

3/01/09
11.11.2009 10:00:00
11.11.2009 10:00:00

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА

производства медицинского изделия

«Медицинские оправы с демо-линзами: металлические, пластмассовые,
комбинированные, безободковые, полуободковые»

etnia  **BARCELONA**
Edifici Barceloneta, S.L. // 8-63690573
Escripció: 12.41. 2º. C/Colònia 12, 08001 Barcelona (Espanya)
Tel: 93 471 5085 - Fax: 93 371 45 12 - Web: www.etnia.com

Handwritten signature

1 Назначение изделия

Медицинские оправы с демо-линзами: металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые, безободковые производства фирмы «Etnia Barcelona» предназначены для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз.

1.1 Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1.

1.2 Оправы поставляют пестерильными.

2 Особые свойства изделия

Медицинские оправы с демо-линзами производства фирмы «Etnia Barcelona» выпускаются следующих типов: - пластмассовые; - металлические; - комбинированные.

Модификациями можно считать полуободковые (на леске) и безободковые (на винтах) оправы всех типов.

3 Техническая спецификация

3.1 Комплект поставки: оправа с демо-линзами.

3.2 Технические требования

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

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

Применяемые для оправ фирмы Etnia Barcelona размеры приведены в таблице:

Медицинские оправы с демо-линзами	Половая принадлежность	Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм	Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм	Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм	Масса оправы без линз, г	Наименование модели
Медицинские оправы с демо-линзами металлические	женские	51±0,2	17±0,2	95±1,0	25±1,0	SIENA
		53±0,2	18±0,2	105±1,0	21±1,0	SIENA
Медицинские оправы с демо-линзами пластмассовые	мужские	56±0,2	17±0,2	105±1,0	24±1,0	LILLEHAMMER
		56±0,2	17±0,2	107±1,0	24±1,0	BISMARCK
	женские	49±0,2	16,5±0,2	100±1,0	24±1,0	GALWAY
		50±0,2	16±0,2	95±1,0	25±1,0	DERBY
		52±0,2	13,7±0,2	100±1,0	24±1,0	LUTON
		52±0,2	15±0,2	105±1,0	24±1,0	WELS
		52±0,2	15,9±0,2	105±1,0	22±1,0	NIMES 15
		53±0,2	13±0,2	100±1,0	22±1,0	SAINT TROPEZ
		53±0,2	15±0,2	107±1,0	23±1,0	ESTELLIA
		53±0,2	15,4±0,2	100±1,0	23±1,0	KYOTO, WEIMAR
		53±0,2	16±0,2	113±1,0	22±1,0	ALEXANDRIA
		53±0,2	16,5±0,2	100±1,0	22±1,0	DERBY
		53±0,2	17±0,2	100±1,0	20±1,0	LILLE
		53±0,2	18±0,2	105±1,0	20±1,0	LEIRA
		53,5±0,2	14,7±0,2	105±1,0	20±1,0	LUZERN
		54±0,2	15±0,2	100±1,0	21±1,0	ALANIA
		54±0,2	17±0,2	105±1,0	20±1,0	CASSIS
		54±0,2	17,5±0,2	105±1,0	22±1,0	PADOVA
		55±0,2	15,2±0,2	100±1,0	20±1,0	PROVIDENCE
		55±0,2	16,1±0,2	105±1,0	26±1,0	NIMES 15
		56±0,2	15,9±0,2	105±1,0	26±1,0	WEIMAR
	унисекс	46±0,2	19±0,2	102±1,0	21±1,0	NARA
		49±0,2	19±0,2	102±1,0	20±1,0	NARA
		51±0,2	16±0,2	97±1,0	22±1,0	ARNHEM 15
		54±0,2	16,9±0,2	101±1,0		ARNHEM 15
Медицинские оправы с демо-линзами комбинированные	мужские	53±0,2	17±0,2	102±1,0	26±1,0	BRANDON
		55±0,2	17±0,2	107±1,0	27±1,0	BRANDON

		55,3±0,2	17,6±0,2	105±1,0	24±1,0	WELLINGTON
		57,1±0,2	18,2±0,2	110±1,0	25±1,0	WELLINGTON
	женские	51±0,2	17±0,2	100±1,0	21±1,0	UPPSALA
		53±0,2	15,9±0,2	107±1,0	23±1,0	GRANADA
		55±0,2	16,4±0,2	107±1,0	24±1,0	GRANADA
Медицинские оправы с демо-линзами полуободковые металлические	женские	51±0,2	18±0,2	100±1,0	17±1,0	TAMPERE
Медицинские оправы с демо-линзами полуободковые комбинированные	мужские	53±0,2	19±0,2	103±1,0	23±1,0	ISTANBUL 15
		54±0,2	17±0,2	107±1,0	18±1,0	KASSEL
		55±0,2	19±0,2	110±1,0	21±1,0	ISTANBUL 15
		56±0,2	17±0,2	110±1,0	24±1,0	KASSEL
	женские	50±0,2	17±0,2	100±1,0	17±1,0	DUBAI 15
		50±0,2	18±0,2	100±1,0	17±1,0	SOUTHPERTH
		54±0,2	17±0,2	103±1,0	25±1,0	DUBAI 15
		54±0,2	17,5±0,2	105±1,0	25±1,0	PASSAU
		57,4±0,2	18,2±0,2	113±1,0	26±1,0	AUCKLAND
Медицинские оправы с демо-линзами безободковые металлические	унисекс	52±0,2	18±0,2	105±1,0	11±1,0	BELGRADE



3.3 Применяемые материалы.

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

Пластмассовые оправы произведены из ацетата целлюлозы XELOX T.

Металлические оправы произведены из нержавеющей стали – INOX 301 EN 1.4310, наконечники заушника из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Polydemethylsiloxane.

Комбинированные оправы произведены из сплава ALPACA class II (медь 59%, цинк 30%, никель 11%), заушники из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Polydemethylsiloxane.

Полуободковые оправы произведены из нержавеющей стали – INOX 301 EN 1.4310, наконечник заушника из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Polydemethylsiloxane, крепежная леска из нейлонового полимера Polycaprolactam.

Полуободковые комбинированные оправы произведены из сплава ALPACA class II (медь 59%, цинк 30%, никель 11%), заушники из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Polydemethylsiloxane, крепежная леска из нейлонового полимера Polycaprolactam.

В безободковых оправках мост произведен из сплава ALPACA class II (медь 59%, цинк 30%, никель 11%), заушники из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Polydemethylsiloxane, крепежная леска из нейлонового полимера Polycaprolactam.

Транспортировочные вставки произведены из акрила Polycryl Clear.

Материалы соответствуют требованиям биологической безопасности.

3.4 Ряд основных параметров и характеристик каждого типоразмера для всех вариантов исполнения медицинского изделия:

Для пластмассовых и комбинированных оправ угол γ и глубина s фасетной канавки должны быть от 80° до 120° и от 0,60 до 1,2 мм соответственно (рис а). Для металлических оправ угол γ_1 и глубина фасетной канавки s_1 должны быть от 90° до 110° и от 0,30 до 1,0 мм соответственно (рис б).

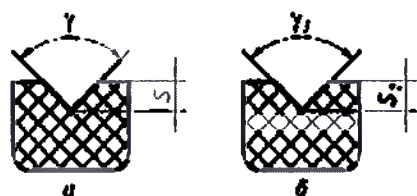


Рис. «Угол и глубина фасетной канавки»

Размеры выступа на полуободковых оправках должны соответствовать указанным на рисунке

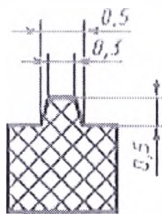


Рис. «Выступ на полубодковых оправках»

Рамка оправы должна быть изогнута в соответствии с рисунком. При этом размер выбирают из диапазона от 90 до 160 мм с предельными отклонениями $\pm 10\%$ номинального значения. Допускается изгибать каждый световой проем или/и всю рамку по радиусу цилиндра, при этом радиус должен быть в диапазоне от 200 до 400 мм с предельным отклонением $\pm 10\%$ номинального значения

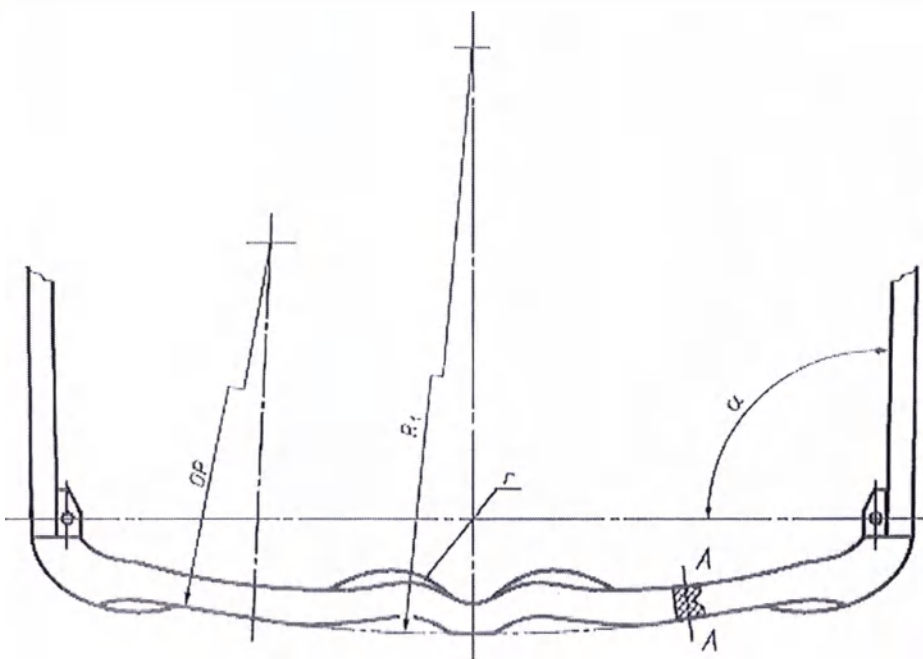


Рис. «Изгиб рамки оправы»

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

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

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

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

Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы, указаны на рисунке

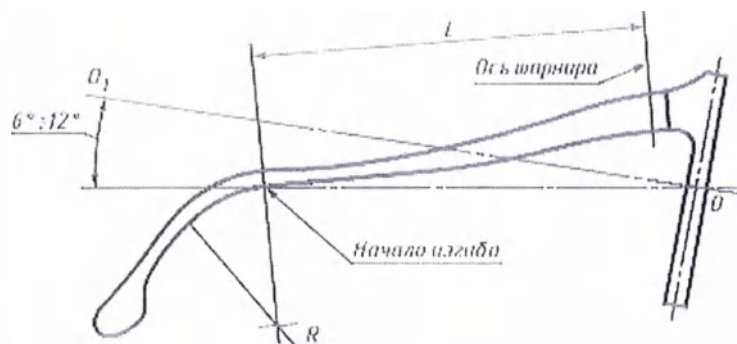


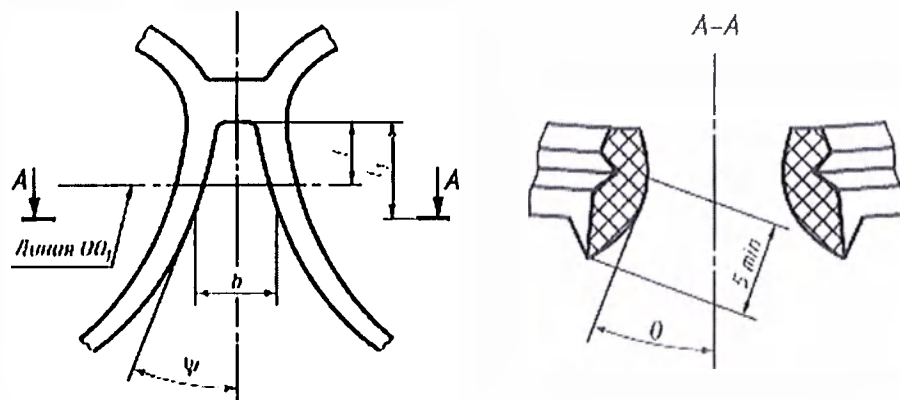
Рис. «Положение заушника относительно рамки оправы»

Изгиб заушников подгоняется по антропометрическим показателям потребителя.

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

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



Обозначение размера

ψ , °

θ , °

l , мм

Диапазон числовых значений

От 14 до 40

От 20 до 30

Не менее 3

l , мм

b плюс 5

b , мм

От 10 до 28

Рис. «Размеры поверхности опоры для носа»

Соединения деталей оправ должны быть прочными и выдерживать следующие усилия: неразъемные соединения - $(5 \pm 0,5)$ Н ($0,5 \pm 0,05$) кгс; наконечники заушников с металлической частью - $(2 \pm 0,2)$ Н ($0,2 \pm 0,02$) кгс. После снятия усилий оправка не должна иметь поломок и/или быть деформированной.

Коды вариантов исполнения на оправках не указываются.

Для оправочных действующих нормы: ISO EN 12870,

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

4 Маркировка.

4.1 Маркировка оправ наносится на заушники и включает в себя:

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

4.2 Маркировка потребительской упаковки

На потребительскую упаковку (полиэтиленовый пакет) наносится знак соответствия.

5 Упаковка.

Оправы в потребительской упаковке (полиэтиленовый пакет) укладывают в групповые упаковочные коробки. Транспортная тара – по согласованию с заказчиком.

6 Транспортировка

Транспортировка оправ корректирующих очков производится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование оправ корректирующих очков производится при температуре окружающей среды от -45°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха до 98%.

7 Условия хранения

Оправы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов. Условия хранения: в отапливаемых хранилищах при температуре

окружающей среды от $+ 5^{\circ}\text{C}$ до $+ 50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха 80%.

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.

8 Гарантийные обязательства

Полный срок службы оправ – не менее 3 лет при количестве качаний заушника не более 30000.

9 Техническое обслуживание, ремонт

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

10 Противопоказания

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

11 Способ применения

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

12 Условия применения

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

13 Меры предосторожности при применении медицинского изделия

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

14 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочных действий при использовании медицинского изделия не выявлено.

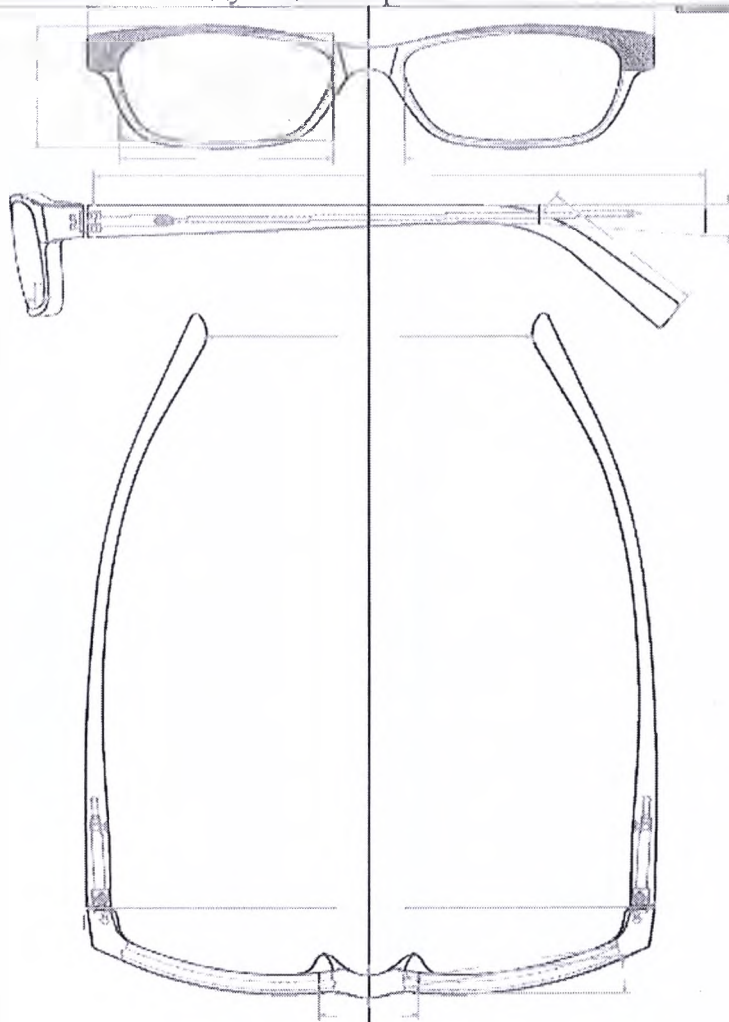
15. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Водителям, имеющим проблемы со зрением, оправы корректирующих очков обеспечивают возможность управления транспортными средствами и механизмами (при изготовлении из оправ очков корректирующих)

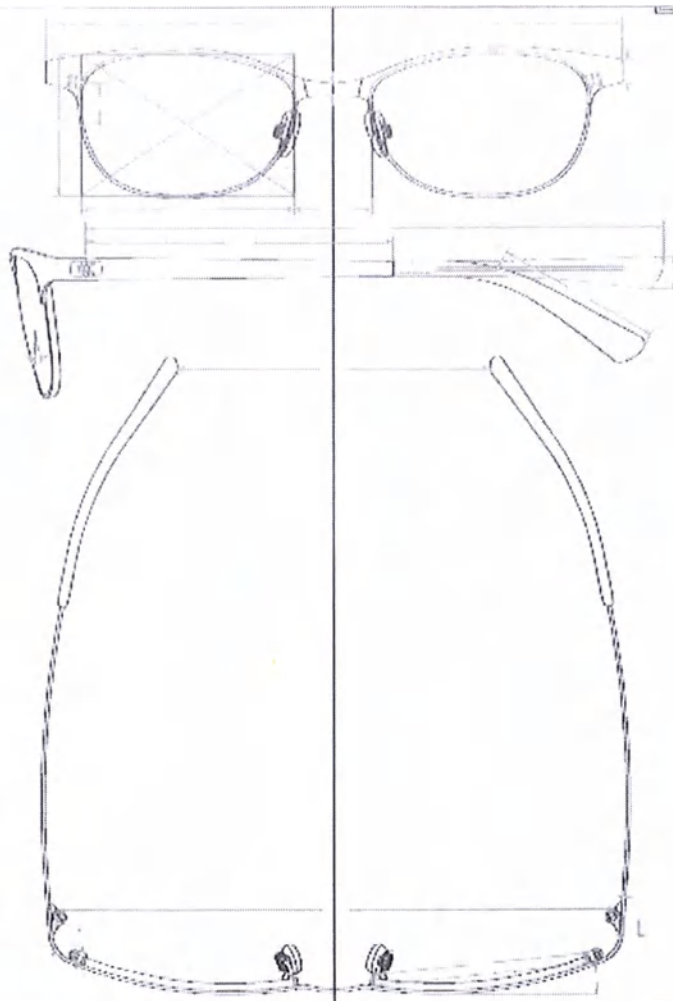
16 Описание принципов работы и их особенности

Оправы корректирующих очков позволяют зафиксировать линзы в правильном положении, относительно глаз следующим образом:

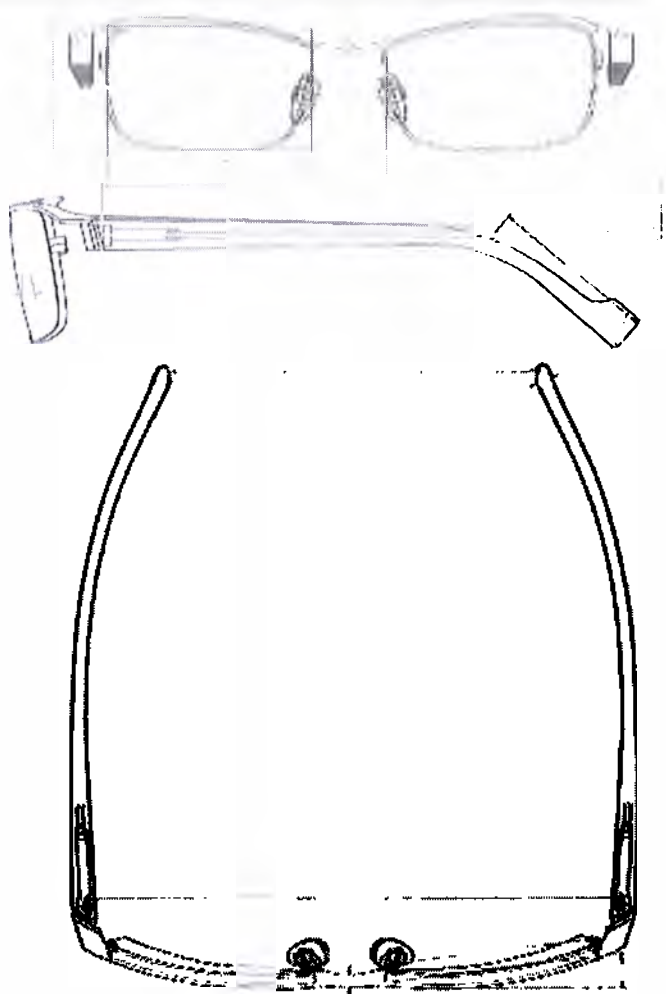
пластмассовые оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения и сжатия при охлаждении. При нагреве оправы, световой проем увеличивается, и линза устанавливается на место. При охлаждении, световой проем возвращается в исходное состояние. Линза фиксируется в нужном положении;



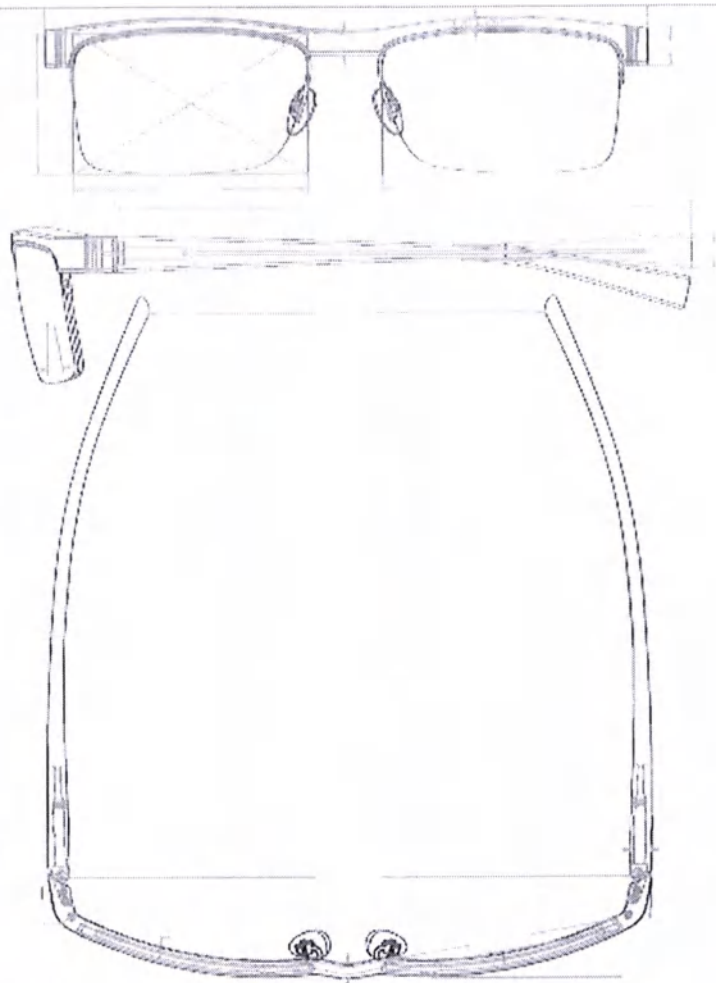
- металлические
оправы
фиксируют линзы
при помощи
замка с
резьбовым
соединением;



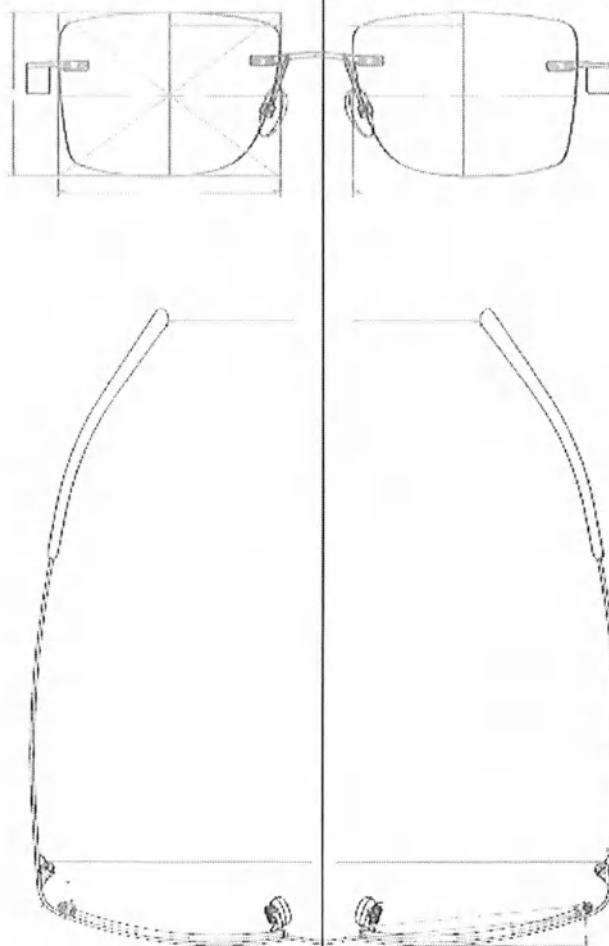
комбинированные
оправы
фиксируют линзы
при помощи
теплового
расширения (если
рамка
пластмассовая)
или при помощи
замка с
резьбовым
соединением
(если рамка
металлическая);



- полуободковые
оправы
фиксируют линзы
при помощи
замка с леской;



- безободковые
оправы
фиксируют линзы
при помощи
винтовых или
заклепочных
креплений.



17 Утилизация

Оправы корректирующих очков подлежат утилизации наравне с бытовыми отходами

подпись и печать

etnia  BARCELONA

Etnia Barcelona, S.L. // B-63630573
Enric Morera, 42-44, 2º. 08950 Esplugues de Llob. 
Tel. 93 473 50 85 - Fax 93 371 45 12  www.etnia.es

11/2016

LEGITIMACIÓN DE FIRMA -----

Asiento número 21.136 de mi libro indicador. -----

YO, CARLOS MASIÁ MARTÍ, NOTARIO DEL ILUSTRE COLEGIO DE CATALUÑA, CON RESIDENCIA EN BARCELONA, HAGO CONSTAR: -----

Que considero legítimas las firmas que anteceden de **Doña María Carmen Ramo Pomada**, por coincidir con la que figura en el Documento Nacional de Identidad, que me ha sido exhibido. -----

El presente documento queda extendido en catorce folios de papel común, más el presente folio de papel timbrado notarial, serie y número DJ8920670.-----

Barcelona, a ocho de marzo de dos mil diecisiete.-----



7

/Документ на русском языке./

Гербовая печать (на каждой странице документа):

Нотариус господин Карлос Масиа Марти - Барселона

Штамп (2 оттиска):

Etnia.Barcelona («Этния. Барселона»)

«Этния Барселона, С.Л.» // В-63680573

Эрик Морера, 42-44, 2 этаж, Эсплугес-де-Льобрегат, Барселона. 08950

Тел. 93 473 50 85, Факс 93 371 45 12, www.etniabarcelona.com

/подпись/

СПЕЦИАЛЬНЫЙ БЛАНК ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

DJ8920670

Государственная гербовая марка

Марка: 0,15 евро

11/2016

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ПОДПИСИ.

Номер записи **21.136** в моем нотариальном реестре.

Я, **КАРЛОС МАСИА МАРТИ**, НОТАРИУС НОТАРИАЛЬНОЙ КОЛЛЕГИИ КАТАЛОНИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ В Г.БАРСЕЛОНЕ, СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

Что, считаю подлинными подписи, поставленные выше, принадлежащие госпоже **Марии Кармэн Рамо Помада**, поскольку проставленная подпись соответствует ее подписи, указанной в удостоверении личности гражданина, который мне был предъявлен.

Настоящий документ выдается на четырнадцать листах обычной бумаги и на настоящем листе специального бланка для нотариальных документов, серия и номер **DJ8920670**.

Барселона, восьмого марта две тысячи семнадцатого года.

/подпись/

Гербовая печать:

Нотариус господин Карлос Масиа Марти – Барселона

Марка:

Марка для легализации и легитимации

Нотариальная коллегия

A222153361

Печать:

Генеральный совет Нотариата Испании

Нотариат Европы

0225124233.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, паспорт 4514621187, выдан 08.10.2014 года отделом УФМС России по городу Москве по району Арбат.

Переводчик  Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Десятого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-8934

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____ руб.



Н.А. Мартынова

 Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинских оправ

1. НАЗНАЧЕНИЕ: Медицинские оправы с демо-линзами, металлические, пластиковые, комбинированные, безободковые, полуободковые, производства фирмы «Etnia Barcelona», предназначены для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз.

Производитель: «Эгния Барселона С.Л.»/Etnia Barcelona S.L. Испания
Enric Morera 42-44, 2-a planta, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain/
Ул. Энрик Морера 42-44, 2 этаж, 08950 Эсплугес-де-Льоврегат, Барселона, Испания

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ

Медицинские оправы состоят из рамки, заушников, носовых упоров, шарниров. Шарниры могут быть простыми и пружинными.

Медицинские оправы характеризуются 3 основными геометрическими параметрами: шириной (a), шириной мостика (b) и длиной заушников до изгиба (L).

Применяемые для оправ фирмы «Etnia Barcelona» приведены в таблице:



etnia  **BARCELONA**

Etnia Barcelona, S.L. // B-63680573
Enric Morera, 42-44, 2ª, 08950 Esplugues de Llob. BCN
Tel: 93 473 60 85 - Fax 93 371 45 12. www.etnibarcelona.com



Медицинские оправы с демонизмами	Половая принадлежность	Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм	Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм	Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм	Масса оправы без линз, г	Наименование модели
Медицинские оправы с демонизмами металлические	женские	51±0,2	17±0,2	95±1,0	25±1,0	SIENA
		53±0,2	18±0,2	105±1,0	21±1,0	SIENA
Медицинские оправы с демонизмами пластмассовые	мужские	56±0,2	17±0,2	105±1,0	24±1,0	LILLEHAMMER
		56±0,2	17±0,2	107±1,0	24±1,0	BISMARCK
	женские	49±0,2	16,5±0,2	100±1,0	24±1,0	GALWAY
		50±0,2	16±0,2	95±1,0	25±1,0	DERBY
		52±0,2	13,7±0,2	100±1,0	24±1,0	LUTON
		52±0,2	15±0,2	105±1,0	24±1,0	WELLS
		52±0,2	15,9±0,2	105±1,0	22±1,0	NIMES 15
		53±0,2	13±0,2	100±1,0	22±1,0	SAINT TROPEZ
		53±0,2	15±0,2	107±1,0	23±1,0	ESTELLA
		53±0,2	15,4±0,2	100±1,0	23±1,0	KYOTO, WEIMAR
		53±0,2	16±0,2	113±1,0	22±1,0	ALEXANDRIA
		53±0,2	16,5±0,2	100±1,0	22±1,0	DERBY
		53±0,2	17±0,2	100±1,0	20±1,0	LILLE
		53±0,2	18±0,2	105±1,0	20±1,0	LEIRA
		53,5±0,2	14,7±0,2	105±1,0	20±1,0	LUZERN
		54±0,2	15±0,2	100±1,0	21±1,0	ALANIA
		54±0,2	17±0,2	105±1,0	20±1,0	CASSIS
		54±0,2	17,5±0,2	105±1,0	22±1,0	PADOVA
		55±0,2	15,2±0,2	100±1,0	20±1,0	PROVIDENCE
		55±0,2	16,1±0,2	105±1,0	26±1,0	NIMES 15
		56±0,2	15,9±0,2	105±1,0	26±1,0	WEIMAR
	унисекс	46±0,2	19±0,2	102±1,0	21±1,0	NARA
		49±0,2	19±0,2	102±1,0	20±1,0	NARA
		51±0,2	16±0,2	97±1,0	22±1,0	ARNHEM 15
		54±0,2	16,9±0,2	101±1,0		ARNHEM 15
Медицинские оправы с демонизмами комбинированные	мужские	53±0,2	17±0,2	102±1,0	26±1,0	BRANDON
		55±0,2	17±0,2	107±1,0	27±1,0	BRANDON
		55,3±0,2	17,6±0,2	105±1,0	24±1,0	WELLINGTON

		57.1±0.2	18.2±0.2	110±1.0	25±1.0	WELLINGTON
	женские	51±0.2	17±0.2	100±1.0	21±1.0	UPPSALA
		53±0.2	15.9±0.2	107±1.0	23±1.0	GRANADA
		55±0.2	16.4±0.2	107±1.0	24±1.0	GRANADA
Медицинские оправы с демон-линзами полуободковые металлические	женские	51±0.2	18±0.2	100±1.0	17±1.0	TAMPERE
Медицинские оправы с демон-линзами полуободковые комбинированные	мужские	53±0.2	19±0.2	103±1.0	23±1.0	ISTANBUL 15
		54±0.2	17±0.2	107±1.0	18±1.0	KASSEL
		55±0.2	19±0.2	110±1.0	21±1.0	ISTANBUL 15
		56±0.2	17±0.2	110±1.0	24±1.0	KASSEL
	женские	50±0.2	17±0.2	100±1.0	17±1.0	DUBAI 15
		50±0.2	18±0.2	100±1.0	17±1.0	SOUTHPERTH
		54±0.2	17±0.2	103±1.0	25±1.0	DUBAI 15
		54±0.2	17.5±0.2	105±1.0	25±1.0	PASSAU
		57.4±0.2	18.2±0.2	113±1.0	26±1.0	AUCKLAND
Медицинские оправы с демон-линзами безободковые металлические	унисекс	52±0.2	18±0.2	105±1.0	11±1.0	BELGRADE

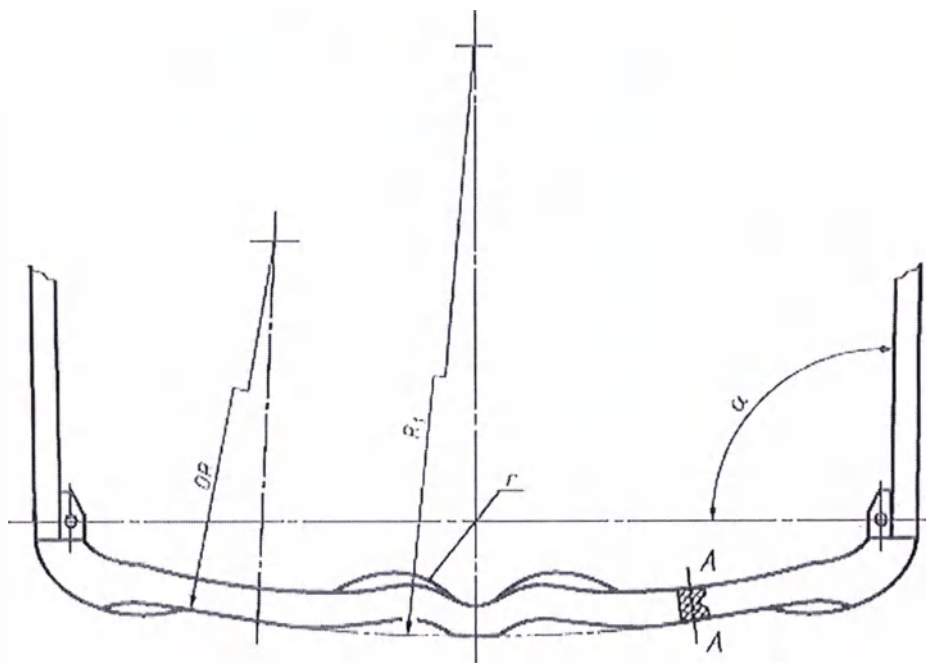
Ряд основных параметров и характеристик каждого типоразмера для всех вариантов исполнения медицинского изделия:

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

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



Рамка оправы должна быть изогнута в соответствии с рисунком. При этом размер выбирают из диапазона от 90 до 160 мм с предельными отклонениями $\pm 10\%$ номинального значения. Допускается изгибать каждый световой проем или/и всю рамку по радиусу цилиндра, при этом радиус должен быть в диапазоне от 200 до 400 мм с предельным отклонением $\pm 10\%$ номинального значения.



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

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

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

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

Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы, указаны на рисунке



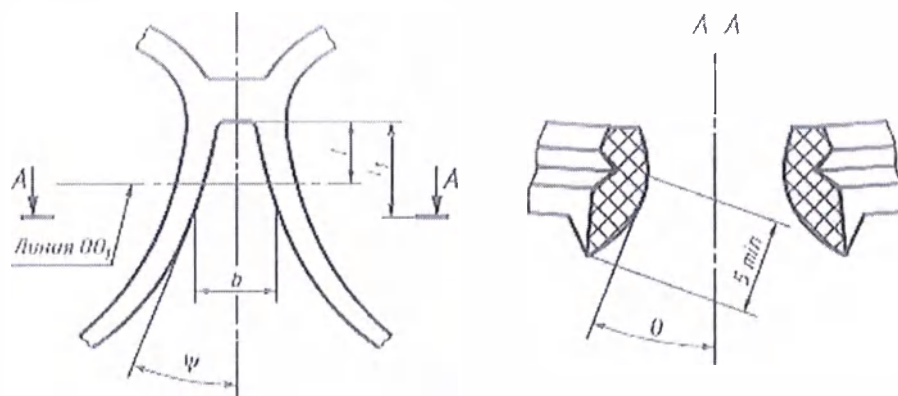
Рис. «Положение заушника относительно рамки оправы»

Изгиб заушников подгоняется по антропометрическим показателям потребителя.

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

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



Обозначение размера	Диапазон значений	числовых
ψ , °	От 14 до 40	
θ , °	От 20 до 30	
l , мм	Не менее 3	
$\bar{l}$, мм	L плюс 5	
b , мм	От 10 до 28	

Рис. «Размеры поверхности опоры для носа»

Соединения деталей оправ должны быть прочными и выдерживать следующие усилия: неразъемные соединения - $(5 \pm 0,5)$ Н ($0,5 \pm 0,05$) кгс; наконечники заушников с металлической частью - $(2 \pm 0,2)$ Н ($0,2 \pm 0,02$) кгс. После снятия усилий оправа не должна иметь поломок и/или быть деформированной.

Коды вариантов исполнения на оправках не указываются.

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.

Медицинские оправы: ISO EN 12870,

Медицинские оправы подбираются с учётом антропометрических данных пациента.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ К ПРИМЕНЕНИЮ можно считать:

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

4. ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

Пластмассовые оправы произведены из ацетата целлюлозы XELOX T.

Металлические оправы произведены из нержавеющей стали – INOX 301 EN 1.4310, наконечники заушника из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Polydemethylsiloxane.

Комбинированные оправы произведены из сплава ALPACA class II (медь 59%, цинк 30%, никель 11%), заушники из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Polydemethylsiloxane.

Полуободковые оправы произведены из нержавеющей стали – INOX 301 EN 1.4310, наконечник заушника из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Polydemethylsiloxane, крепежная леска из нейлонового полимера Polycaprolactam.

Полуободковые комбинированные оправы произведены из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Polydemethylsiloxane, крепежная леска из нейлонового полимера Polycaprolactam.

В безободковых оправках мост произведен из сплава ALPACA class II (медь 59%, цинк 30%, никель 11%), заушники из ацетата целлюлозы XELOX T, носоупоры из силикона Polydemethylsiloxane, крепежная леска из нейлонового полимера Polycaprolactam.

Транспортировочные вставки произведены из акрила Polycryl Clear.

Материалы соответствуют требованиям биологической безопасности.

5. МАРКИРОВКА:

Маркировка оправ наносится на заушники и включает в себя:

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

Маркировка потребительской упаковки

На потребительскую упаковку (полиэтиленовый пакет) наносится знак соответствия.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ: Очковая оправка после вставки в неё линз не должна терять первоначальной формы. Ободки должны быть симметричны. Сколы, царапины, зазоры между очковыми линзами и ободками рамки оправки, а также другие дефекты сборки очков не допускаются.

Очковые линзы, вставленные в оправку, не должны смещаться и выпадать из световых проёмов оправки при нормальной эксплуатации очков.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- не допускается прикладывать к оправе значительные механические усилия;
- оправу следует хранить в футляре либо в иной упаковке, исключающей возможность механического повреждения;
- полный средний срок службы оправы не менее 3 лет.
- условия хранения: в отапливаемых хранилищах при температуре окружающей среды от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха 80%.
- 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.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинские оправы применяются во всех климатических зонах, в любое время суток.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Побочных действий при использовании медицинского изделия не выявлено.

11. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МИ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Водителям, имеющим проблемы со зрением, медицинские оправы обеспечивают возможность управления транспортными средствами и механизмами (при изготовлении из оправ очков корректирующих).

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нестерильно.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

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

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Полный срок службы оправ — не менее 3 лет при количестве качаний заушника не более 30000.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка медицинских оправ производится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование медицинских оправ производится при температуре окружающей среды от - 45°C до + 50°C, относительной влажности воздуха до 98%.

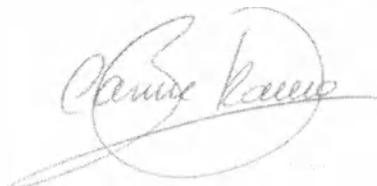
16. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские оправы подлежат утилизации наравне с бытовыми отходами

Подпись, должность

etnia  **BARCELONA**

Enla Barcelona, S.L. // B-63680573
Enla Morera, 42-44, 2ª. 08950 Espinosa de llob. PCN
Tel: 93 473 50 85 - Fax 93 371 45 12. www.enlabarcelona.com



DJ8920671

11/2016

LEGITIMACION DE FIRMA -----

Asiento número **21.137** de mi libro indicador. -----

YO, **CARLOS MASIÁ MARTÍ**, NOTARIO DEL ILUSTRE COLEGIO DE CATALUÑA, CON RESIDENCIA EN BARCELONA, HAGO CONSTAR: -----

Que considero legítimas las firmas que anteceden de **Doña María Carmen Ramo Pomada**, por coincidir con la que figura en el Documento Nacional de Identidad, que me ha sido exhibido. -----

El presente documento queda extendido en nueve folios de papel común, más el presente folio de papel timbrado notarial, serie y número DJ8920671.-----

Barcelona, a ocho de marzo de dos mil diecisiete.-----



P
[Handwritten signature]

/Документ на русском языке./

Гербовая печать (на каждой странице документа):

Нотариус господин Карлос Масиа Марти - Барселона

Штамп (2 оттиска):

Etnia.Barcelona («Этния. Барселона»)

«Этния Барселона, С.Л.» // В-63680573

Эрик Морера, 42-44, 2 этаж, Эсплугес-де-Льобрегат, Барселона. 08950

Тел. 93 473 50 85, Факс 93 371 45 12, www.etniabarcelona.com

/подпись/

СПЕЦИАЛЬНЫЙ БЛАНК ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

DJ8920671

Государственная гербовая марка

Марка: 0,15 евро

11/2016

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ПОДПИСИ.

Номер записи **21.137** в моем нотариальном реестре.

Я, **КАРЛОС МАСИА МАРТИ**, НОТАРИУС НОТАРИАЛЬНОЙ КОЛЛЕГИИ КАТАЛОНИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ В Г.БАРСЕЛОНЕ, СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

Что, считаю подлинными подписи, поставленные выше, принадлежащие госпоже **Марии Кармэн Рамо Помада**, поскольку проставленная подпись соответствует ее подписи, указанной в удостоверении личности гражданина, который мне был предъявлен.

Настоящий документ выдается на девяти листах обычной бумаги и на настоящем листе специального бланка для нотариальных документов, серия и номер DJ8920671.

Барселона, восьмого марта две тысячи семнадцатого года.

/подпись/

Гербовая печать:

Нотариус господин Карлос Масиа Марти – Барселона

Марка:

Марка для легализации и легитимации

Нотариальная коллегия

A232153361

Печать:

Генеральный совет Нотариата Испании

Нотариат Европы

0225124232

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, паспорт 4514621187, выдан 08.10.2014 года отделом УФМС России по городу Москве по району Арбат.

Переводчик  Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Десятого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-8936

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб.



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса