КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00853792

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 211100B0/068065

兹证明： 在所附文件上的浙江诚益眼镜有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Lyu Cuilian

日期：2021年10月26日

(Date: Oct. 26, 2021)

证明网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

APPROVED BY
General Manager

Cai Qi xing
«14» 10 2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Оправа корригирующих очков

ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO., LTD. («ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА ГЛАССЕС КО., ЛТД»), Китай

2021

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

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация 1
Производитель 1
Место производства 1
2. Назначение и применения изделия 1
Назначение 1
Вид контакта с организмом 1
Условия применения 1
Потенциальные потребители медицинского изделия 1
3. Особые свойства изделия 1
Принцип действия 1
Описание изделия 1
Конструкция изделия 2
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты 3
Показания: 3
Противопоказания: 3
Потенциальные осложнения 3
5. Предупреждения и меры предосторожности 3
Предупреждения 3
Меры предосторожности 4
6. Техническая спецификация 4
Материалы изготовления изделия 4
Массогабаритные характеристики 5
Комплект поставки изделия 10
7. Маркировка и упаковка 11
Символы изделия 11
8. Соответствие стандартам Российской Федерации 12
9. Транспортирование, хранение и эксплуатация 12
Транспортировка 12
Хранение и эксплуатация 13
10. Сведения об очистке и дезинфекции изделия 13
11. Сведения об утилизации 13
12. Гарантии 13

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

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Наименование медицинского изделия - Оправа корригирующих очков
в вариантах исполнения:

1. Металлическая

Оправа корригирующих очков 53-17-140(мм)

2. Ацетатная

Оправа корригирующих очков 53-16-145(мм).

2. Пластмассовая

Оправа корригирующих очков 56-15-140(мм).

Далее по тексту – Оправа, оправа очков, оправа корригирующих очков

Производитель

ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO., LTD. («ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА ГЛАССЕС КО., ЛТД»), Китай

Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Building 9, Ouhai High-Tech Glasses Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ouhai District Wenzhou Zhejiang China

Тел.: +86 0577 88440886; +8613587624801

E-mail: Alex@polizeneyewear.com

Место производства

ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO., LTD. («ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА ГЛАССЕС КО., ЛТД»), Китай

Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Build-ing 9, Ouhai High-Tech Glasses Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ouhai District Wenzhou Zhejiang China.

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для фиксации корригирующих линз в заданном положении с целью коррекции зрения.

Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей

Условия применения

Используются в медицинских лечебных и профилактических учреждениях.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Пациенты, нуждающиеся в использовании изделия по назначению врача специалиста

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Изделие размещается на лице, держится благодаря опоре на нос в области переносицы и ушным раковинам.

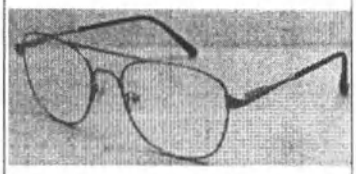
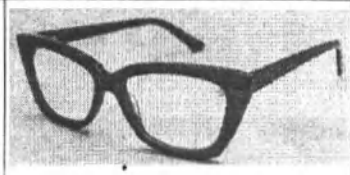
Описание изделия

Изделие предназначено для людей, которые носят очки. Пациентам необходимо установить подходящую форму линзы на основе оправы и очки можно использовать. Не

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

ледует хранить изделие с острыми предметами, чтобы избежать повреждений и сокращения срока службы оправы.

Таблица 1. Изображение изделия

Наименование изделия и вариант исполнения	Целевое использование	Материалы	Срок годности	Изображение
Металлическая: Оправа корригирующих очков 53-17-140(мм).	для фиксации корригирующих линз в заданном положении с целью коррекции зрения.	Металл	3 года	
Ацетатная: Оправа корригирующих очков 53-16-145(мм).		Ацетат	2 года	
Пластмассовая: Оправа корригирующих очков 56-15-140(мм).		Пластмасса	3 года	

Конструкция изделия

Изображения оправы корригирующих очков 53-17-140(мм) с поясняющими подписями приведены на рисунке 3.2.1

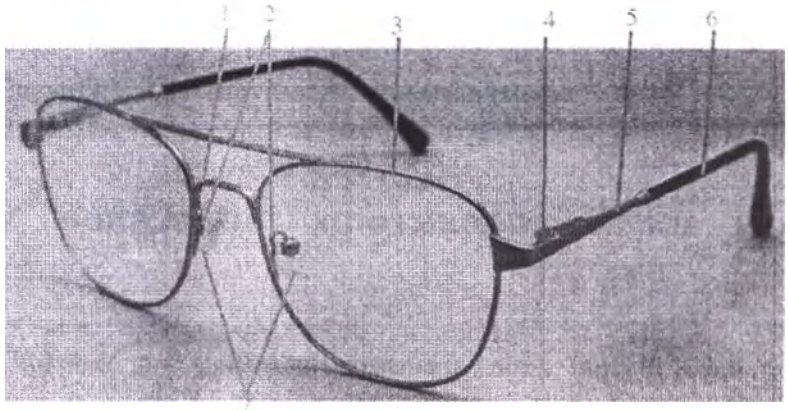


Рисунок 3.2.1 -Оправа корригирующих очков 53-17-140(мм)

1-«Мост» оправы, 2-Держатели для носоупоров, 3-Рамка оправы, 4-Замок или шарнир, 5-Дужка, 6-Заушник, 7-Носоупоры

Изображения оправы корригирующих очков 53-16-145 (мм) с поясняющими подписями приведены на рисунке 3.2.2

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

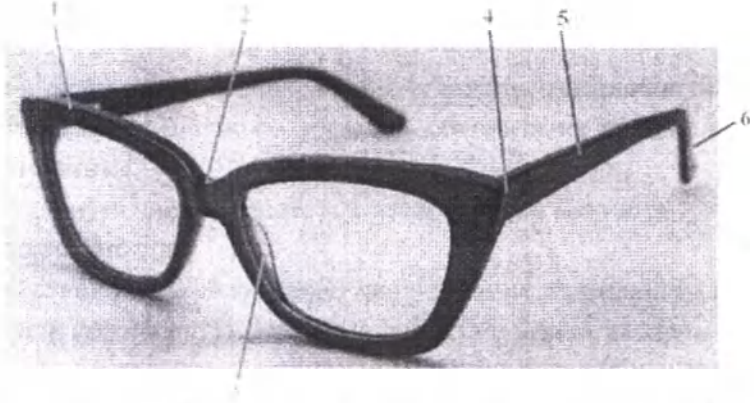


Рисунок 3.2.2- Оправа корригирующих очков 53-16-145 (мм)
1 - Рамка оправы, 2-«Мост» оправы,3-Носоупор, 4-Замок или шарнир, 5-Дужка, 6-Заушник

Изображения оправы корригирующих очков 56-15-140(мм) с поясняющими подписями приведены на рисунке 3.2.3

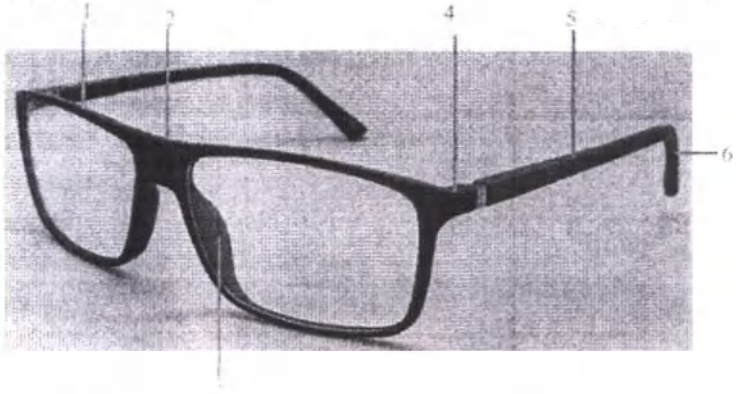


Рисунок 3.2.3- Оправа корригирующих очков 56-15-140(мм)
1 - Рамка оправы, 2-«Мост» оправы,3-Носоупор, 4-Замок или шарнир, 5-Дужка, 6-Заушник

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие предназначено для фиксации корригирующих линз в заданном положении с целью коррекции зрения.

Противопоказания:

Аллергическая реакция на материалы

Потенциальные осложнения

Отсутствуют

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

А. Подбирайте очки и носите, используя обе руки, чтобы удерживать хвостик очков по бокам щеки. Если подбирать и носить очки одной рукой в течение длительного времени,

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

го не только деформирует очки, но и легко приводит к ослаблению винта и поломке изделия.

B. Надевайте очки аккуратно и ровно, чтобы избежать царапин и повреждений. Если не носить линзы в течение длительного времени, оберните их тканью и положите в чехол, чтобы не повредить линзы.

C. Проводить регулярную чистку оправы от следов пота и макияжа.

Меры предосторожности

A. Избегать воздействия высокой температуры в течение длительного времени, прямых солнечных лучей или перепада температур, так как это может вызвать выцветание оправы.

B. Не деформировать оправу, так как это приведет к нагрузке на нос или уши, линза легко упадет. Это повлияет на отклонение оптического центра линзы и отклонение оси дисперсии, на четкость, что приведет к зрительной усталости. В случае если самостоятельно решить проблему не удается, рекомендуется регулярно посещать профессиональный магазин для корректировки пластика. Регулярно осматривайте оправу.

C. Не носить очки при занятиях спортом и другими интенсивными видами спорта. Поскольку линза может быть сломана, вызвав травму глаз и лица

6. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия

В таблице 4.1 приведены основные материалы частей оправы корригирующих очков

Таблица 4.1 – Материалы

Оправа металлическая:

Оправа корригирующих очков 53-17-140(мм)

№	Наименование	Материал
1	«Мост» оправы	Нержавеющая сталь
2	Держатели для носоупоров	Нержавеющая сталь
3	Рамка оправы	Нержавеющая сталь
4	Замок или шарнир	Нержавеющая сталь
5	Дужка	Нержавеющая сталь
6	Заушник	Ацетат
7	Носоупор	Жидкий силикон

Оправа ацетатная

Оправа корригирующих очков 53-16-145(мм)

№	Наименование	Материал
1	Рамка оправы	Ацетат
2	«Мост» оправы	Ацетат
3	Носоупор	Ацетат
4	Замок или шарнир	Нержавеющая сталь
5	Дужка	Ацетат
6	Заушник	Ацетат

Оправы пластмассовые

Оправа корригирующих очков 56-15-140(мм).

№	Наименование	Материал

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

	Рамка оправы	Гриламид (TR90)
2	«Мост» оправы	Гриламид (TR90)
3	Носоупор	Гриламид (TR90)
4	Замок или шарнир	Нержавеющая сталь
5	Дужка	Гриламид (TR90)
6	Заушник	Гриламид (TR90

Массогабаритные характеристики

Рисунок 1 - Размеры оправ

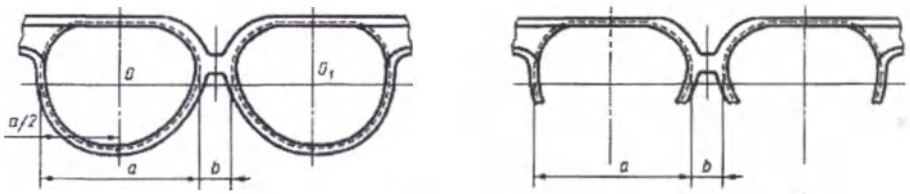
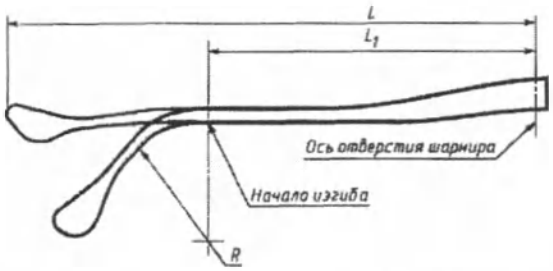


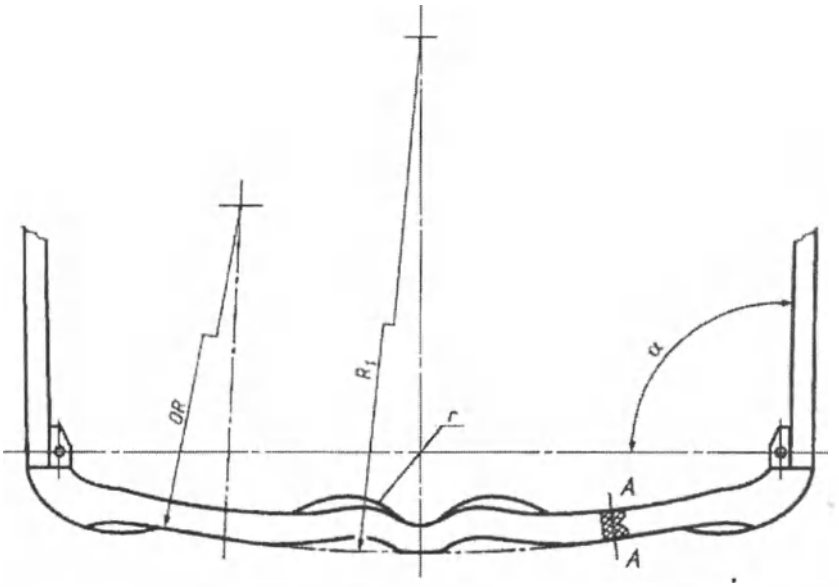
Рисунок 2 - Размеры заушника



Вариант исполнения	Размеры, мм				
	a ± 2%	b ± 2%	L ± 2%	L1 ± 2%	R ± 2%
Оправа корригирующих очков 53-16-145(мм).	53	16	145	93	R30
Оправа корригирующих очков 53-17-140 (мм)	53	17	140	88	R30
Оправа корригирующих очков 56-15-140(мм).	56	15	140	88	R30

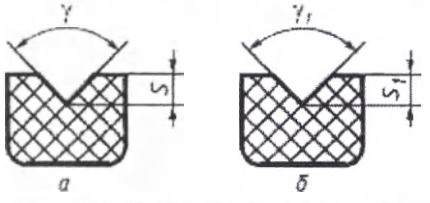
Изгиб рамки оправы

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



Вариант исполнения	Размеры, мм		
	0R ± 2%	R1 ± 2%	Толщина в сечении $A-A$
Оправа корригирующих очков 53-16-145(мм).	150	360	4,6
Оправа корригирующих очков 53-17-140 (мм)	150	340	1,8
Оправа корригирующих очков 56-15-140(мм).	130	320	3,6

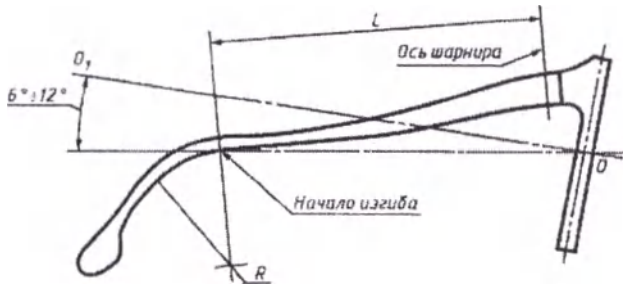
Угол и глубина фацетной канавки



Вариант исполнения	γ, °± 2%	S1, мм ± 2%
Оправа корригирующих очков 53-16-145(мм).	100	1,1
Оправа корригирующих очков 53-17-140 (мм)	90	0,65
Оправа корригирующих очков 56-15-140(мм).	100	1,0

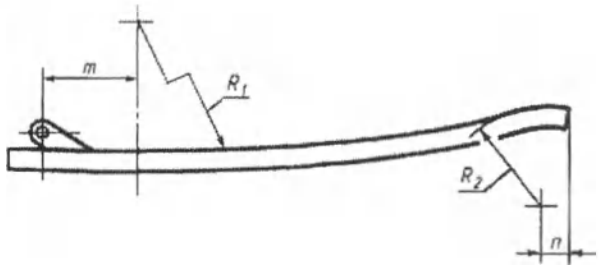
Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы

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

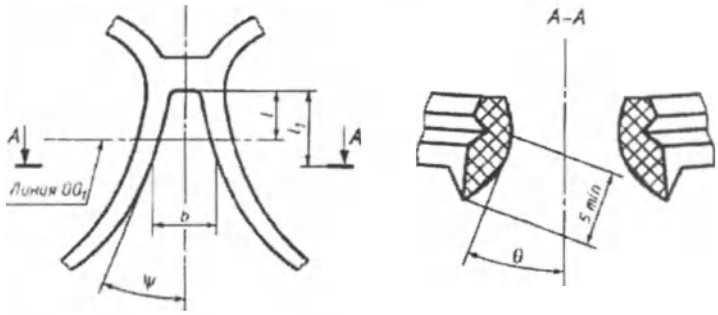


Вариант исполнения	Размеры, ° угол ± 2%	Вид и обозначение заушника
Оправа корригирующих очков 53-16-145(мм).	11°	ОП ПЖ
Оправа корригирующих очков 53-17-140 (мм)	9°	ОК ПЖ
Оправа корригирующих очков 56-15-140(мм).	10°	ОП ПЖ

Изгиб жестких заушников



Основные размеры поверхности опоры для носа



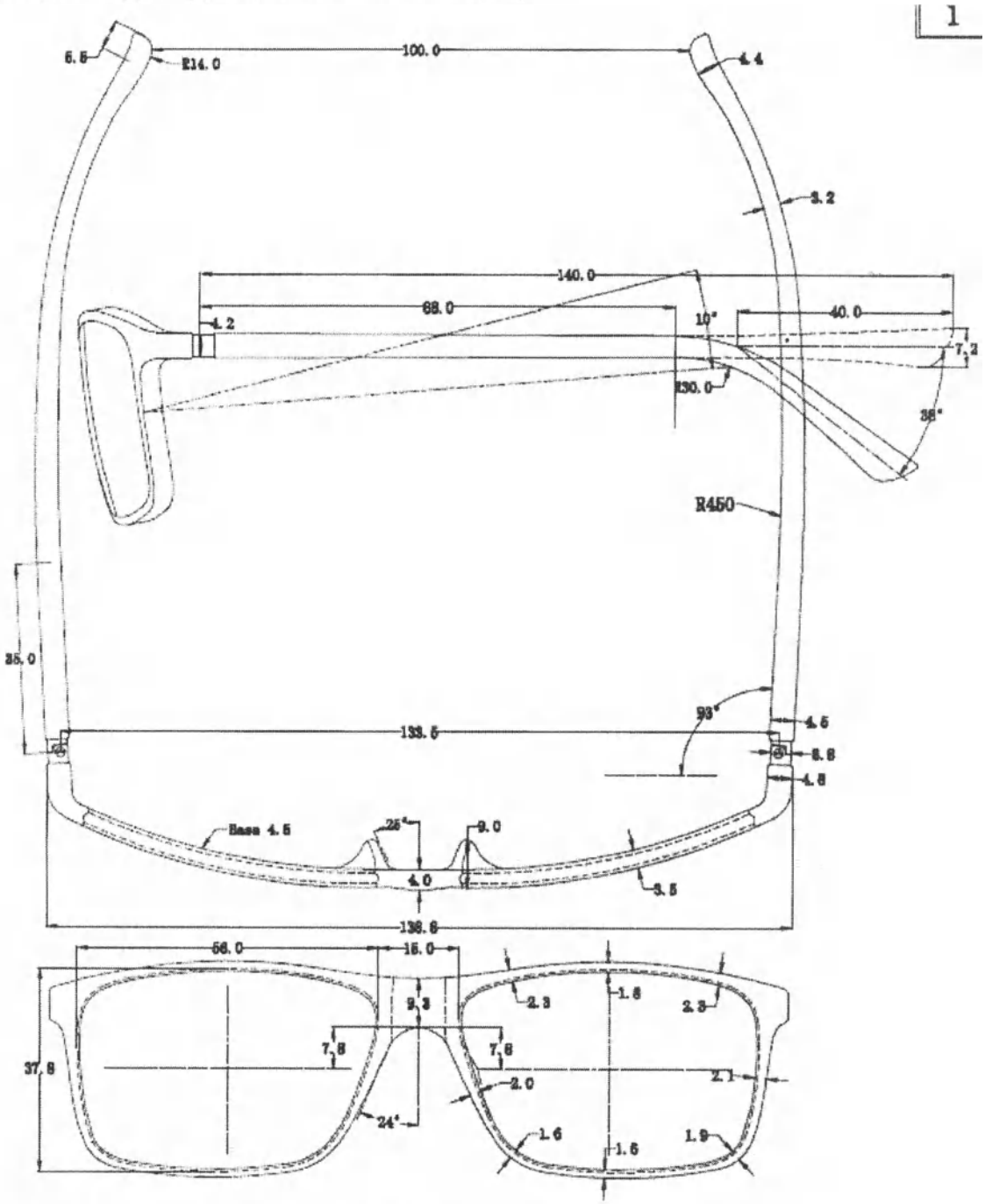
Вариант исполнения	R_1 ± 2%	R_2 ± 2%	m ± 2%	n ± 2%	ψ ± 2%	Θ ± 2%	l ± 2%	l_1 ± 2%	A ± 2%	r ± 2%	0R ± 2%
Оправа корригирующих очков 53-16-145(мм).	450 мм	9.5 мм	43 мм	5 мм	24°	25°	4.5 мм	4.5 мм	3°	9.0 мм	4.5 мм
Оправа корригирующих очков 53-17-140(мм).	450 мм	6.5 мм	50 мм	5 мм	24°	25°	12 мм	14 мм	3°	11.0 мм	4.5 мм

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

Оправа корригирующих очков 56-15-140(мм).	450 мм	14 мм	35 мм	5.5 мм	24°	25°	7.8 мм	7.8 мм	3°	9.0 мм	4.5 мм

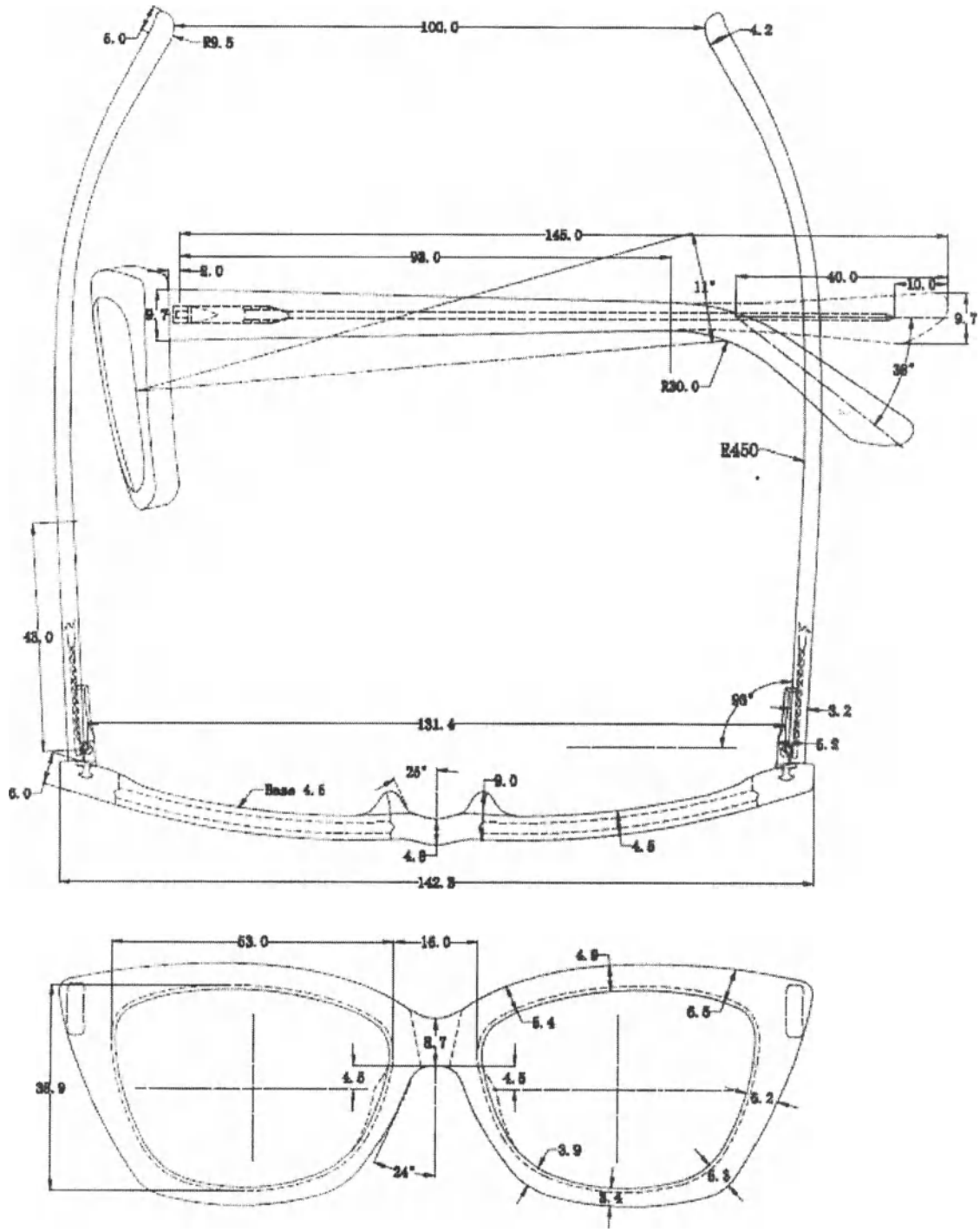
Схематичное изображение изделий:

1. Оправа корригирующих очков 56-15-140(мм).



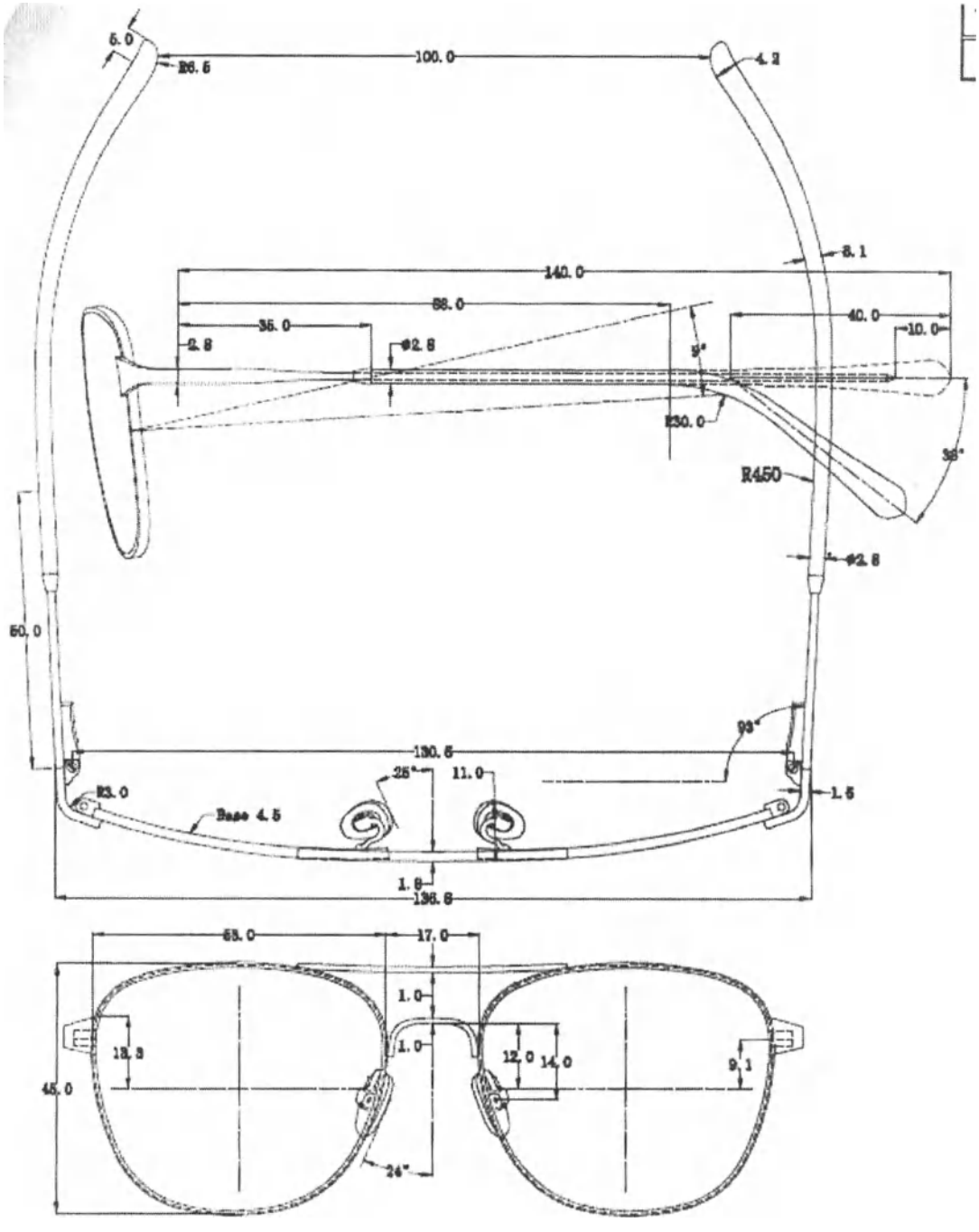
2. Оправа корригирующих очков 53-16-145(мм).

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



3. Оправа корригирующих очков 53-17-140(мм).

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



Масса

Вариант исполнения	Масса ± 2%
Оправа корригирующих очков 53-16-145(мм).	29.4 г
Оправа корригирующих очков 53-17-140(мм).	19.6 г
Оправа корригирующих очков 56-15-140(мм).	16 г

Комплект поставки изделия

Оправа корригирующих очков.

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

вариантах исполнения:

1. Металлическая

Оправа корригирующих очков 53-17-140(мм)

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Ацетатная

Оправа корригирующих очков 53-16-145(мм).

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Пластмассовая

Оправа корригирующих очков 56-15-140(мм).

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7. Маркировка и упаковка

Изделие упаковывается в полиэтиленовый пакет (индивидуальная упаковка), помещается в потребительскую упаковку (рис. 4.1.), а затем в транспортную (рис. 4.2.)

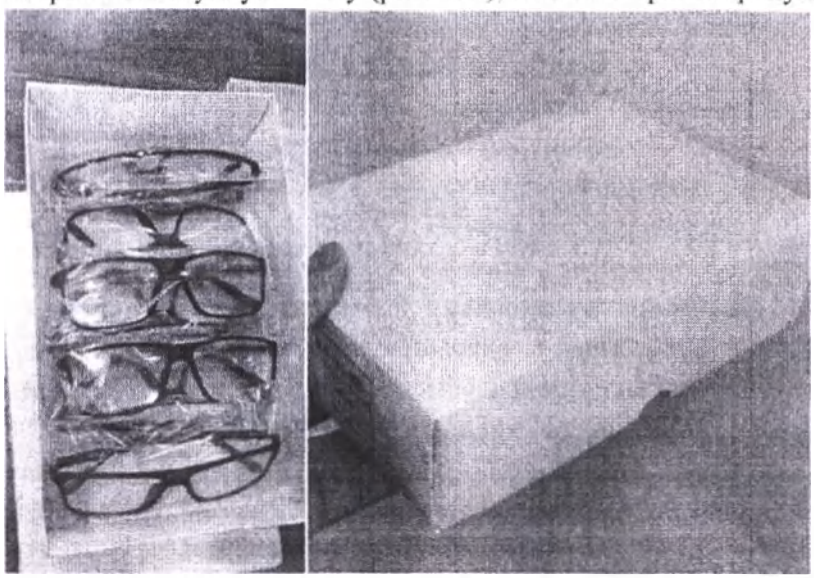


Рисунок 4.1 - Внешний вид потребительской упаковки

Размеры потребительской упаковки: 22.5см*15.5см*6см (допуск ±3%)

Маркировка производителя содержит: информацию о производителе, место производства, информацию об уполномоченном производителе, номер серии/партии, срок годности, номер регистрационного удостоверения.

Символы изделия

	Использовать до
	Изготовитель
CE	Европейский сертификат соответствия
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

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

	Дата изготовления
	Наименование изделия
	Номер регистрационного удостоверения
	Информация об уполномоченном представителе производителя
	Место производства изделия

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»,

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»,

ГОСТ 31589-2012 «Оптика офтальмологическая. Оправы корригирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний»,

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»,

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»,

ГОСТ ISO 10993-13-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Транспортировка

Изделие может транспортироваться всеми видами закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими для каждого вида транспорта.

Условия транспортирования при воздействии климатических факторов:

- температуре окружающего воздуха от -20 до +55 °С;
- относительной влажности воздуха до 80 % при температуре +20 °С.

Во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с изделием не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. Размещение и крепление транспортировочной тары с упакованным изделием в транспортных средствах

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

ажны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности перемещения при перевозке.

Хранение и эксплуатация

- температуре окружающего воздуха от -25 до +30 °С;
- относительной влажности воздуха до 40 % до 75%

10. Сведения об очистке и дезинфекции изделия

Изделие поставляется не стерильным.

Производится очистка и дезинфекция.

А. Подготовьте горячую воду 50-60 градусов, добавьте в нее немного моющего средства, перемешайте, пока в горячей воде не появится больше пены;

В. Замочите оправу в горячей воде на 10-15 минут, затем выньте из горячей воды, протрите бумажным полотенцем или ватным тампоном. Повторяйтепроцедуру.

С. Наберите небольшое количество спирта в емкость, добавьте необходимое количество воды, а затем замочите на 3 минуты, если нет спирта, можно заменить горячей водой с температурой 60 градусов. Повторите 3 раза.

Дезинфекцию проводить каждые 2 дня.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

12. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие очковой оправы требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению и не хранится в оригинальной упаковке.

Срок годности: пластмассовые и металлические - 3 года с даты изготовления, ацетатные – 2 года с даты изготовления.

Производитель:

ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO., LTD. («ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА ГЛАССЕС КО., ЛТД»), Китай

Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Building 9, Ouhai High-Tech Glasses Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ouhai District Wenzhou Zhejiang China

Тел.: +86 0577 88440886; +8613587624801

E-mail: Alex@polizeneyewear.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

ИНН/КПП 7722385440/771701001

Телефон: +7 (499) 281-67-68

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

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

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

[*На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле*]
[*Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле*]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

00853792

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 211100B0/068065

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА ГЛАССЕС КО., ЛТД» (ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: */подписано/*

Лю Цюлянь

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 26 октября 2021 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html)

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

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

Цай Цисинь

14.10.2021

/печать компании/

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик Пономарев Денис Александрович

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

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Трубина Елена Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Леоновой Дины Тановны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пономарева Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2021-8-117.

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

Е.А. Трубина

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 22 (двадцать два) листа.

ВРИО нотариуса Е.А. Трубина

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

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/867-н/77-2021-3-65**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 руб. 00 коп.

А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 (двадцать один) лист.

А.В.Ворошилина

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