



WUCW

2021-5509

CERTIFICATE

Seen for the legalisation of the signature on the attached document of:

- Arjan Jaap de Roos, born in Uithoorn, the Netherlands, on 2 April 1968,

by me, Juliëtte Louise Catharina Schueler, LL.M., civil law notary in Amsterdam, the Netherlands, without assuming any responsibility for the contents of the document.

Amsterdam, the Netherlands on 3 November 2021



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. J.L.C. Schueler**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 03-11-2021
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 51352
9. Seal/stamp:
10. Signature:

L.G. van der Horst



Subject

The co
Radary
(Instruc

Best re

Arjan d

Regula
a.de.ro
Tel: (3

Date: 2

Subject: IFU

The company Hoya Holdings N.V. (DBA Hoya Vision Care), having its registered office at Radarweg 29, 1043 NX Amsterdam, The Netherlands, hereby declare that the attached IFU (Instructions For Use) is true.

Best regards,



Arjan de Roos

Regulatory Affairs Manager
a.de.roos@hoya.eu
Tel: (31) 651.000.443

Date: 26th of October 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Очки корректирующие Ноуа Yuniки 3D в пластмассовых оправах

Версия 001

Назначение

Оптическое/офтальмологическое изделие, состоящее из очковой оправы, которая содержит пару очковых линз (стекло для очков), которые располагаются перед глазами пользователя для улучшения их зрительной способности.

Показания к применению

Очки предназначены для коррекции зрения и защиты глаз от вредного воздействия внешних факторов.

Потенциальный потребитель

Пациент, медицинский работник.

Противопоказания к использованию

Нет.

Возможные побочные действия

Нет.

Меры предосторожности

- Не допускается класть очки линзами вниз на твердую поверхность - это приводит к появлению царапин на линзах.
- Не допускается подвергать очки механическим воздействиям, а также вибрационным и ударным нагрузкам, воздействию химреактивов (алкоголя, бензина, растворителей и пр.) или материалов, содержащих какие-либо из химикатов.
- Надевать и снимать очки допускается только взявшись двумя руками за заушники.
- Хранить очки вне специального футляра для очков не допускается.
- Допустимый температурный режим эксплуатации и хранения очков от 10°C до плюс 27°C. Не допускается хранение и использование очков вблизи открытого огня, тепловых источников, при проведении сварочных работ без защитной маски, в бане, на панели автомобиля и в других ситуациях, когда невозможно проконтролировать степень нагрева изделия. Не допускается также подвергать очки резким перепадам температур даже в пределах допустимого температурного интервала эксплуатации.
- Необходимо регулярно мыть очки теплой водой с мылом и 1 раз в 3 месяца производить ультразвуковую чистку в оптическом салоне.
- Линзы из полимерных материалов и линзы с покрытиями разрешается протирать только специальными салфетками.
- В случае деформации оправы, ослабления соединений, а также при возникновении других неисправностей необходимо обратиться в салон. Самостоятельный ремонт не допускается.

При эксплуатации очков необходимо придерживаться следующих правил:

1. Очки предназначены для коррекции зрения и защиты глаз от вредного воздействия внешних факторов.
2. Очки предназначены для ношения на лице, опираясь при этом носоупорами на нос, а заушниками на уши.
3. Допускается использовать очки только по их прямому назначению.
4. Надевать и снимать очки допускается только взявшись двумя руками за заушники.
5. Хранить очки вне специального футляра для очков не допускается.

6. Не допускается класть очки линзами вниз на твердую поверхность - это приводит к появлению царапин на линзах.
7. Не допускается подвергать очки механическим воздействиям, а также вибрационным и ударным нагрузкам, воздействию химреактивов (алкоголя, бензина, растворителей) или материалов, содержащих какие-либо из химикатов.
8. Не допускается хранение и использование очков вблизи открытого огня, тепловых источников, при проведении сварочных работ без защитной маски, в бане, на панели автомобиля и в других ситуациях, когда невозможно проконтролировать степень нагревания изделия. Не допускается также подвергать очки резким перепадам температур даже в пределах допустимого температурного интервала эксплуатации.
9. Необходимо регулярно мыть очки теплой водой с мылом и 1 раз в 3 месяца производить ультразвуковую чистку в оптическом салоне.
10. Линзы из полимерных материалов и линзы с покрытиями разрешается протирать только специальными салфетками из микрофибры.
11. В случае деформации оправы, ослабления соединений, а также при возникновении других неисправностей необходимо обратиться в салон. Самостоятельный ремонт не допускается.

Описание

Расчет параметров очков производится на основе данных 3D-сканирования лица и головы пациента, а также ответов на вопросы, которые помогают определить его зрительные потребности и образ жизни.

В качестве материала для изготовления оправ использован полиамид, который является прочным и легким, позволяет формировать разную текстуру поверхности и может перерабатываться методом 3D-печати. В оправу устанавливаются индивидуальные очковые линзы для коррекции зрения из полимерного материала бесцветные, с покрытием-фильтром, однофокальные, мультифокальные, выполненные с учетом данных рецепта и зрительных потребностей конкретного пользователя. В результате достигается оптимальное положение линз перед глазами пользователя, что гарантирует ему наилучшее качество зрения.

Оправа может использоваться только с линзами очковыми для коррекции зрения из полимерного материала бесцветные, с покрытием-фильтром (в т.ч. поляризационные), фотохромные, афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные, стигматические, астигматические, сферические, асферические, лентиккулярные, просветленные, упрочненные, производства «Нова Holdings N.V.», Нидерланды (Линзы очковые зарегистрированы на территории РФ, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/11555 от 09.04.2021).

Комплект поставки

Очки поставляются в фирменной коробке в которую укомплектовывается футляр с очками, салфетка из микрофибры и гарантийная карта на которой указан номер заказа линз (Lens Order Number), а также параметры коррекции и установки их в оправу, комплектуются в бумажную упаковку.

Сведения о стерильности и кратности применения

Изделие не стерильное, многоразовое. При очистке очков используйте салфетку из мягкой ткани микрофибры.

Правила пользования и ухода за очками

Вы приобрели современные комфортные очки. Обязательно ознакомьтесь с условиями их эксплуатации и правилами ухода.

1. Подбирать очки необходимо по размеру, с учетом Ваших индивидуальных особенностей и их назначения.
2. Пользуйтесь очками согласно рецепту врача.
3. Очки должны храниться в футляре.
4. Снимать и надевать очки следует двумя руками.
5. Следует беречь очки от механических воздействий.
6. Не допускается класть очки линзами вниз на твердую поверхность.
7. Рекомендуемый срок привыкания к новым очкам – от недели до месяца.
8. Нельзя хранить очки вблизи от нагревательных приборов, на панели автомобиля.
9. Мыть очки рекомендуется теплой водой мягкими моющими средствами.
10. Очковые линзы следует протирать салфетками из мягкой ткани.
11. В уходе за линзами рекомендуется использовать специальные спреи и влажные салфетки.

Условия хранения:

Хранить при температуре от плюс 10 °С до плюс 27 °С, относительной влажности воздуха от 0 до 75 %.

Условия транспортировки:

Транспортировать при температуре от плюс 10 °С до плюс 27 °С, относительной влажности воздуха от 0 до 75 %.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Условия эксплуатации:

при температуре от плюс 10 °С до плюс 27 °С, относительной влажности воздуха от 0 до 75 %.

Обозначения

Символ	Расшифровка
MADE BY Yuniku	Сделано YUNIKU
Ø05	Код исполнения
ØRGREEN	Варианты исполнения заушников
AB	Инициалы потребителя
	Знак CE
	Производитель
	Номер по каталогу

SN	Серийный номер
MD	Медицинское изделие

Утилизация и требования по охране окружающей среды, информация о повторном использовании

Обращение с отходами должно осуществляться соответственно с национальным законодательством. После применения не выбрасывать в окружающую среду. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами класса А.

Срок службы

Не ограничен.

Гарантийный период

Гарантия на оправу составляет 2 года, на линзы 3 года.

Гарантийная ответственность

В случае нарушения правил эксплуатации, продавец не может гарантировать сохранения эксплуатационных свойств очков, и не принимает претензий к качеству. Претензии на изготовление очков принимаются в течении двух недель со дня выдачи заказа. Линзы очковые не подлежат возврату или обмену на аналогичный товар согласно Перечню, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. № 55. Обмен оправ и солнцезащитных очков надлежащего качества производится в течении 14 дней, не считая дня покупки, если указанный товар не был в употреблении, сохранены его товарный вид, потребительские свойства, упаковка и кассовый чек, выданные потребителю вместе с проданным товаром (ст. 25 Закона РФ «О защите прав потребителей»).

- При получении готовых очков заказчик проверяет соответствие параметров очков данным квитанции, правильность расположения очков на лице, удобство прилегания носовых упоров и заушников.
- Оптический салон гарантирует надежность соединения линз с оправой в течении 6 месяцев с момента получения очков при соблюдении заказчиком «Правил пользования и ухода за очками». Механические повреждения оправ и линз не могут являться основанием для претензии по качеству изготовления очков.
- Гарантийным случаем не является изменение зрения.
- При отказе заказчика от изготовленных очков по мотивам, не связанным с виной оптического салона, с заказчика удерживается стоимость линз и стоимость работы по изготовлению очков.
- Квитанция подтверждает заключение договора бытового подряда на изготовление очков и содержит существенные условия указанного договора. Квитанция не является платежным документом или документом строгой отчетности.
- Выдача изготовленных (отремонтированных) очков без квитанции, а также возврат денег производится по предъявлению документа, удостоверяющего личность.

По вопросам обращения

На территории Российской Федерации медицинского изделия «Очки корректирующие Hoya Yūniku 3D в пластмассовых оправках» производства «Hoya Holdings N.V.» (Хойя Холдингс Н.В.), Radarweg 29, 1043 NX Amsterdam, Нидерланды, обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Линзы Хойя Рус», Россия, 127273, Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 9, этаж 7, тел.: +7 (499) 277-0760.

Очки корректирующие Ноуа Yuniku 3D в пластмассовых оправках

Варианты исполнения:

1. Очки корректирующие Ноуа Yuniku 3D в пластмассовых оправках, ободковые однофокальные (в составе: футляр, салфетка, гарантийная карта).
2. Очки корректирующие Ноуа Yuniku 3D в пластмассовых оправках, ободковые мультифокальные (в составе: футляр, салфетка, гарантийная карта).
3. Очки корректирующие Ноуа Yuniku 3D в пластмассовых оправках, ободковые с покрытием-фильтром (в составе: футляр, салфетка, гарантийная карта).

Основные технические характеристики

Очки состоят из линз (См. РУ № ФСЗ 2012/11555 от 09.04.2021), удерживаемых оправой, с прикреплёнными к ней дужками.

Очки состоят из нескольких деталей. К основным частям относят:

- Рамку, в которую устанавливаются диоптрийные стекла
- Заушники, крепящиеся к рамке

Рамка – это ободок, состоящий из двух частей и переноса. Когда она цельная снизу и сверху – называется ободковой. Рамка корректирует общий вес средства коррекции зрения. Если у пациента разная диоптрийность, значит, стекла будут разной толщины. Соответственно рамка подбирается таким образом, чтобы очки не сидели перекошено на лице, позволяли хорошо видеть, не создавали дискомфорта.

Переносье равномерно распределяет нагрузку. Помогает в этом носопоры, расположенные по бокам внутренней стороны оправы. В пластиковых конструкциях мостик и оправа – единая цельная конструкция.

Очки после вставки в них линз не теряет первоначальной формы. Ободки симметричны. Сколы, царапины, зазоры между очковыми линзами и ободками рамки оправы, а также другие дефекты сборки не допускаются.

Конструкция вида

Очки корригирующие Ноуа Yuniку 3D в пластмассовых оправках относятся к типу ободковых – вставляют любые очковые линзы. Ободковые рамки полностью огибают очковую линзу.

Конструкция оправ соответствует требованиям, приведенным ниже.

Таблица 1.

Обозначение типа оправы	Наименование типа оправы	Вид и обозначение заушника
ОП	Оправа корригирующих очков пластмассовая	Пластмассовый жесткий ПЖ Пластмассовый эластичный ПЭ

Размеры оправ и заушника соответствуют указанным на рисунках 1,2 и в таблице 2.

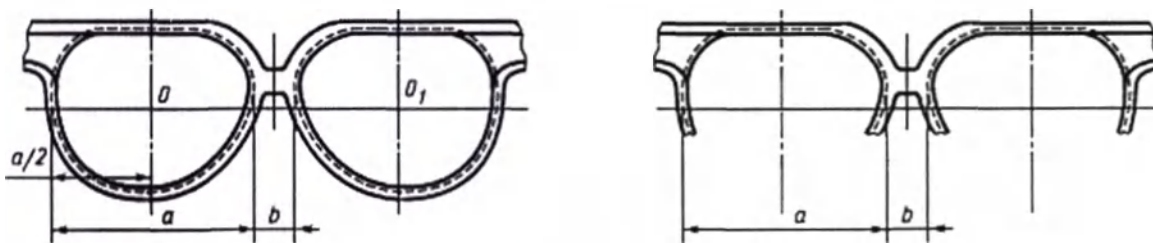


Рисунок 1

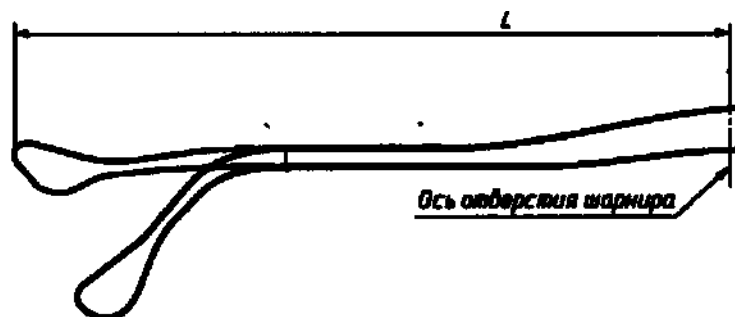


Рисунок 2

Таблица 2

Вариант исполнения	Код исполнения	Размеры (мм)		
		a ($\pm 0,3$)	b ($\pm 0,3$)	L ($\pm 0,1$)
YUNIKU	Y01	45-54	18-25	117 – 147
	Y02	47-57	16-22	
	Y03	42-53	15-26	
	Y04	42-59	14-20	
	Y05	42-57	15-20	
	Y06	42-59	16-21	
	Y07	42-50	19-27	
	Y08	46-57	17-21	
	Y09	46-58	14-24	
	Y10	41-47	19-26	
	Y11	48-55	16-19	
	Y12	42-54	16-22	
	Y13	46-57	14-22	
	Y14	45-56	16-26	
	Y15	46-55	14-20	
UNITI	U01	43-60	11-18	125 – 135
	U02	47-62	11-18	
	U03	47-62	11-18	
	U04	47-58	12-18	
	U05	43-55	14-23	
	U06	45-57	12-21	
	U07	45-55	12-21	
	U08	42-58	12-20	
	U09	43-48	12-20	
	U10	46-59	12-19	
	U11	46-58	11-18	
	U12	45-54	13-22	
	U13	46-58	12-19	
	U14	44-58	14-21	
CABRIO	DS1	44-54	17-23	105 – 135
	DS7	42-58	16-25	
	DS8	43-54	16-25	
	DS9	42-56	14-23	
	G4	42-58	15-23	
	G5	43-54	16-22	
	DS11	47-57	14-22	
	DS12	44-59	13-22	
	DS13	43-58	15-22	
	DS14	42-48	13-22	

	DS15	42-56	14-22	
	DS16	43-58	14-22	
	DS17	45-57	13-21	
	DS18	45-58	12-20	
	DS19	46-57	15-22	
	DS20	46-12	12-21	
ØRGREEN	ØR03	50-58	13-21	125 – 150
	ØR04	48-60	14-20	
	ØR05	48-56	16-22	
	ØR07	47-53	16-26	
	ØR09	51-59	15-23	
	ØR10	46-57	14-22	
	ØR11	46-55	17-23	
	ØR12	42-58	14-26	
	ØR13	42-59	15-25	
	ØR14	45-60	14-20	
	ØR15	47-60	16-23	
	ØR16	45-53	16-25	
	ØR17	50-59	13-21	
	ØR18	45-56	17-22	
MEYER	Agena	46-60	15-24	140 – 150
	Arrakis	46-60	14-22	
	Bellatrix	45-55	15-25	
	Gemma	44-59	14-23	
	Polaris	45-60	14-21	
	Pollux	44-61	12-20	

Масса оправы без линз 10 г. (± 5 г.) – в зависимости от модели и также от типа и оптической силы линз.

Салфетка из микрофибры и гарантийная карта соответствует таблице 3.

Таблица 3

Название детали	Размер (мм)
Салфетка из микрофибры	198 x 205 (± 5)
Гарантийная карта	53 x 85 (± 1)
Футляр для очков	170 x 55 x 30 (± 5)
	170 x 65 x 45 (± 5)

В гарантийной карте прописывается вся информация о вставленных линзах.

Характеристики

Рамка оправы изогнута в соответствии с рисунком 3.

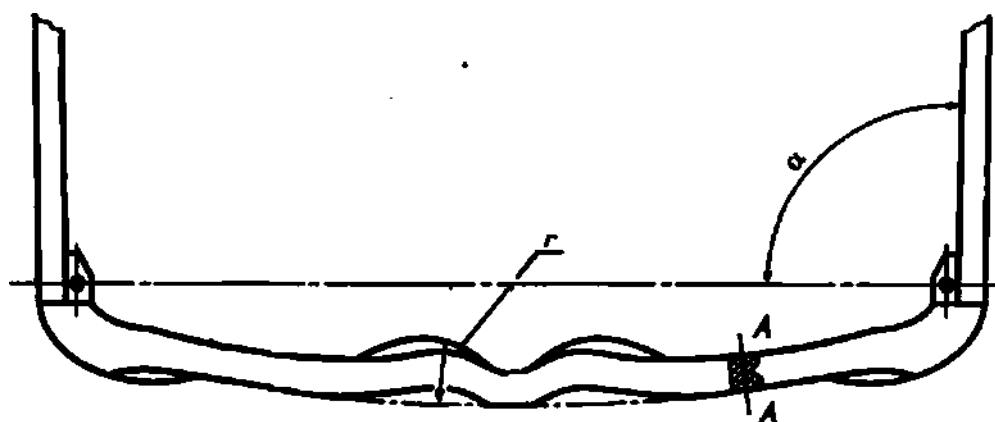


Рисунок 3

Угол α между раскрытыми заушниками и прямой, проходящей через ось шарнира, может находиться в диапазоне от 85° до 100° .

Рамки оправ толщиной в сечении А-А не более 5 мм допускается не изгибать, при этом угол α может находиться в диапазоне от 85° до 110° .

Рамки оправ, световой проем которых имеет форму круга, изгибу не подлежат. При этом угол α может находиться в диапазоне от 90° до 95° .

В рамках оправ, конструктивно требующих изгиба переносицы, радиус гибки r должен быть от 10 до 30 мм.

В оправках с подпружиненными шарнирами угол α может составлять не более 160° при приложении усилия к заушнику в сторону раскрытия более 0,25 Н (0,025 кгс).

В оправках с подпружиненным шарниром заушник имеет два фиксированных положения: горизонтальное и вертикальное. Напряжение пружины при отклонении заушников на одинаковый угол должно быть одинаковым для обоих заушников.

В оправках без подпружиненного шарнира, который имеет форму крючка, заушник, установленный под углом менее 90° к горизонтально расположенной рамке, не должен опускаться под действием собственного веса.

Заушник должен поворачиваться на оси шарнира плавно, без заеданий.

Основные размеры поверхности опоры для носа указаны на рисунке 4, при этом диапазон числовых значений этих размеров соответствует приведенному в таблице 4.

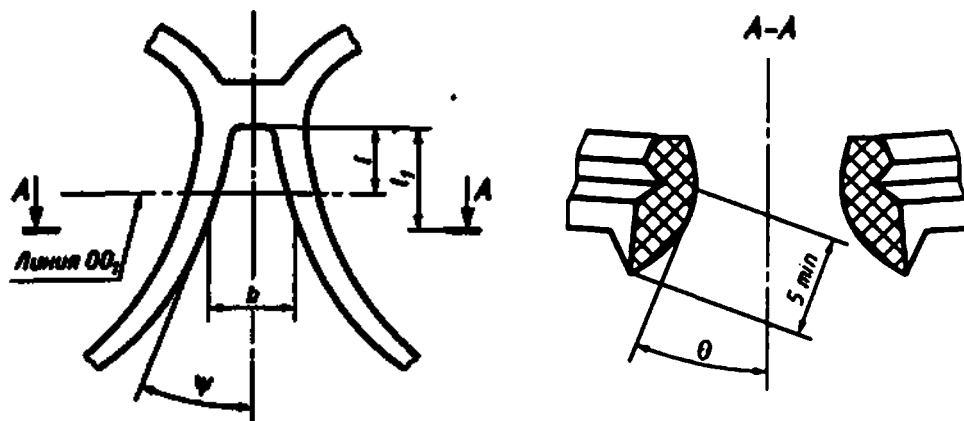


Рисунок 4

Таблица 4

Обозначение размера	Диапазон числовых значений (мм)
$\Psi, ^\circ$	От 14 до 40
$\theta, ^\circ$	От 20 до 30
$l, \text{ мм}$	Не менее 3
$l_1, \text{ мм}$	L плюс 5
$b, \text{ мм}$	От 10 до 28

На поверхности оправы кроме фасетных канавок нет острых кромок и заусенцев. Поверхности оправ не имеет видимых невооруженным глазом раковин, царапин, наплывов припоя, пузырей и других дефектов, ухудшающих их внешний вид.

Соединения деталей оправ должны быть прочными и выдерживать следующие усилия:

- неразъемные соединения - $(5 \pm 0,5) \text{ Н}$ ($0,5 \pm 0,05$) кгс;
- наконечники заушников с металлической частью - $(2 \pm 0,2) \text{ Н}$ ($0,2 \pm 0,02$) кгс.

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

Вариант исполнения заушников:

YUNIKU

Очки Yuniku имеют силиконовые заушники и полиамидные дужки.



UNITI

Очки UNITi имеют полиамидные заушники и титановые дужки.



CABRIO

Очки Cabrio имеют полиамидные заушники и полиамидные дужки.



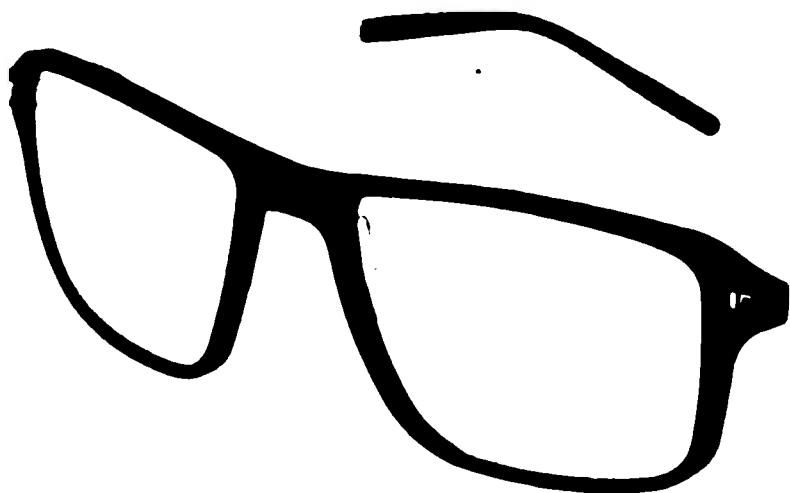
ØRGREEN

Очки Ørgreen имеют полиамидные заушники и полиамидные дужки.



MEYER

Очки Meyer имеют гибридную конструкцию: полиамид спереди, металлические стальные дужки и полиамидные заушники. Силиконовые носовые упоры для повышения комфорта пользователя.



Биосовместимость

Компонент изделия	Материал	Марка	Производитель
Шарниры заушников	нержавеющая сталь	AISI 303	Visottica Comotec, Италия
Шарниры заушников	нержавеющая сталь	AISI 301	Visottica Comotec, Италия
Заушники	титан	Ti-Grade 2	OBE optic, Италия
Заушники	медно-никелевая лента	CuNi18Zn20	Visottica Comotec, Италия
Наконечник заушника	силикон	TEHY001	Silcon Plastic, Италия
Рамка (оправа)	полиамид	PA 12	Materialise; Польша
Носоупоры	силикон	Elastosil R401/60	Frey&Winkler , Германия
Покрытие *	Luxura	Luxura	Materialise; Польша
Футляр	Полиуретан/Алюминий	Origami	Exploric, Китай
Салфетка	Микрофибра	Yuniku	CMA, Корея

*Покрытие LUXURA – это высококачественная полировка специально предназначена для медицинского изделия «Очки корректирующие Нoya Yuniku 3D в пластмассовых оправах». Компания Materialize гарантирует их биосовместимость и отсутствие негативных эффектов для человека.

Не содержатся лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Список стандартов и перечень основных требований

ISO 14889 - Офтальмологическая оптика. Очковые линзы. Основные требования к необработанным готовым линзам.

ISO 8980 - Офтальмологическая оптика - Очковые линзы без огранки ч. 1/2/3/4/5

ISO 12870 - Оптика офтальмологическая. Оправы для очков. Требования и методы испытаний.

ISO 15223 - Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, этикетках и предоставляемой информации о медицинских изделиях. Часть 1. Общие требования.

ISO 14971 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

/Печать: Королевская ассоциация нотариусов/

2021-5509

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Подпись на прилагаемом документе, поставленная следующим лицом:

- Арьяном Яап де Рос (Arjan Jaap de Roos), дата рождения: 2 апреля 1968 года, место рождения: Эйхорн, Нидерланды,

удостоверена мной, Джульеттой Луиз Катариной Схейлер (Juliëtte Louise Catharina Schueler), магистром права, нотариусом гражданского права г. Амстердама, Нидерланды. Я не несу ответственность за содержание настоящего документа.

Амстердам, Нидерланды, 3 ноября 2021 г.

*/Печать: Магистр Дж.Л.К. Схейлер * нотариус г. Амстердама/*

/Подпись/

**АПОСТИЛЬ
APOSTILLE**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром права Дж.Л.К. Схейлер**
3. выступающим (-ей) в качестве нотариуса г. Амстердама
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Амстердаме

6. 03.11.2021

7. Секретарем Окружного суда г. Амстердама

8. за № /Штамп: 51352/

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/Печать: Окружной суд *
г. Амстердам/

Л.Г. ван дер Хорст (L.G. van der Horst)
/Подпись/

/Логотип: «Хойя» (Hoya)/

«ХОЙЯ ХОЛДИНГС Н.В.»
(HOYA HOLDINGS N.V.)

Радарвег 29, 1043 NX Амстердам, Нидерланды
(Radarweg 29, 1043 NX Amsterdam, the Netherlands)
Тел. +31 (0)20 7652 300

ТЕМА: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Компания «Хойя Холдингс Н.В.» (осуществляющая свою деятельность под наименованием «Хойя Вижн Кез» (Hoya Vision Care), юридический адрес: Радарвег 29, 1043 NX Амстердам, Нидерланды, настоящим заявляет, что прилагаемая инструкция по применению является подлинным документом.

С уважением,
/Подпись/
Арьян де Рос

Руководитель нормативно-правового отдела
a.de.roos@hoya.eu
Тел: (31) 651.000.443

Дата: 26 октября 2021 г.

Зарегистрирована в торгово-промышленной палате за № 33210664

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

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

40-184

Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

