米	14±0.2 毫米	130±1.0	90±1.0	19.0±1.0
无框镜框	男式	无	无	140 ± 1.0	110±1.0	18.6±1.0
	女式	无	无	135±1.0	90 ± 1,0	18.4±1.0
	通用	无	无	135±1.0	110±1.0	18.6±1.0
	儿童	无	无	130±1.0	90 ± 1,0	18.2±1.0

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

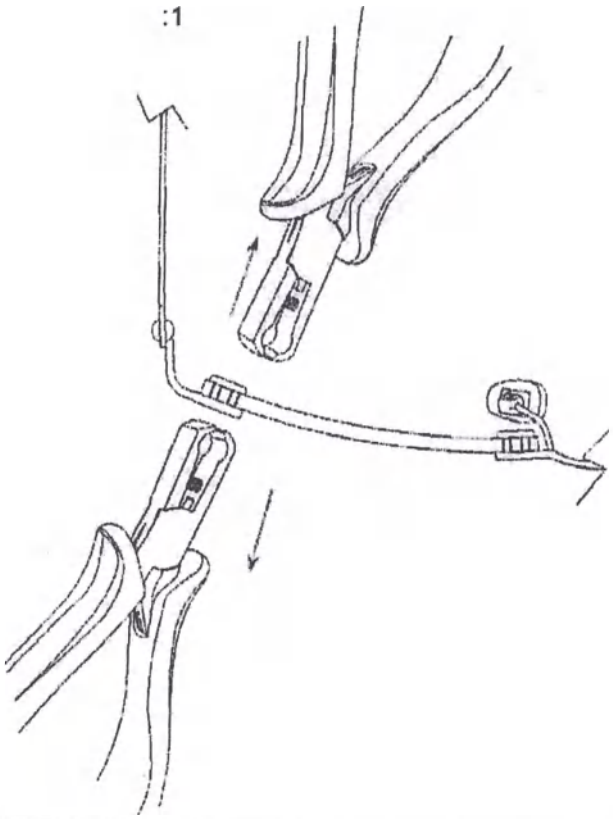
将卡普轮线安装到镜框、螺纹和铆钉接头上，如图。

将镜片通过卡普轮线安装在半框镜框中。

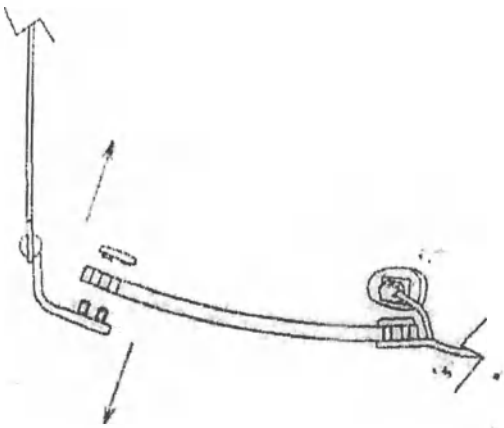
在无框眼镜镜框中将镜片安装到镜框的方案。

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

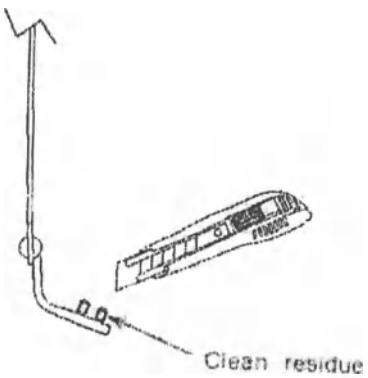
:1



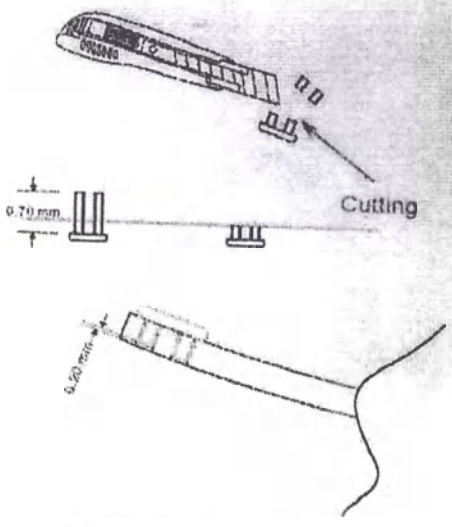
:2



:3



:4



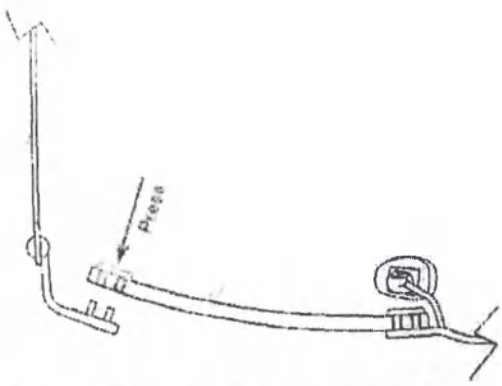
无框镜框插塞插孔接合的组装

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

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

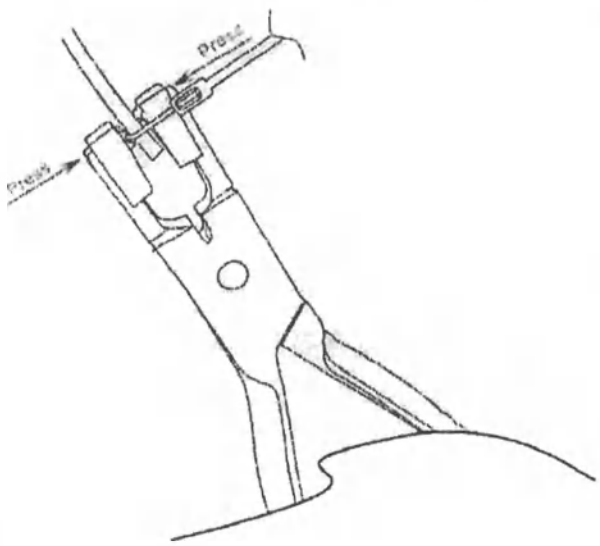
:5

:6

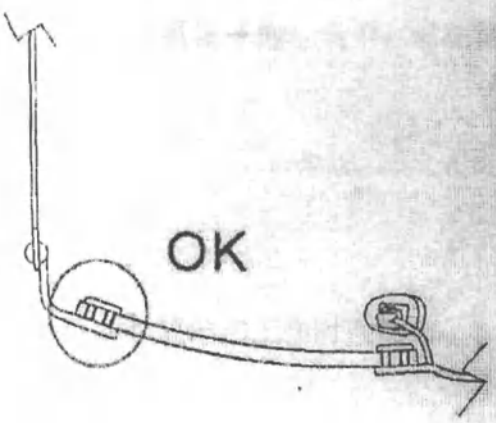


:7

:8



:9



无框镜框插塞插孔接合的组装（继续）

6.2.有关镜框中的材料和组件的信息：

镜框由与人体皮肤接触时不会引起刺激，过敏或中毒反应的材料制成。

塑料镜框由醋酸纤维素 Ecco Leaves JB 21000 制成

金属镜框、复合镜框和无框镜框由 Kamen-KA-500，β-钛（钛 74%，钒 22%，铝 4%），纤维素 Ecco Leaves JB 21000 制成的眼镜腿，由硅树脂 LSR50 支撑的鼻架制成。

半框镜框由 KA-500 蒙乃尔合金，β-钛（钛 74%，钒 22%，铝 4%），纤维素 Ecco Leaves JB 21000 眼镜腿，由 Nilor 尼龙聚合物制成的扣件卡普纶线（尼龙线）制成。可拆卸的镜片由 Polycryl Clear 丙烯制成。

用于生产铰链、螺钉、螺母和铆钉，使用：
铜镍合金（蒙乃尔 KA 500），β-钛（74%Ti - 钛，22%V - 钒，4%Al - 铝）
材料符合生物安全要求。

注释：制品与人体长期接触。

禁止在与人体皮肤接触的过程中使用会引起刺激、过敏和中毒反应的材料制造镜框。

镜框的金属部件应由耐腐蚀材料制成，或通过保护性或保护性装饰涂层防止腐蚀。

7. 警告，注意：

使用目视检查产品的完整性。

8. 安全要求（操作规则）

- 不建议将镜框放在高温的直射阳光下（例如，在汽车中控面板上）；
- 必须避免镜框掉落在坚硬的表面上，以及避免可能会损坏镜框的机械应力；
- 必须使用盖子或盒子来存放镜框，不允许将镜框穿在衣服或袋子的口袋中，以免刮伤涂层和机械损坏；
- 用两只手戴上和取下眼镜 - 这样可以防止其变形；
- 必须避免在睡眠中佩戴镜框；
- 不允许将很大的机械力施加到镜框上；
- 在进行体育运动和从事涉及剧烈头部运动、弯曲、跳跃和颠簸的工作时应格外小心。

9. 环境保护要求：

带有可拆卸镜片的矫正眼镜镜框没有特殊的环境要求。

10. 消毒和杀菌清洁的方法和手段

- 如果镜框脏了，请用温水冲洗，然后用干布轻轻擦拭；
- 必要时可以使用中性肥皂溶液和特殊的清洁喷雾剂。

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

11. 无菌：

带有可拆卸镜片的矫正眼镜镜框不是无菌的。

12. 国际标准：

EN ISO 12870:2012，

13. 标志和包装：

在左眼镜腿的工厂标记上，标示：型号（EF -9018），技术尺寸（54-17-140），颜色或涂层代码（C 152）。

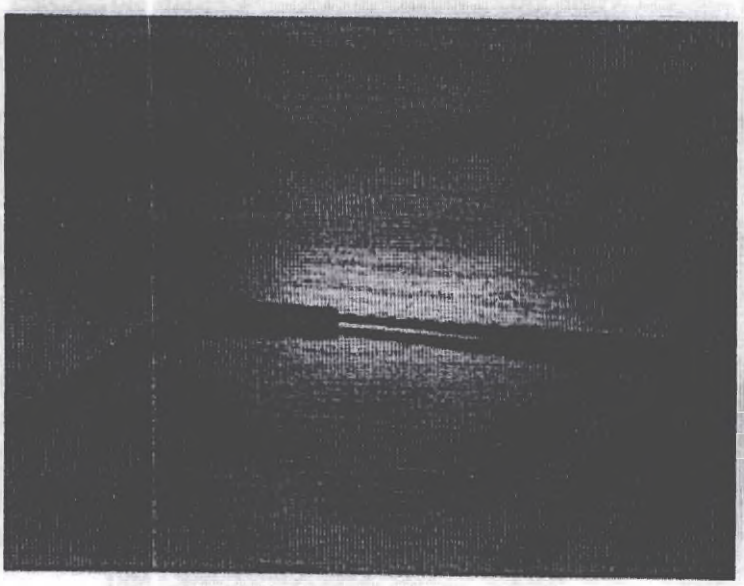


图 6 镜框标记左眼镜腿

在右眼镜腿上 - 系列和品牌名称

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

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

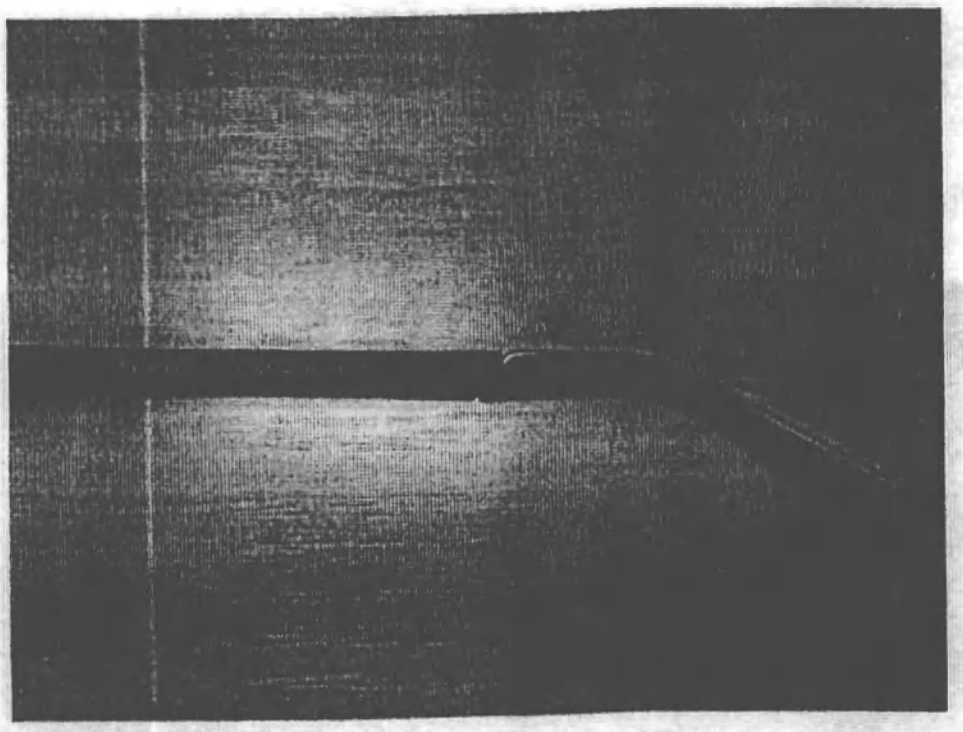
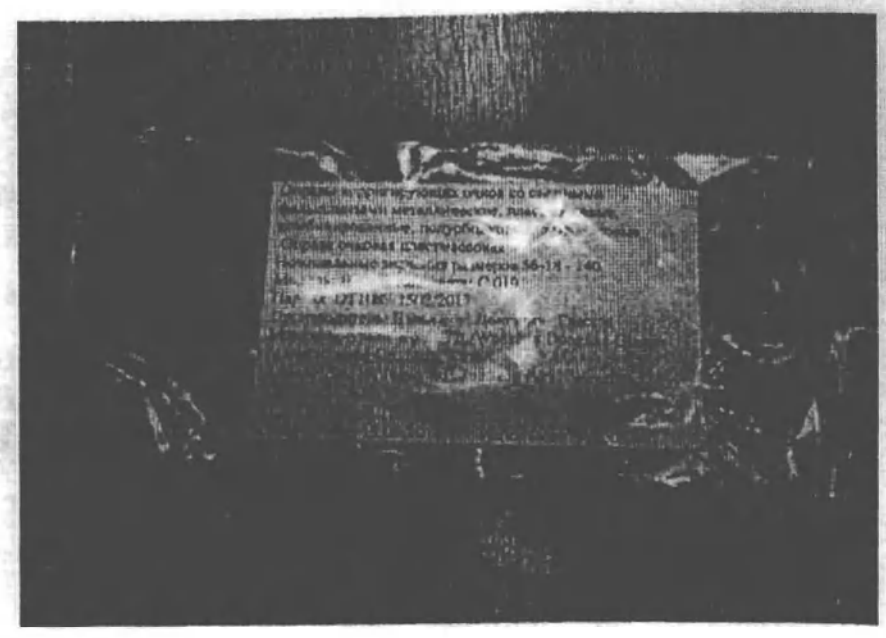


图 12 镜框标记右眼镜腿

每个镜框都包装在单独的消费者塑料包装中。消费包装（塑料袋）上标有合格证。



在每个镜框的塑料包装上或塑料包装随附的标签上必须注明：

在每个镜框的塑料包装上或塑料包装随附的标签上必须注明：

- 产品名称（眼镜镜框）
- 主要尺寸的标称值；
- 制造商的名称和地址；
- 符号名称

用塑料包装包装的镜框应紧密包装在成组包装盒中。在成组的包装盒中，具有相同类型且基本尺寸相同的镜框，数量为 10 个。

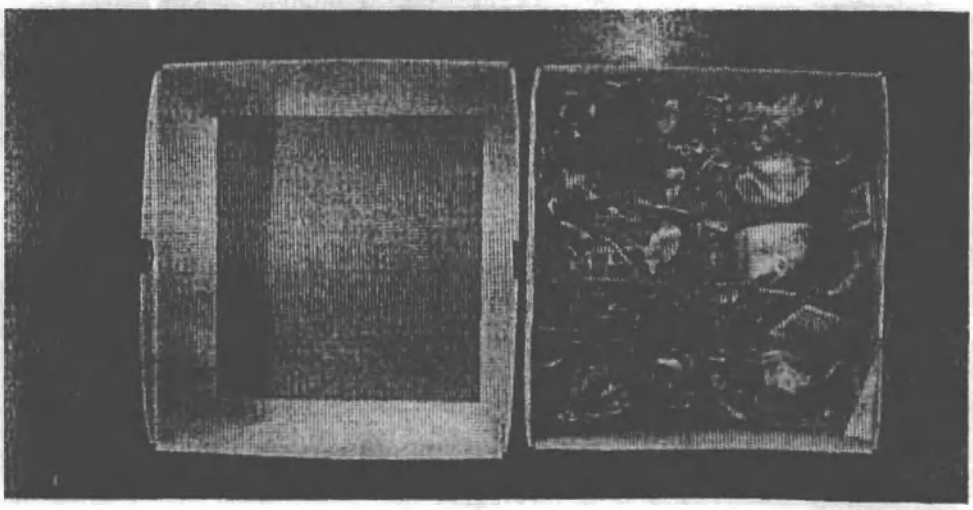


图 8 成组包装盒

每个包装盒上应贴有制造商的标签，并在上面注明：

- 制造商；
- 批号；
- 型号；
- 型号颜色；
- 主要尺寸的标称值；
- 镜架数

包装盒的尺寸，厘米（长 x 宽 x 高）：23x15x5.8。

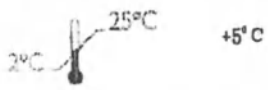
成组包装盒上的最大负载为 10 千克。

按照客户要求运输包装。

包装在运输容器中的车架必须能够抵抗运输震动的影响，最大加速度为 30 米/秒 2，频率为 2 至 3 赫兹。

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

用于医疗制品标签的应用标志

操作标记	标志含义
	制造商
	批号
	易碎
	储存条件
	在…之前使用
	生产日期
	防潮
	防火
	向上
	请勿翻滚/请勿转动
	请勿压货物
	一堆请勿超过 … 层
RUN№...	注册证№
NEOSTAYL 有限责任公司 法律地址：莫斯科市波尔宾街 3 号 1 号楼 V 段 3 室，邮编：109548 电话　8(495)354-02-07	俄罗斯联邦授权代表

14. 运输:

按照此类运输的有效货物运输规则，用各种运输工具在有盖车辆由运输结抵，

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

- 温度-45°- +50° 摄氏度
- 相对湿度至 98%
- 大气压强 700-1060 千兆帕

15. 储存条件：

镜框在操作过程中耐气候因素。储存条件：在室温+ 5° C 至+ 50° C，相对湿度 80%，大气压-700-1060 千兆帕的加热房间中
储存期间，禁止暴露于腐蚀性物质（酸、碱）和有机溶剂或其蒸气中。
镜框的保存期：塑料和复合 - 5 年；金属 - 10 年。

16. 回收和销毁：

镜框在其使用寿命结束之时和之后以及在处置期间，均不含有害于人类健康和环境的有害物质和成分。镜框的处理与家庭垃圾一起在家庭条件下进行。
生产废料和保质期已过期的零件均为 A 类医疗废料。
生产废料按照 SanPiN 2.1.7.2790-10 进行处理，属于 A 类（在流行病学上与固体废料相似的安全废料）。

17. 保修义务：

镜框的整个使用寿命至少为 3 年，眼镜腿的摆动次数不超过 30000 次。

质保期限为 2 年，但不得超过保存期的到期日。

18. 保养和修理：

镜框必须在获得制造、维护和修理许可的特殊实验室中进行修理。

19. 证书

制造商使用内部质量体系，该体系每年进行检查和更新。

20. 医疗制品的用户。

该医疗制品的使用者是具有视觉缺陷的所有年龄段的男女，建议对其进行视力矫正。

21. 其中的药物成分。

温州市东田眼镜制造有限公司声明完全负责制造医疗制品，不使用药用物质。

22. 制造商：

温州市东田眼镜制造有限公司，中国浙江省温州市炬光园炬高路 16 号

电话/传真：0086 577 -86064888

23. 授权代表：

NEOSTAYL 有限责任公司

法律地址：莫斯科市波尔宾街 3 号 1 号楼 V 段 3 室，邮编：109548

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

电话　　8（495）354-02-07

总经理：田志武

2020.4.14

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

公　证　书

(2020)浙温证字第579号

申请人：温州市东田眼镜制造有限公司

住所：　温州市炬光园炬高路16号。

法定代表人：田志武，男，一九六五年十月十七日出生，公民身份号码：330302196510171612。

公证事项：签名、印鉴

兹证明温州市东田眼镜制造有限公司的法定代表人田志武于二〇二〇年四月十四日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《使用说明》上签名、盖章。

中华人民共和国浙江省温州市中信公证处

公证员　吴永刚

二〇二〇年四月十五日

浙江省温州市公证处

IV3184607

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

NOTARIAL CERTIFICATE

(2020)WZ.Z.No.579

Applicant: Wenzhou Dongtian Glasses Manufacturing Co., Ltd.

Address: No.16, Jugao Road, Juguangyuan, Wenzhou City

Legal Representative: Tian Zhiwu, male, born on October 17, 1965, ID Card No.: 330302196510171612.

Issue under notarization: Signature and Seal

This is to certify that Tian Zhiwu, Legal Representative of Wenzhou Dongtian Glasses Manufacturing Co., Ltd., came to our notary public office on April 14, 2020 and affixed signature and seal to the foregoing *Instructions for Use* in the presence of this notary.

Wenzhou City Zhongxin Notary Public Office

Zhejiang Province

The People's Republic of China

(Seal)

Notary: Wu Yongming

(Signature)

April 15, 2020

IV31844617

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

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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Государственная нотариальная контора Чжунсин города Вэньчжоу Провинция Чжэцзян Китайская Народная Республика

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

Инструкция по применению

1. *НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.*

Оправы корригирующих очков со съемными фальшлинзами: металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые, безободковые.

2. *НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ*

Оправы корригирующих очков со съемными фальшлинзами: металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые, безободковые.(далее - Медицинские оправы), производства фирмы Вэньчжоу Дунтянь Глассес Мануфэктуринг Ко., ЛТД./Wenzhou Dongtian Glasses Manufacturing Co.,Ltd», China предназначены для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз..

3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

3.1 **Показания:** Коррекция дефектов оптики глаз :

- миопии (myopia)- близорукость,
- пресбиопия (presbyopia) - дальнозоркость
- астигматитзм (astigmatismus)
- гиперметропия (hypermetropia) слабый вид клинической рефракции
- анизометропия(разница в рефракциях на глазах)
- кератоконус.

3.2 **Противопоказания:**

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

3.3 **Возможные побочные эффекты:** Возможны аллергические реакции при индивидуальной непереносимости материалов оправ.

3.5 **Способ и условия применения:**

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

Модели оправ выполнены с учетом анатомических особенностей строения головы человека с целью обеспечить максимальный комфорт при длительном ношении.

При подборе модели корригирующей оправы необходимо обращать внимание на следующие факторы:

- оправа не оказывают давления в местах соприкосновения с кожей;
- оправа плотно прилегает к переносице;
- заушник обеспечивает фиксацию оправы на лице.

Время ношения оправ не ограничено.

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

Условия эксплуатации: при температуре окружающей среды от - 20°С до + 50°С, относительной влажности воздуха 80%. Атмосферное давление 700-1060 гПа

3.6 **Комплект поставки:** Оправа, съемные фальшлинзы, эксплуатационная документация.

4.УРОВЕНЬ РИСКА:

Оправы корригирующих очков относятся к 1 классу риска.

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

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ОПИСАНИЕ РАБОТЫ:

Оправы корригирующих очков со съемными фальшлинзами после вставки в неё линз не должны 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.

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

Оправы корригирующих очков позволяют зафиксировать линзы в правильном положении, относительно глаз.

На поверхности оправ не должно быть острых кромок и заусенцев, видимых невооруженным глазом раковин, царапин, пузырей, наплывов припоя.

Заушники должны поворачиваться на оси плавно, без заеданий.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ:

6.1. Конструктивные требования:

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

Таблица 1.

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

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

Рис. 1. Оправа ободковая

Рис. 2. Оправа полуободковая.

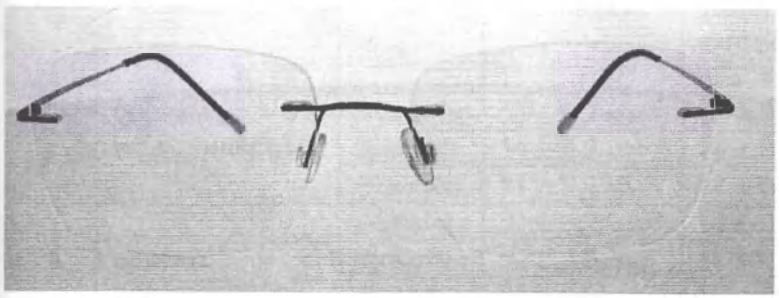


Рис. 3. Оправа безободковая

6.2. Оправы корригирующих очков состоят из рамки, заушников, носовых упоров, шарниров. Шарниры могут быть простыми и пружинными.

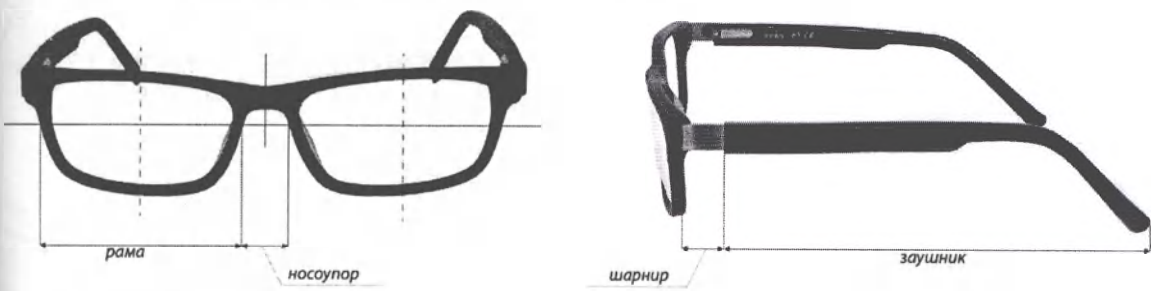


Рис. 4. Оправа.

6.3. Оправы корригирующих очков характеризуются 3 основными геометрическими параметрами: шириной (a), шириной мостика (b) и длиной заушников до изгиба (L) (рис. 5).

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

Рис. 5. Схема оправ

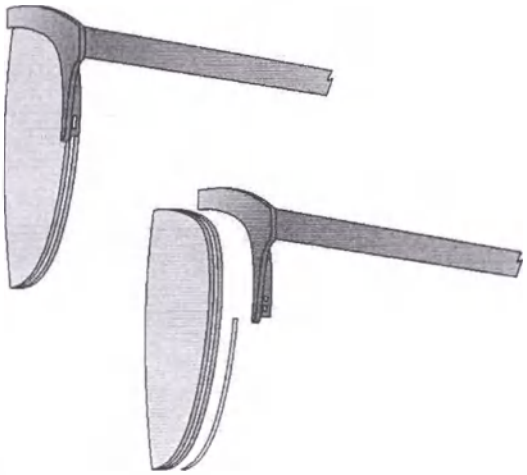
Геометрические параметры, применяемые для оправ приведены в таблице 2:

Таблица 2.

		Расстояние между вертикальными касательными к фацетной канавке ободка (a).	Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фацетной канавки ободков (b).	Полная длина заушника (L) мм	Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L1) мм	Масса оправы без линз, г
оправы металлические	мужские	56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	140 ± 1,0	110 ± 1,0	19,0 ± 1,0
	женские	54 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	140 ± 1,0	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
	унисекс	53 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	140 ± 1,0	110 ± 1,0	19,0 ± 1,0
	детские	52 ± 0,2 мм	14 ± 0,2 мм	135 ± 1,0	90 ± 1,0	18,0 ± 1,0
оправы пластмассовые	мужские	53 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	140 ± 1,0	110 ± 1,0	20,5 ± 1,0
	женские	54 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	135 ± 1,0	90 ± 1,0	20,2 ± 1,0
	унисекс	56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	140 ± 1,0	110 ± 1,0	20,4 ± 1,0
	детские	52 ± 0,2 мм	14 ± 0,2 мм	130 ± 1,0	90 ± 1,0	20,0 ± 1,0
оправы комбинированные	мужские	54 ± 0,2 мм	17 ± 0,2 мм	140 ± 1,0	110 ± 1,0	19,9 ± 1,0
	женские	54 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	135 ± 1,0	90 ± 1,0	19,4 ± 1,0
	унисекс	56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	135± 1,0	110 ± 1,0	19,8 ± 1,0
	детские	52 ± 0,2 мм	14 ± 0,2 мм	130 ± 1,0	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
оправы полуободковые	мужские	56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	140 ± 1,0	110 ± 1,0	19,0 ± 1,0
	женские	52 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	135± 1,0	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
	унисекс	56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	140 ± 1,0	110 ± 1,0	19,0 ± 1,0
	детские	52 ± 0,2 мм	14 ± 0,2 мм	130 ± 1,0	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
оправы безободковые	мужские	нп	нп	140 ± 1,0	110 ± 1,0	18,6 ± 1,0
	женские	нп	нп	135± 1,0	90 ± 1,0	18,4 ± 1,0
	унисекс	нп	нп	135± 1,0	110 ± 1,0	18,6 ± 1,0
	детские	нп	нп	130 ± 1,0	90 ± 1,0	18,2 ± 1,0

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

Крепление лески к оправе, резьбовые и заклепочные соединения представлены на рисунке

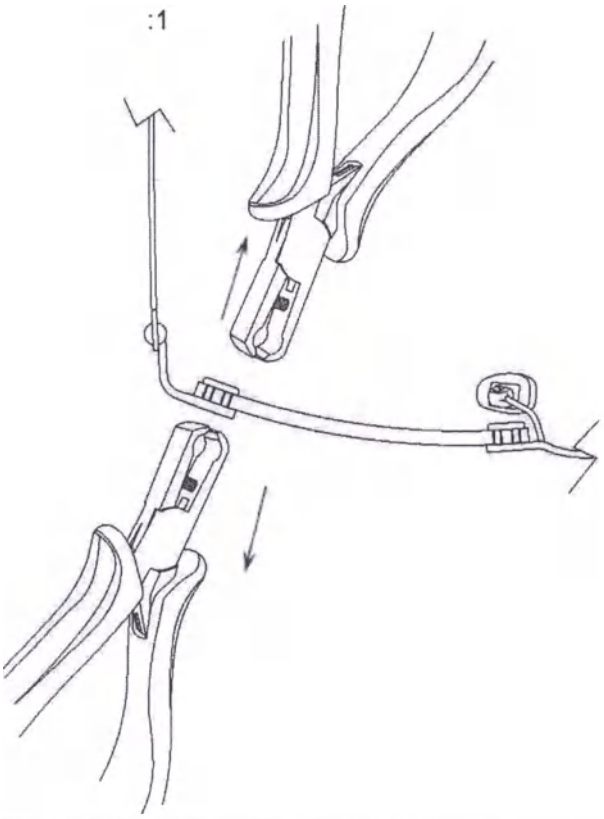


Крепление линзы к оправе с помощью лески в полуободковой оправе.

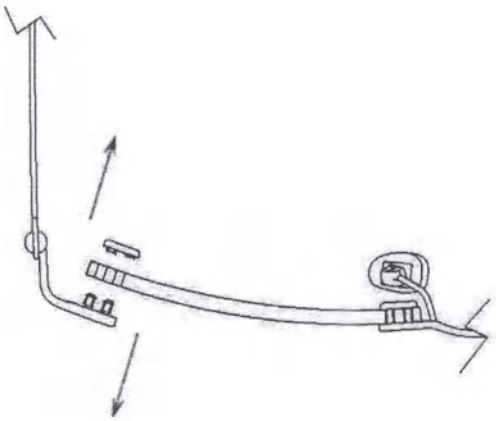
Схемы крепления линзы к оправе в безободковых оправах.

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

:1

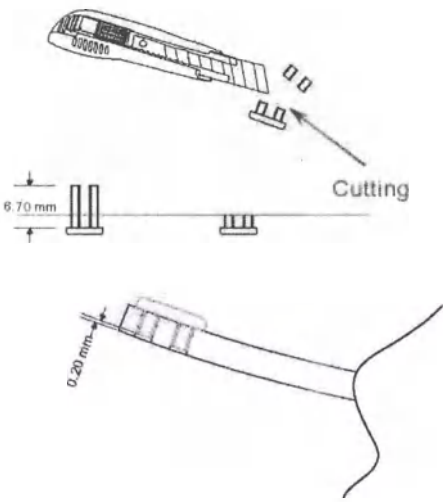


:2



:3

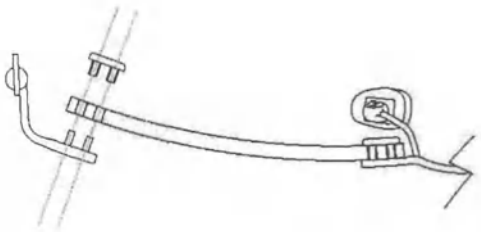
:4



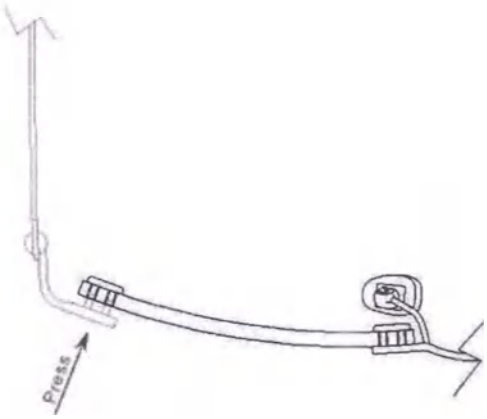
Сборка штифтового соединения безободковой оправы

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

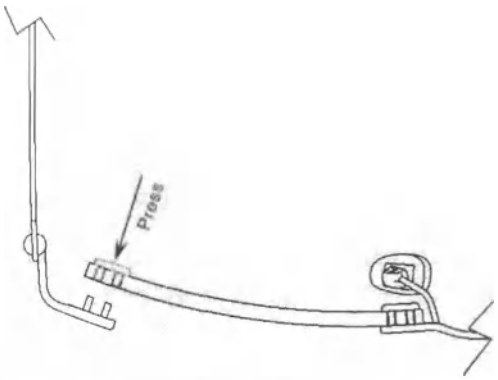
:5



:7

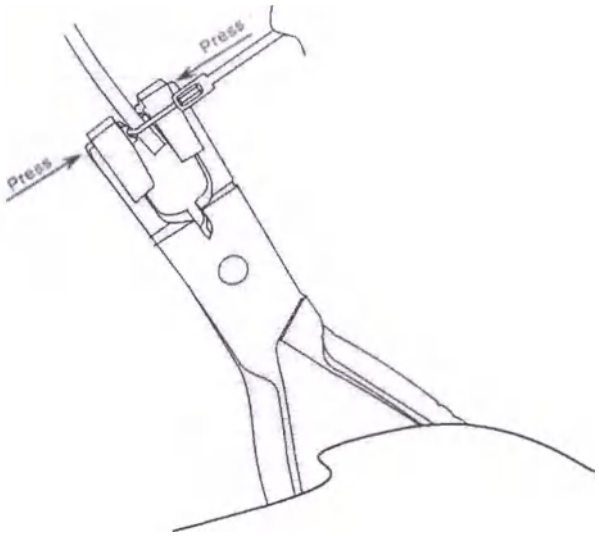


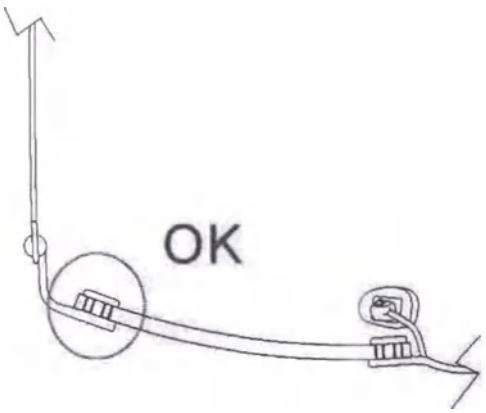
:6



:9

:8





Сборка штифтового соединения безободковой оправы (продолжение)

6.2. Информация о материалах и составляющих в оправах:

Оправы изготовлены из материалов, которые не могут вызвать раздражение, аллергические или токсические реакции в процессе их эксплуатации при контакте с кожей человека.

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

Пластмассовые оправы производят из ацетата целлюлозы Ecco Leaves JB 21000

Металлические, комбинированные и безбодковые оправы произведены из монеля КА-500, Бета-Титана (Титан 74%, Ванадий 22%, Алюмний 4%), наконечники заушников из ацетата целлюлозы Ecco Leaves JB 21000, носоупоры из силикона LSR50 shore.

Полуободковые оправы произведены из монеля КА-500, Бета-Титана (Титан 74%, Ванадий 22%, Алюмний 4%) наконечники заушников из ацетата целлюлозы Ecco Leaves JB 21000, крепежная леска из нейлонового полимера Нилор (нейлоновая нить). Съемные фальшлинзы произведены из акрила Polycryl Clear.

Для производства шарниров, винтов, гаек и заклепок используют:
Медно- никелевый сплав (монель КА 500), Бета - Титан (74%Ti- Титана, 22% V- Ванадия, 4% Al -Алюминия)
Материалы соответствуют требованиям биологической безопасности.

Примечание: Изделие имеет долгосрочный контакт с организмом человека.

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

Металлические детали оправ должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Произведите визуальную проверку целостности изделия перед применением.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ (правила эксплуатации)

- не рекомендуется оставлять оправы на прямом солнечном свете при высоких температурах (например, на панели управления автомобилем);

- необходимо избегать падения оправы на твердые поверхности, а также механических нагрузок, способных повредить оправу;

- для хранения оправы необходимо использовать чехол или футляр, не допускается ношение оправы в карманах одежды или сумках во избежание появления царапин на покрытии и механических повреждений;

- надевать и снимать очки необходимо двумя руками — это предотвратит их деформацию;

- необходимо избегать ношения оправы во время сна;

- не допускается прикладывать к оправе значительные механические усилия;

- следует соблюдать осторожность при занятиях спортом и производстве работ, предполагающих резкие движения головой, наклоны, прыжки и удары.

9. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

Оправы корригирующих очков со съемными фальшлинзами не имеют специальных требований по защите окружающей среды.

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

10. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

- при загрязнении оправы необходимо промыть ее под струей теплой воды и аккуратно протереть сухой салфеткой;

- при необходимости допускается использование нейтральных мыльных растворов и специальных чистящих спреев.

11.СТЕРИЛЬНОСТЬ:

Оправы корригирующих очков со съемными фальшлинзами не стерильны.

12. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ:

EN ISO 12870:2012,

13. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА:

На левом заушнике заводская маркировка, с указанием: номера модели (EF -9018), технического размера (54-17-140), код цвета или покрытия (С 152).

Рис. 6. Маркировка оправ. Левый заушник.

На правом заушнике - наименование коллекции и торговой марки

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

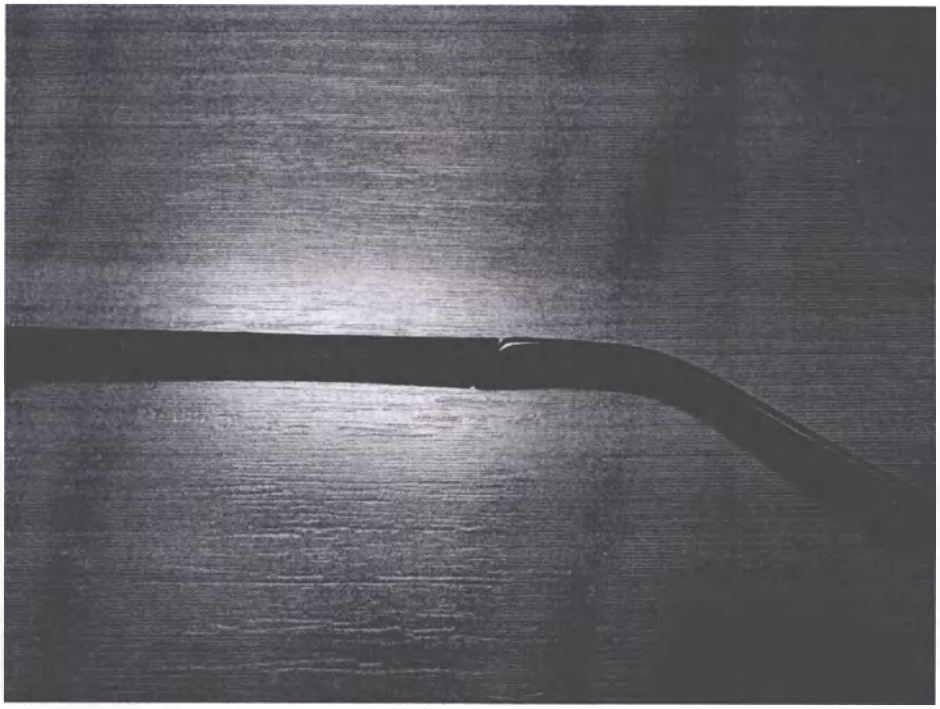
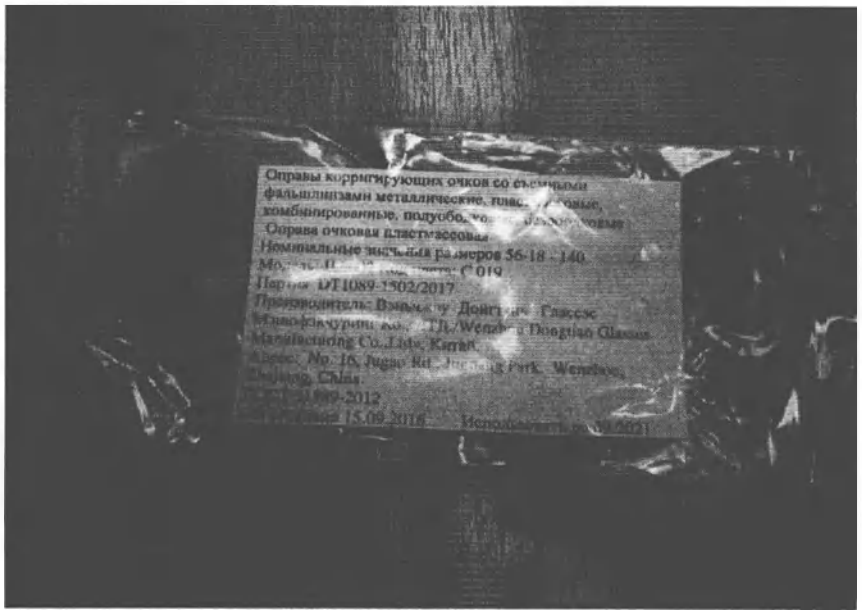


Рис. 12. Маркировка оправ. Правый заушник.

Каждая оправа упаковывается в индивидуальную потребительскую полиэтиленовую упаковку. На потребительскую упаковку (полиэтиленовый пакет) наносится знак соответствия.



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

На полиэтиленовой упаковке каждой оправы или на этикетке, вкладываемой в полиэтиленовую упаковку, должны быть указаны:
На полиэтиленовой упаковке каждой оправы или на этикетке, вкладываемой в полиэтиленовую упаковку, должны быть указаны:
- наименование изделия (Оправа очковая)
- номинальные значения основных размеров;
- наименование и адрес производителя;
- обозначение стандарта

Оправы, упакованные в полиэтиленовую упаковку, должны быть плотно уложены в групповые упаковочные коробки. В групповую упаковочную коробку должны быть уложены оправы одного типа с одинаковыми основными размерами, в количестве 10 шт.

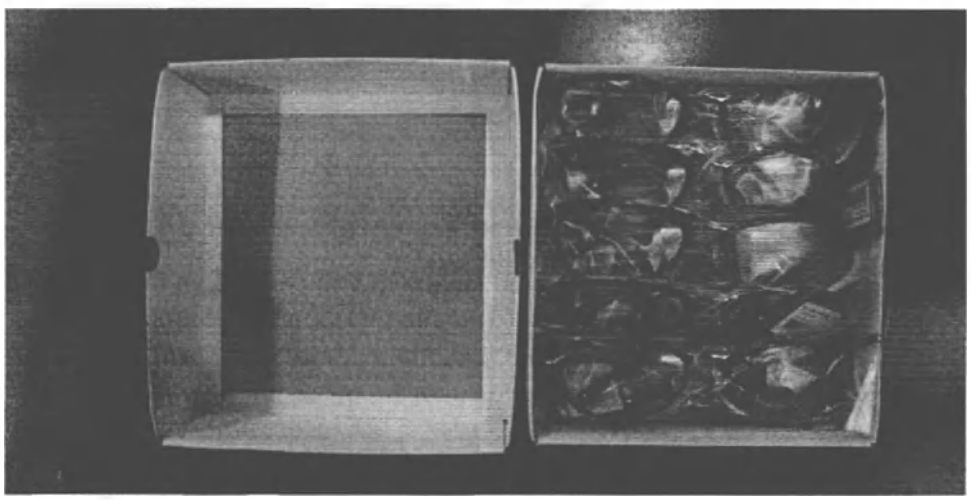


Рис. 8. Групповая упаковочная коробка.

На каждую групповую упаковочную коробку должна быть наклеена этикетка предприятия-изготовителя, на которой должны быть надписи:
- производитель;
- номер партии;
- номер модели;
- цвет модели;
- номинальные значения основных размеров;
- количество оправ

Размеры упаковочной коробки, в см (длина х ширина х высота): 23 х 15 х 5,8.

Максимальная нагрузка на групповую упаковочную коробку 10 кг.

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

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

Манипуляционные знаки, применяемые при маркировке медицинского изделия

Манипуляционный знак	Назначение знака
	производитель
LOT	**Номер партии**
	хрупкое
+5°C +40°C	**Условия хранения**
	Использовать до…
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Беречь от огня
	Верх
	Не катить/не кантовать
	Груз не зажимать
	Не более … ярусов в штабеле
РУ №….	**Регистрационное удостоверение №**
ООО «НЕОСТАЙЛ» Юридический адрес: 109548, г.Москва, ул. Полбина, д. 3, стр. 1 помещение V, комната 3 Телефон 8(495)354-02-07	**Уполномоченный представитель в РФ**

14. ТРАНСПОРТИРОВКА:

Оправы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта::

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

- Температура -45^0- +50^0 по Цельсию
- Относительная влажность до 98%
- Атмосферное давление 700-1060 гПа

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Оправы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов. Условия хранения: в отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды от + 5°С до + 50°С, относительной влажности воздуха 80%, атмосферном давлении – 700-1060 гПа
Во время хранения не допускается воздействие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.
Срок хранения оправ: пластмассовых и комбинированных – 5 лет; металлических – 10 лет.

16. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ:

Оправы не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизация оправ осуществляется в домашних условиях - вместе с бытовыми отходами.
Отходы производства и части с истекшим сроком хранения относятся к медицинским отходам класса А.
Отходы производства утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и относятся к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА:

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

Гарантийный срок эксплуатации 2 года, но не далее даты окончания срока хранения.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ:

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

19. СЕРТИФИКАТЫ

Производитель использует внутреннюю систему качества, которая ежегодно проверяется и актуализируется.

20. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Пользователями данного медицинского изделия являются люди обоих полов, всех возрастных категорий имеющие дефекты зрения, которым рекомендована очковая коррекция зрения.

21. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МИ.

«Вэньчжоу Донгтянь Глассэс Мэнюфэкчуринг Ко., ЛТД./Wenzhou Dongtian Glasses Manufacturing Co.,Ltd.» с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия, лекарственные вещества не применяются.

22. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

«Вэньчжоу Донгтянь Глассэс Мэнюфэкчуринг Ко., ЛТД./Wenzhou Dongtian Glasses Manufacturing Co.,Ltd.», No.16 Jugao Road , Juguang Garden, Wenzhou, Zhejiang, China

Телефон /факс: 0086 577-86064888

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

ООО «НЕОСТАЙЛ»

Юридический адрес: 109548, г. Москва, ул. Полбина, д. 3, стр. 1 помещение V, комната 3.

Телефон 8 (495)354-02-07

Генеральный директор: Тянь Чжиу ***/подпись/*** ***14.04.2020 г.***

Круглая печать: Города Вэньчжоу Провинция Чжэцзян Китайская Народная Республика*

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

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

(2020) Чжэцзян №579

Заявитель: Вэньчжоу Донгтянь Глассэс Мэнюфэкчуринг Ко., ЛТД.
Адрес: провинция Чжэцзян, г. Вэньчжоу, парк Дюйгуан, ул. Дюйгуан №16
Законный представитель: Тянь Чжиу, мужчина, 17 октября 1965 года рождения, идентификационная карта № 330302196510171612.
Выдан для нотариального заверения: подпись и печать
Настоящим удостоверяется, что Тянь Чжиу, является законным представителем Вэньчжоу Донгтянь Глассэс Мэнюфэкчуринг Ко., ЛТД., пришел в нашу государственную нотариальную контору 14 апреля 2020 года и поставил подпись и печать к вышеупомянутой *Инструкции по применению* в присутствии данного нотариуса.

Государственная нотариальная контора Чжунсин города Вэньчжоу
Провинция Чжэцзян
Китайская Народная Республика
(печать)
Нотариус: Ву Йонгминь
(подпись)
15 апреля 2020 г.

Круглая печать: Города Вэньчжоу Провинция Чжэцзян Китайская Народная Республика*

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

I V31844617

подпись *дата*

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

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Девятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020- 6-821
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 *руб.*

ПОДПИСЬ

Д.В. Точкин

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ___35___ *лист(а)(ов)*

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Девятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы с первой по восемнадцатую представленного документа являются копиями.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020- 6-822
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 360 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1800 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью __35__ лист(а) (ов)

Нотариус

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