

ОКП 94 42 60



Генеральный директор
СПЗАО «СОВЕР-М»

Чижова В.Л.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

« Оправы корригирующих очков фирмы «MARCOLIN S.p.A.» Италия, »

Наименование изделия медицинского назначения

«Sun Hing Optical Manufactory Limited» (Китай)

Соответствует требованиям ГОСТ Р 51932-2002

«СОГЛАСОВАНО»



Генеральный директор ООО «ИЦ

«ИМО» Ассоциация ПМООиО.

Агентство аккредитации

ФС 01 ПТИ – 04 от 30.07.2004 г.

М.Ю.Астапенков

«02» апреля 2008 г.

2008

1. Наименование продукции: **Оправы корректирующих очков фирмы «MARCOLIN S.p.A.» (Италия), «Sun Hing Optical Manufactory Limited» (Китай, Гон Конг).**

2. Назначение изделия: **оправы корректирующих очков предназначены для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз.**

3. Техническая спецификация: **оправы корректирующих очков выпускаются следующих типов – пластмассовые; - металлические; - комбинированные. Модификациями можно считать полуободковые (на леске) и безободковые (на винтах) оправы всех типов.**

Оправы корректирующих очков состоят из рамки, заушников, носовых упоров, шарниров.

Пластмассовые литые оправы производят из гранулированной ацетатцеллюлозы, ацетопропионата, полиамида. Пластмассовые фрезерованные оправы производят из листового этрола.

Металлические оправы производят из медно-никелевых и алюминиевых сплавов (нейзильбера, монеля и т.д.), титана. Допускается применение дерева для производства оправ корректирующих очков.

Носовые упоры в пластмассовых оправках изготавливаются совместно с рамкой. Носовые упоры в металлических оправках являются составными из металла + пластмассы или металла + силикона.

Шарниры могут быть простыми и пружинными.

Неразъемные соединения деталей оправ должны выдерживать усилия $0,5 \pm 0,05$ кгс, наконечники заушников с металлической частью $0,2 \pm 0,02$ кгс. После снятия усилий оправка не должна иметь поломок или деформаций.

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.

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

Оправы при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения В категории 1.1 по ГОСТ 15150.

4. Предполагаемый класс потенциального риска применения - Класс 1.

5. Транспортировка оправ корректирующих очков производится всеми видами транспорта. Оправы упакованные в транспортную тару устойчивы к воздействию транспортной тряски с максимальным ускорением 30 м/с^2 и частотой от 2 до 3 Гц

6. Маркировка оправ наносится на заушники и включает в себя:

- наименование модели;
- технические размеры;
- код цвета или покрытия;

- страна происхождения.
- 7. Упаковка. Оправы вкладываются в полиэтиленовую упаковку и укладываются в групповые упаковочные коробки. Транспортная тара – по согласованию с заказчиком.
- 8. Срок хранения оправ:
 - пластмассовых и комбинированных – 5 лет;
 - металлических – 10 лет;
 - деревянных – 5 лет.

Генеральный директор
(должность)



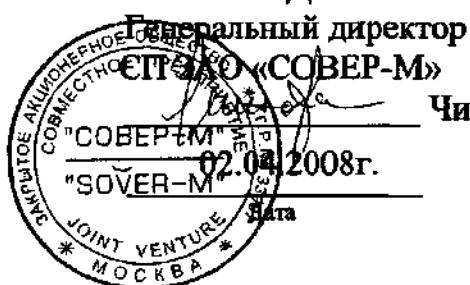
(подпись и печать заявителя)

Чижова В.Л.
(И.О.Фамилия)

« 02 » 04 2008г.

ОКП 94 4265

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «СОВЕР-М»

Чижова В.Л.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

« Оправы корригирующих очков фирмы «MARCOLIN S.p.A.» Италия, »

Наименование изделия медицинского назначения

«Sun Hing Optical Manufactory Limited» (Китай)

Соответствует требованиям ГОСТ Р 51932-2002

«СОГЛАСОВАНО»



Генеральный директор ООО «ИЦ

ИМО» Ассоциация ПМО ОЮ.

Аттестат аккредитации

ФС 01 ППИ – 04 от 30.07.2004 г.

М.Ю.Астапенков

«02» 04 2008г.

2008

1. Наименование продукции: **Оправы корректирующих очков фирмы «MARCOLIN S.p.A.» (Италия), «Sun Hing Optical Manufactory Limited» (Китай, Гон Конг).**
2. Назначение изделия: **оправы корректирующих очков предназначены для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз.**
3. Техническая спецификация: **оправы корректирующих очков выпускаются следующих типов – пластмассовые; - металлические; - комбинированные. Модификациями можно считать полуободковые (на леске) и безободковые (на винтах) оправы всех типов.**

Оправы корректирующих очков состоят из рамки, заушников, носовых упоров, шарниров.

Пластмассовые литьевые оправы производят из гранулированной ацетатцеллюлозы, ацетопропионата, полиамида. Пластмассовые фрезерованные оправы производят из листового этрола.

Металлические оправы производят из медно-никелевых и алюминиевых сплавов (нейзильбера, монеля и т.д.), титана. Допускается применение дерева для производства оправ корректирующих очков.

Носовые упоры в пластмассовых оправках изготавливаются совместно с рамкой. Носовые упоры в металлических оправках являются составными из металла + пластмассы или металла + силикона.

Шарниры могут быть простыми и пружинными.

Неразъемные соединения деталей оправ должны выдерживать усилия $0,5 \pm 0,05$ кгс, наконечники заушников с металлической частью $0,2 \pm 0,02$ кгс. После снятия усилий оправка не должна иметь поломок или деформаций.

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.

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

Оправы при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения В категории 1.1 по ГОСТ 15150.
4. Предполагаемый класс потенциального риска применения - **Класс 1.**
5. Транспортировка оправ корректирующих очков производится всеми видами транспорта. Оправы упакованные в транспортную тару устойчивы к воздействию транспортной тряски с максимальным ускорением 30 м/с^2 и частотой от 2 до 3 Гц
6. Маркировка оправ наносится на заушники и включает в себя:
 - наименование модели;
 - технические размеры;
 - код цвета или покрытия;

- страна происхождения.
- 7. Упаковка. Оправы вкладываются в полиэтиленовую упаковку и укладываются в групповые упаковочные коробки. Транспортная тара – по согласованию с заказчиком.
- 8. Срок хранения оправ:
 - пластмассовых и комбинированных – 5 лет;
 - металлических – 10 лет;
 - деревянных – 5 лет.
- 9. Сведения об аналогах ИМН, зарегистрированных в Российской Федерации

	Sun Hing Optical Manufactory Limited Китай, Гон Конг	«MARCOLIN S.p.A», Италия
Глубина фасетной канавки	От 0,3 до 1,2 мм	От 0,3 до 1,2 мм
Угол раскрытия заушников	От 85° до 100°	От 85° до 100°
Предельные отклонения размеров ободка (a и b)	От 47/ 21 до 52/ 19 мм	От 47/ 21 до 52/ 19 мм
Материал оправ	Металлические, пластмассовые, комбинированные, полубодковые, безободковые	Металлические, пластмассовые, комбинированные, полубодковые, безободковые

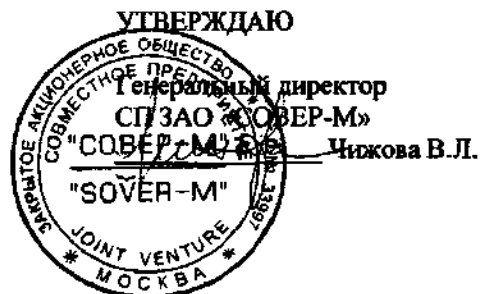
Генеральный директор
(должность)



(подпись и печать заявителя)

Чинова В.Л.
(И.О.Фамилия)

« 02 » 04



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на изделия медицинской техники

**«Оправы для корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые, безободковые»
фирм «MARCOLIN S.p.A.» (Италия), «Sun Hing Optical Manufactory Limited» (Китай, Гон Конг).**

Оправы для корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые, безободковые (нейлоновые) используются для изготовления очков для коррекции зрения.

Оправы изготавливаются из пластмассы, металла и комбинации пластмассы и металла. Линзы представляют собой фальшвставку из пластика.

Оправы пригодны для использования в нормальных условиях без чрезмерных механических нагрузок.

Условия хранения и чистка. Оправы для корректирующих очков транспортируются и хранятся в футляре. Для чистки используются специальные чистящие средства с применением мягкой салфетки для очков.

Текущий ремонт осуществляется в специализированных оптических салонах, имеющих мастерские по сервисному обслуживанию оптических изделий.

Специальных правил утилизации не существует.

Гарантийный срок на оправы составляет не менее двух лет.