



NC0L21021MJ

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come

I, Wee Soon Keng, NOTARY PUBLIC duly admitted, authorised to practise in the Republic of Singapore, DO HEREBY CERTIFY

that Sim Peng Tak for Integrated Lens Technology Pte. Ltd. had on this day subscribed his signatures to the following attachments: (1) Comparison table medical device; (2) AGREEMENT ON UNTIME PLACING OF AN ORDER FOR THE MANUFACTURE OF A MEDICAL DEVICE (3) INSTRUCTIONS FOR USE (4) Technical File MEDICAL DEVICE (5) FILE MANAGEMENT RISK PROGRAM OF THE SECOND STAGE OF THE PROCEDURE (6) letter marked To whom it may concern declaring non mandatory requirement (7) Quality Assurance Procedure and (8) Design and Development File, hereunto annexed.

The said Sim Peng Tak affirms that he has the power and authority to execute the documents on behalf of the company.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 29th day of March 2021.

NOTARY PUBLIC
SINGAPORE



By virtue of Rule 8(3)(c) of the Notaries Public Rules, a Notarial Certificate must be authenticated by the Singapore Academy of Law in order to be valid.



This Authentication Certificate only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who signed the Notarial Certificate.

This Authentication Certificate is not valid if the seal of the Singapore Academy of Law is removed or altered in any way whatsoever. This Certificate does not authenticate or confirm the content of the Document attached to the annexed Notarial Certificate.

To verify the issuance of this Authentication Certificate, go to Legalisation.sal.sg or scan QR code:



Verification code:
08711270

Authentication

1. Country:	Singapore
2. This public document has been signed by:	Wee Soon Keng
3. Acting in the capacity of:	Notary Public
4. Bears the seal/stamp:	Notary Public

Certified

5. Authentication Cert No.:	AC0L2J025D
6. At:	Singapore Academy of Law
7. The:	1st April 2021
8. By:	Low Hui Min, Director, SAL
9. SAL Certification Seal:	10. Signature:



Certified True Signature

S 010421<SE

Legalisation No.

Nur Shaqirah Bte Shamsuri

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»

Sim Peng Tak / Managing Director



Name and title of head producer/

ФИО и должность руководителя производителя

Integrated Lens Technology Pte Ltd

Name of company/ Наименование организации

29 March 2021 г.



Comparison table

medical device:

Spectacle lenses made of polymer and organic material: colorless, tinted, photochromic, afocal, bifocal, transfocal (progressive), single vision, trifocal, polarizing with antireflective or reinforcing coating or without coating, in lenticular design or without it, versions, manufactured by Company Integrated Lens Technology Pte Ltd., Singapore and an interchangeable medical device: Spectacle lenses made of polymer material: colorless, tinted, photochromic, afocal, bifocal, transfocal, single vision, polarizing with or without antireflex or reinforcing coating, versions, manufactured by Company Signet Frmorlite Amtera Pte. Ltd., Singapore. Registration certificate No. RZN 2020/13122 dated 31.12.2020.

Table of comparative characteristics of a medical device: Spectacle lenses made of polymer and organic material: colorless, colored, photochromic, afocal, bifocal, transfocal (progressive), single-vision, trifocal, with or without antireflection or reinforcing coating or without coating, in lenticular design or without it, versions, manufactured by Company Integrated Lens Technology Pte Ltd., Singapore and an interchangeable medical device: Spectacle lenses made of polymer material: colorless, tinted, photochromic, afocal, bifocal, transfocal, single vision, polarizing with antireflex or reinforcing coating or without coating, versions, manufactured by Company Signet Formorlite Pte. Ltd., Singapore. Registration certificate No. RZN 2020/13122 dated 31.12.2020.

Comparison table

No.	Parameter	Registered product	Registered medical device
1.	Medical device name	Spectacle lenses made of polymer and organic material: colorless, colored, photochromic, afocal, bifocal, transfocal (progressive), single vision, trifocal, polarizing with antireflection or reinforcing coating or without coating, with or without lenticular design, execution options	Spectacle lenses made of polymer material: colorless, tinted, photochromic, afocal, bifocal, transfocal, single vision, polarizing with antireflex or reinforcing coating or without coating, execution options
2.	Versions / composition	I. Spectacle lenses made of polymer and organic material with or without antireflection or reinforcing coating, with or without a lenticular design, with a refraction from -100 to +90 diopters, diameter 50-80 mm: 1. Colorless single vision spectacle lenses 2. Lenses spectacle colored single vision 3. Single vision photochromic spectacle lenses 4. Lenses spectacle polarizing photochromic single vision 5. Single-vision polarizing spectacle lenses 6. Lenses spectacle polarized colored single vision II. Spectacle lenses made of polymer and organic material with or without antireflection or reinforcing coating, with or without lenticular design, with a refraction from -40 to +30 diopters, diameter 50-80 mm: 1. Colorless bifocal spectacle lenses 2. Lenses spectacle colored bifocal 3. Photochromic bifocal spectacle lenses 4. Lenses spectacle polarizing photochromic bifocal 5. Lenses spectacle polarizing bifocal 6. Lenses spectacle polarized colored bifocal 7. Colorless trifocal spectacle lenses 8. Colored trifocal spectacle lenses 9. Photochromic trifocal spectacle lenses 10. Lenses spectacle polarizing photochromic trifocal 11. Lenses spectacle polarizing trifocal 12. Polarized colored trifocal spectacle lenses 13. Colorless transfocal spectacle lenses (progressive) 14. Transfocal colored spectacle lenses (progressive)	I. Spectacle lenses with refraction from -40 to +30 diopters, diameter 50-80 mm: 1 Spectacle lenses made of polymer material, colorless, single vision 2 Spectacle lenses made of polymer material, colorless bifocal 3 Spectacle lenses made of polymer material, colorless transfocal 4 Spectacle lenses made of polymer material colored single vision 5 Spectacle lenses made of polymer material, colored bifocal 6 Spectacle lenses made of polymer material, colored transfocal 7 Spectacle lenses made of polymer material, photochromic single vision 8 Spectacle lenses made of polymer material, photochromic bifocal 9 Spectacle lenses made of polymer material, photochromic transfocal 10 Spectacle lenses made of polymer material, single-vision polarizing 11 Spectacle lenses made of polymer material polarizing bifocal 12 Spectacle lenses made of polymer material polarizing zoom 13 Spectacle lenses made of polymer material, polarizing photochromic single-vision 14 Spectacle lenses made of polymer material polarizing photochromic transfocal 15 Spectacle lenses made of polymer material polarizing photochromic bifocal 16 Spectacle lenses made of polymer material polarized colored single vision 17 Spectacle lenses made of polymer material polarized colored transfocal

Parameter		Registered product	Registered medical device
		15. Transfocal photochromic spectacle lenses (progressive) 16. Polarized spectacle lenses, photochromic, transfocal (progressive) 17. Lenses spectacle polarizing transfocal (progressive) 18. Lenses spectacle polarized colored transfocal (progressive) III . Spectacle lenses made of polymer and organic material with a refraction of 0.00 diopters, diameter 50-80 mm: 1. Colorless afocal spectacle lenses 2. Lenses spectacle painted afocal 3. Lenses spectacle photochromic afocal 4. Lenses spectacle polarizing afocal 5. Lenses spectacle polarizing photochromic afocal 6. Lenses spectacle polarized colored afocal	18 Spectacle lenses made of polymer material polarized colored bifocal II. Spectacle lenses with a refraction of 0 diopters, diameter 50-80 mm: 1 Spectacle lenses made of polymer material, colorless afocal 2 Spectacle lenses made of polymer material, colored afocal 3 Spectacle lenses made of polymer material photochromic afocal 4 Spectacle lenses made of polymer material polarizing afocal 5 Spectacle lenses made of polymer material polarizing photochromic afocal 6 Spectacle lenses made of polymer material polarized colored afocal
3.	Manufacturer	Company Integrated Lens Technology Pte Ltd, 201 Kallang Bahru, #02-01, Essilor Building I, Singapore 339338	Company Signet Armorlite Amera Pte. Ltd., 201 Kallang Bahru, #04-00, Essilor Building I Singapore 339338
4	Registration certificate number	-	RZN 2020/13122 dated 31.12.2020
Comparative table of the functional characteristics of the registered medical device and the registered medical device.			
5	Purpose of the product	manufacture of individual corrective glasses designed to correct vision defects, incl. various degrees of eye ametropia, accommodation disorders and correction of the spectral composition of light passing through the lens.	intended for the manufacture of individual corrective glasses designed to correct various degrees of eye ametropia .
6	Application area	optics, optometric and ophthalmological offices of hospitals, clinics, health institutions.	ophthalmological offices of hospitals, clinics, health institutions
7	Potential risk class	1	1
8	OKPD2 / OKP code	32.50.41.120	32.50.41.120
9	Type of Medical Device	280890	280890
10	Indications for use	Depending on the lens design: Afocal lenses are designed for: • improving the contrast of the image, • correction of violation / decrease in the function of accommodation, • correction of violations of the binocular system of the eyes, • correction of the spectral composition of the light flux entering the eye, • correction of anisometropia, etc. Single vision lenses are designed for: • correcting and / or slowing down the progression of myopia, • correction of hyperopia, astigmatism, presbyopia, • correction of violations of the binocular system of the eyes.	Afocal lenses - improving contrast, supporting accommodation function, disrupting the binocular system, etc. Single vision lenses - myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia, binocular system disorders. Bifocal lenses - myopia, hyperopia, astigmatism in presbyopia in the absence of the need for vision at medium distances. Transfocal (progressive) lenses - myopia, hyperopia, astigmatism in presbyopia.

No.	Parameter	Registered product	Registered model
		Bifocal lenses are designed for: • correcting and / or slowing down the progression of myopia, • correction of hyperopia, astigmatism in case of violation / decrease in the function of accommodation, • correction of presbyopia in the absence of the need for clarity of vision at medium distances. Trifocal lenses are designed for: • correction of myopia, hyperopia, astigmatism in case of violation / decrease in the function of accommodation, • correction of presbyopia with special requirements for clear vision distances. Transfocal (progressive) lenses are designed for: • correcting and / or slowing down the progression of myopia, • correction of hyperopia, astigmatism in case of violation / decrease in the function of accommodation, • correction of presbyopia.	parameter variable, a thin lens Thickness tolerances Segment size tolerance and
11	Contraindications	Absent	Absent
12	Specifications	See Table 1	See Table 2
13	Maximum permissible deviations of refraction of single-vision lenses and zones for distance multifocal lenses from the nominal values	See Table 3	See Table 4
14	Maximum permissible deviations of refraction of the zone for given progressive spectacle lenses from the nominal values	See Table 5	See Table 6
15	Maximum permissible deviations of the position of the cylinder axis from the nominal values	See Table 7	See Table 8
16	Maximum permissible deviations of additional refraction of the zone for near multifocal and progressive spectacle lenses from the nominal values	See Table 9	See Table 10
17	At the base point for given, the maximum permissible deviations of the resulting prismatic action of the prescribed prism and,	See Table 11	See Table 12

Parameter	Registered product	Registered medical device
Thickness tolerance	± 0.3 mm	± 0.3 mm
Segment size tolerance (width, depth and depth of the intermediate zone)	± 0.5 mm	± 0.5 mm
19 The width of the scratches (b) and their total length (l)	See Table 13	See Table 14
20 Number (N) of bubbles, dots and other foreign inclusions	See Table 15	See Table 16
21 Shelf life	5 years	5 years
22 Warranty period of operation	12-24 months from the date of receipt of the lenses by the customer	18 months from the date of receipt of the lenses by the customer

Table 1

Spectacle lens characteristic name	Spectacle lens type and value of characteristics				
	Afocal	Single vision	Bifocal	Trifocal	Transfocal (progressive)
spherical (S) refraction value, diopters	0	-40 to +30, step 0.25	-40 to +30, step 0.25	-40 to +30, step 0.25	-40 to +30, step 0.25
value of cylindrical (C) refraction, diopters	0	0 to 8, 0, step 0.25	0 to 8, 0, step 0.25	0 to 8, 0, step 0.25	0 to 8, 0, step 0.25
position of the cylinder axis / prism base (°)	0	from 0 to 360, step 1.0	from 0 to 360, step 1.0	from 0 to 360, step 1.0	from 0 to 360, step 1.0
value of prismatic action (prism), diopters	from 0 to 5, step 0.25	from 0 to 20, step 0, 25	from 0 to 20, step 0, 25	from 0 to 20, step 0, 25	from 0 to 20, step 0, 25
nominal size, diameter, mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm
additional refraction for near, diopters	-	-	from 0.25 to 4.0, step 0.25	-	-
prismatic action of the lens (prism), PDPT.	from 0 to 5, Step 0, 25	from 0.25 to 20.0, step 0.25	from 0.25 to 20.0, step 0.25	from 0.25 to 20.0, step 0.25	from 0.25 to 20.0, step 0.25
prismatic action of progressive spectacle lenses, diopters	-	-	-	-	from 0.25 to 10.0, step 0.25
additional refraction for near progressive spectacle lenses, diopters	-	-	-	-	from 0.75 to 3.5, step 0.25
information about the thickness of the lenses in the center, mm	from 1 to 5, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1
information about the thickness of the lenses along the edge, mm	from 0.5 to 7, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1

Table 2

Spectacle lens characteristic name	Spectacle lens type and value of characteristics			
	Afocal	Single vision	Bifocal	Trifocal

spherical (S) refraction value, diopters	0	-40 to +30, step 0.25	-40 to +30, step 0.25	-40 to +30, step 0.25
value of cylindrical (C) refraction, diopters	0	0 to 8, 0, step 0.25	0 to 8, 0, step 0.25	0 to 8, 0, step 0.25
position of the cylinder axis / prism base (°)	0	from 0 to 360, step 1.0	from 0 to 360, step 1.0	from 0 to 360, step 1.0
value of prismatic action (prism), diopters	from 0 to 5, step 0.25	from 0 to 20, step 0.25	from 0 to 20, step 0.25	from 0 to 20, step 0.25
nominal size, diameter, mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm
additional refraction for near, diopters	-	-	from 0.25 to 4.0, step 0.25	-
prismatic action of the lens (prism), PDPT	from 0 to 5, Step 0.25	from 0.25 to 20.0, step 0.25	from 0.25 to 20.0, step 0.25	from 0.25 to 20.0, step 0.25
prismatic action of progressive spectacle lenses, diopters	-	-	-	from 0.25 to 10.0, step 0.25
additional refraction for near progressive spectacle lenses, diopters	-	-	-	from 0.75 to 3.5, step 0.25
information about the thickness of the lenses in the center, mm	from 1 to 5, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1
information about the thickness of the lenses along the edge, mm	from 0.5 to 7, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1

The maximum permissible deviations of the refraction of single-vision lenses and zones for the distance of multifocal lenses from the nominal values should correspond to those given in the table 3.

Table 3

In diopters

Surface refraction at the <i>second</i> major meridian	Maximum deviation on the <i>first</i> major meridian	Maximum deviation of the absolute value of the astigmatic difference (cylinder)			
		from 0.00 to 0.75 incl.	from 0.75 to 4.00 incl.	from 4.00 to 6.00 incl.	over 6.00
0.00 to 3.00 incl.	±0,09	±0,09	±0,12	±0,18	-
3.00 to 6.00 incl.	±0,12	±0,12	±0,12	±0,18	±0,25
6.00 to 9.00 incl.	±0,12	±0,12	±0,18	±0,18	±0,25
From 9.00 to 12.00 incl.	±0,18	±0,12	±0,18	±0,25	±0,25
12.00 to 20.00 incl.	±0,25	±0,18	±0,25	±0,25	±0,25
More than 20.00	±0,37	±0,25	±0,25	±0,37	±0,37

The maximum permissible deviations of the refraction of single-vision lenses and zones for the distance of multifocal lenses from the nominal values should correspond to those given in the table 4.

Table 4

In diopters

Surface refraction at the <i>second</i> major meridian	Maximum deviation on the <i>first</i> major meridian	Maximum deviation of the absolute value of the astigmatic difference (cylinder)			
		from 0.00 to 0.75 incl.	from 0.75 to 4.00 incl.	from 4.00 to 6.00 incl.	over 6.00
0.00 to 3.00 incl.	±0,09	±0,09	±0,12	±0,18	-
3.00 to 6.00 incl.	±0,12	±0,12	±0,12	±0,18	±0,25
6.00 to 9.00 incl.	±0,12	±0,12	±0,18	±0,18	±0,25

from 0 to 12.00 incl.	$\pm 0,18$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
from 12.00 to 20.00 incl.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
more than 20.00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

The maximum permissible deviations of the refraction of the zone for the distance of progressive spectacle lenses from the nominal values should correspond to those given in the table 5.

Table 5

In diopters

Surface refraction at the second major meridian	Maximum deviation on the first major meridian	Maximum deviation of the absolute value of the astigmatic difference (cylinder)			
		from 0.00 to 0.75 incl.	from 0.75 to 4.00 incl.	from 4.00 to 6.00 incl.	over 6.00
0.00 to 6.00 incl.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
6.00 to 9.00 incl.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
9.00 to 12.00 incl.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
12.00 to 20.00 incl.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
More than 20.00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

The maximum permissible deviations of the refraction of the zone for the distance of progressive spectacle lenses from the nominal values should correspond to those given in the table 6

Table 6

In diopters

Surface refraction at the second major meridian	Maximum deviation on the first major meridian	Maximum deviation of the absolute value of the astigmatic difference (cylinder)			
		from 0.00 to 0.75 incl.	from 0.75 to 4.00 incl.	from 4.00 to 6.00 incl.	over 6.00
0.00 to 6.00 incl.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
6.00 to 9.00 incl.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
9.00 to 12.00 incl.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
12.00 to 20.00 incl.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
More than 20.00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

The maximum permissible deviations of the position of the cylinder axis from the nominal values (refer to multifocal, progressive and single vision spectacle lenses with a predetermined orientation, for example, the position of the prism base) must correspond to the values indicated in the Table 7.

Table 7

The absolute value of the astigmatic difference (cylinder), diopters	Less than 0.50	0.50 to 0.75 incl.	0.75 to 1.50 incl.	More than 1.50
Axis deviation limit	$\pm 7^\circ$	$\pm 5^\circ$	$\pm 3^\circ$	$\pm 2^\circ$

The maximum permissible deviations of the position of the cylinder axis from the nominal values (refer to multifocal, progressive and single vision spectacle lenses with a predetermined orientation, for example, the position of the prism base) must correspond to the values indicated in the Table 8.

Table 8

The absolute value of the astigmatic difference (cylinder), diopters	Less than 0.50	0.50 to 0.75 incl.	0.75 to 1.50 incl.	More than 1.50
--	----------------	--------------------	--------------------	----------------

Axis deviation limit	$\pm 7^\circ$	$\pm 5^\circ$	$\pm 3^\circ$
----------------------	---------------	---------------	---------------

The maximum permissible deviations of the additional refraction of the zone for the vicinity of multifocal and progressive spectacle lenses from the nominal values should correspond to those given in the table 9.
In diopters

	Less than 4.00	More than 4.00
The value of the additional refraction zone for near	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$
Maximum permissible deviation		

The maximum permissible deviations of the additional refraction of the zone for the vicinity of multifocal and progressive spectacle lenses from the nominal values should correspond to those given in the table 10.
In diopters

	Less than 4.00	More than 4.00
The value of the additional refraction zone for near	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$
Maximum permissible deviation		

At the base point for given, the maximum permissible deviations of the resulting prismatic action of the prescribed prism and, if present, a thinning prism, should not exceed the values shown in Table 11. (For spectacle lenses without a specified prismatic action, the data in Table 11 represent the maximum permissible values of the undesirable prismatic action caused by the deviation of the position of the constructive base point from the calculated one.)

Table 11

In prism diopters

Prismatic action	Lenses		
	Single vision	Multifocal and progressive	
		Horizontally	Vertically
0.00 to 2.00	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,05 F' V_{\max})$
2.00 to 10.00	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,05 F' V_{\max})$
More than 10.00	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,05 F' V_{\max})$

Note - $F' V_{\max}$ - the highest absolute value of refraction at the main meridians.

At the base point for given, the maximum permissible deviations of the resulting prismatic action of the prescribed prism and, if present, a thinning prism, should not exceed the values shown in Table 12. (For spectacle lenses without a specified prismatic action, the data in Table 12 represent the maximum permissible values of the undesirable prismatic action caused by the deviation of the position of the constructive base point from the calculated one.)

Table 12

In prism diopters

Prismatic action	Lenses		
	Single vision	Multifocal and progressive	
		Horizontally	Vertically
0.00 to 2.00	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,05 F' V_{\max})$
2.00 to 10.00	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,05 F' V_{\max})$
More than 10.00	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,05 F' V_{\max})$

Note - $F' V_{\max}$ - the highest absolute value of refraction at the main meridians.

More than 4.00
±0.18

ocal and Pres

of the scratches (b) and their total length (l) must not exceed the values indicated in the table 13:

Lens area	b, mm	l, mm
Central, diameter 30mm	Over 0.006 to 0.01 incl.	10
Regional	Over 0.006 to 0.02 incl.	10
Scratches up to 0.006mm and dots with a diameter of 0.05mm are allowed if their area in a limited area with a diameter of 5mm does not exceed 0.1mm ² .		

- The width of the scratches (b) and their total length (l) must not exceed the values indicated in the table 14:
Table 14

Lens area	b, mm	l, mm
Central, diameter 30mm	Over 0.006 to 0.01 incl.	10
Regional	Over 0.006 to 0.02 incl.	10
Scratches up to 0.006mm and dots with a diameter of 0.05mm are allowed if their area in a limited area with a diameter of 5mm does not exceed 0.1mm ² .		

- The number (N) of bubbles, dots and other foreign inclusions, permissible only when the distance between them is more than 5 mm, and their diameter (d) should not exceed the values indicated in the table 15:
Table 15

Lens area	d, mm	N, no more
Central, diameter 30mm	0.05 to 0.1 incl.	1
Regional	0.1 to 0.2 incl.	2

The number (N) of bubbles, dots and other foreign inclusions, permissible only when the distance between them is more than 5 mm, and their diameter (d) should not exceed the values indicated in the table 16.

Table 16

Lens area	d, mm	N, no more
Central, diameter 30mm	0.05 to 0.1 incl.	1
Regional	0.1 to 0.2 incl.	2

AGREEMENT ON UNTIME PLACING OF AN ORDER FOR THE MANUFACTURE OF A MEDICAL DEVICE:

Spectacle lenses made of polymer and organic material: colorless, colored, photochromic, afocal, bifocal, transfocal (progressive), single vision, trifocal, polarizing with antireflection or reinforcing coating or without coating, with or without lenticular design, execution options:

No. 1/2021 DATE 29 March 2021

Company Integrated Lens Technology Pte Ltd, 201 Kallang Bahru, #02-01, Essilor Building I, Singapore 339338 officially places the indefinite order for the production of products:

Spectacle lenses made of polymer and organic material: colorless, tinted, photochromic, afocal, bifocal, transfocal (progressive), single vision, trifocal, polarizing with antireflection or reinforcing coating or without coating, in lenticular design or without it, execution options:

I. Spectacle lenses made of polymer and organic material with or without antireflection or reinforcing coating, with or without a lenticular design, with a refraction from -100 to +90 D, diameter 50-80 mm:

1. Colorless single vision spectacle lenses
2. Lenses spectacle colored single vision
3. Single vision photochromic spectacle lenses
4. Lenses spectacle polarizing photochromic single vision
5. Lenses spectacle polarizing single vision
6. Lenses spectacle polarized colored single vision

II. Spectacle lenses made of polymer and organic material with or without antireflection or reinforcing coating, with or without a lenticular design, with a refraction from -40 to +30 diopters, diameter 50-80 mm:

1. Colorless bifocal spectacle lenses
2. Lenses spectacle colored bifocal
3. Photochromic bifocal spectacle lenses
4. Lenses spectacle polarizing photochromic bifocal
5. Lenses spectacle polarizing bifocal
6. Lenses spectacle polarized colored bifocal
7. Colorless trifocal spectacle lenses
8. Colored trifocal spectacle lenses
9. Photochromic trifocal spectacle lenses
10. Lenses spectacle polarizing photochromic trifocal
11. Lenses spectacle polarizing trifocal
12. Polarized colored trifocal spectacle lenses
13. Colorless transfocal spectacle lenses (progressive)
14. Transfocal colored spectacle lenses (progressive)
15. Transfocal photochromic spectacle lenses (progressive)
16. Linzy polarizing spectacle photochromic transfocal (progressive)

17. Lenses spectacle polarizing transfocal (progressive)
18. Lenses spectacle polarized colored transfocal (progressive)

III . Spectacle lenses made of polymer and organic material with a refraction of 0, 00 diopters , diameter 50-80 mm:

1. Colorless afocal spectacle lenses
2. Lenses spectacle painted afocal
3. Lenses spectacle photochromic afocal
4. Lenses spectacle polarizing afocal
5. Lenses spectacle polarizing photochromic afocal
6. Lenses spectacle polarized colored afocal

at the production facilities:

1. Essilor Manufacturing (Thailand) Co., Ltd. Lat Krabang Industrial Estate E.P.Z. Phase III, NO. 213 Chalongkrung Road, Lamplatiw, Lat Krabang, Bangkok 10520, Thailand;
2. OPTODEV, Inc. Block 2 Lot 2 Star Avenue Corner and Interstar St., LIIP-SEPZ, Mamplasan, Binan, Laguna 4024, Philippines;
3. ZHENJIANG GLOBAL GLASSES CO., LTD, 6 Zhenxin Road, Yongyang Industry Zone, Danyang, Zhenjiang, Jiangsu, 212300 China
4. DANYANG ILT OPTICS CO.,LTD. 6 Zhenxing road, Yongyang Industry Zone, Danyang , Jiangsu,212300 China;
5. JIANGSU CREASKY OPTICAL CO.,LTD. 198 Danfu Road, Danyang City, Zhenjiang City, Jiangsu Province, P.R.China ;
6. JIANGSU JAEJER OPTICAL CO.,LTD. No.2 Shuangyi Road, Danyang Economic Zone, Jiangsu Province ;
7. SEE WORLD OPTICS CO., LTD. Optical Industrial Park, Situ Town,Danyang City, Zhenjiang City, Jiangsu, P.R.China 212300

The parties have agreed that the responsibility for the quality of medical products Company Integrated Lens Technology Pte Ltd, 201 Kallang Bahru, #02-01, Essilor Building I, Singapore 339338, according to their quality control system, is responsible for the preparation reports on damage to the product, its breakdown and products taken off the market in the event of a report on a severe adverse reaction to the product and revocation of regulatory documents of the state bodies of the Russian Federation.

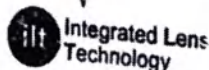
The agreement was signed by the parties, which confirms the legal force of this agreement.

Signatures and seals Company Integrated Lens Technology Pte Ltd, 201 Kallang Bahru, #02-01, Essilor Building I, Singapore 339338

Company signatures and stamps

Sim Peng Tak

Managing Director



Notarial certification in Singapore



"APPROVED" / «УТВЕРЖДАЮ»

Sim Peng Tak / Managing Director

Name and title of head producer/

ФИО и должность руководителя производителя

Integrated Lens Technology Pte Ltd

Name of company/ Наименование организации

29 March 2021 r.



INSTRUCTIONS FOR USE

Spectacle lenses made of polymer and organic material: colorless, tinted, photochromic, afocal, bifocal, transfocal (progressive) , single vision, trifocal, polarizing with antireflection or reinforcing coating or without coating , in lenticular design or without it, execution options:

Production : Company Integrated Lens Technology Pte Ltd, 201 Kallang Bahru, #02-01,
Essilor Building I, Singapore 339338

Complies with standards : ISO 8980-1: 2004 "Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lenses", MOD 1: 2006; ISO 8980-2: 2004 "Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 2: Specifications for progressive power lenses", MOD) 1: 2006; ISO 14889: 2003 "Ophthalmic optics - Spectacle lenses - Fundamental requirements for uncut finished lenses", MOD

1. PURPOSE AND DESIGN OF THE MEDICAL DEVICE.

Spectacle lenses made of polymer and organic material: colorless, tinted, photochromic, afocal, bifocal, transfocal (progressive), single vision, trifocal, polarizing with antireflective or reinforcing coating or without coating, in lenticular design or without it (hereinafter referred to as lenses, product) - an optical product intended for the manufacture of individual corrective glasses intended for the correction of visual defects, incl. various degrees of eye ametropia, accommodation disorders and correction of the spectral composition of light passing through the lens.

All types of lenses in a pair can be combined with afocal lenses (supplied in a pair of lens + afocal lens) for **amplification**.

Scope - optics, optometric and ophthalmological offices of hospitals, clinics, health institutions.

Indications

Depending on the lens design:

Afocal lenses are designed for:

- improving the contrast of the image,
- correction of violation / decrease in the function of accommodation,
- correction of violations of the binocular system of the eyes,
- correction of the spectral composition of the light flux entering the eye,
- correction of anisometropia, etc.

Single vision lenses are designed for:

- correcting and / or slowing down the progression of myopia,
- correction of hyperopia, astigmatism, presbyopia,
- correction of violations of the binocular system of the eyes.

Bifocal lenses are designed for:

- correcting and / or slowing down the progression of myopia,
- correction of hyperopia, astigmatism in case of violation / decrease in the function of accommodation,
- correction of presbyopia in the absence of the need for clarity of vision at medium distances.

Trifocal lenses are designed for:

- correction of myopia, hyperopia, astigmatism in case of violation / decrease in the function of accommodation,
- correction of presbyopia with special requirements for clear vision distances.

Transfocal (progressive) lenses are designed for:

- correcting and / or slowing down the progression of myopia,
- correction of hyperopia, astigmatism in case of violation / decrease in the function of accommodation,
- correction of presbyopia.

Contraindications

Absent

Side Effects : The only potential physical hazard is risk laceration from broken lenses. However, lenses have excellent impact resistance, but they can break with significant physical force. Broken lenses should be disposed of properly.

1.1. Construction :

Линза отрицательная



Рис. 1

ЛИНЗА ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ



Рис. 2

1.2. To supply omplekt

Spectacle lenses of a resin and an organic material: colorless, colored, photochromic, afocal, bifocal, transfocal (progressive) , monofocal, trifocal, the polarization with a antireflection or strengthen coated or uncoated , in the lenticular on m design e or not , execution options:

I of . Spectacle lenses made of polymer and organic material with or without antireflection or reinforcing coating, with or without a lenticular design , with a refraction from - 10 0 to + 9 0 diopters, diameter 50-80 mm:

1. Colorless single vision spectacle lenses
2. Lenses spectacle colored single vision
3. Single vision photochromic spectacle lenses
4. Lenses spectacle polarizing photochromic single vision
5. Single-vision polarizing spectacle lenses
6. Lenses spectacle polarized colored single vision

II . Spectacle lenses made of polymer and organic material, with or without antireflection or reinforcing coating, with or without a lenticular design , with a refraction from -40 to +30 diopters, diameter 50-80 mm:

1. Colorless bi- focal spectacle lenses
2. Spectacle lenses colored bi focal
3. Photochromic bi- focal spectacle lenses
4. Spectacle lenses, photochromic polarized bi focal
5. Spectacle lenses polarized bi focal
6. Spectacle lenses polarized colored bi focal
- 7 . Colorless three focal spectacle lenses
- 8 . Colored three focal spectacle lenses
- 9 . Photochromic three focal spectacle lenses
- 10 . Photochromic three focal polarizing spectacle lenses
- 11 . Three focal polarizing spectacle lenses
- 12 . Polarized colored three focal spectacle lenses
- 13 . Colorless transfocal spectacle lenses (progressive)
- 14 . Transfocal tinted spectacle lenses (progressive)

15. Transfocal photochromic spectacle lenses (progressive)
 16. Spectacle lenses polarizing photochromic transfocal (progressive)
 17. Transfocal polarizing spectacle lenses (progressive)
 18. Spectacle lenses colored polarizing transfocal (progressive)

III. Spectacle lenses of a resin and an organic material with refraction 0.00 diopters, diameter 50-80 mm

1. Colorless afocal spectacle lenses
 2. Lenses spectacle painted afocal
 3. Lenses spectacle photochromic afocal
 4. Lenses spectacle polarizing afocal
 5. Lenses spectacle polarizing photochromic afocal
 6. Lenses spectacle polarized colored afocal

2. TECHNICAL CHARACTERISTICS

	Spectacle lens type and value of characteristics				
	Afocal	Single vision	Bifocal	Trifocal	Transfocal (progressive)
spherical (S) refraction value, diopters	0	-100 to +90, step 0.25	-40 to +30, step 0.25	-40 to +30, step 0.25	From -40 to +3.0, step 0.25
value of cylindrical (C) refraction, diopters	0	0 to 23 in 0.25 steps	From 0 to 12, 0, step 0.25	0 to 8.0 in 0.25 steps	From 0 to 12, 0, step 0.25
position of the axis of the cylinder / base of the prism (°)	0	from 0 to 360, step 1.0	from 0 to 360, step 1.0	from 0 to 360, step 1.0	from 0 to 360, step 1.0
value of prismatic action (prism), pr. diopters	from 0 to 5, step 0.25	from 0 to 35, step 0.25	from 0 to 20, step 0.25	from 0 to 20, step 0.25	from 0 to 20, step 0.25
nominal size, diameter, mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm
additional refraction for near, diopters	-	-	from 0.25 to 4.0, step 0.25	-	from 0.25 to 4, step 0.25
prismatic action of progressive spectacle lenses, diopters	-	-	-	-	from 0.25 to 10.0, step 0.25
additional refraction for near progressive spectacle lenses, diopters	-	-	-	-	from 0.75 to 3.5, step 0.25
information about the thickness of the lenses in the center, mm	from 1 to 5, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1
information about the thickness of the lenses along the edge, mm	from 0.5 to 7, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1

The maximum permissible deviations of refraction of single-vision lenses and zones for the distance of multifocal lenses from the nominal values should correspond to those given in Table 1.

Table 1 In diopters

Surface refraction at the <i>second</i> major meridian	Maximum deviation on the <i>first</i> major meridian	Maximum deviation of the absolute value of the astigmatic difference (cylinder)			
		from 0.00 to 0.75 incl.	from 0.75 to 4.00 incl.	from 4.00 to 6.00 incl.	over 6.00
0.00 to 3.00 incl.	± 0.09	± 0.09	± 0.12	± 0.18	-
3.00 to 6.00 incl.	± 0.12	± 0.12	± 0.12	± 0.18	± 0.25
6.00 to 9.00 incl.	± 0.12	± 0.12	± 0.18	± 0.18	± 0.25
From 9.00 to 12.00 incl.	± 0.18	± 0.12	± 0.18	± 0.25	± 0.25
12.00 to 20.00 incl.	± 0.25	± 0.18	± 0.25	± 0.25	± 0.25
More than 20.00	± 0.37	± 0.25	± 0.25	± 0.37	± 0.37

The maximum permissible deviations of the refraction zone for given progressive spectacle lenses from the nominal values should correspond to those given in table 2.

Table 2 In diopters

Surface refraction at the <i>second</i> major meridian	Maximum deviation on the <i>first</i> major meridian	Maximum deviation of the absolute value of the astigmatic difference (cylinder)			
		from 0.00 to 0.75 incl.	from 0.75 to 4.00 incl.	from 4.00 to 6.00 incl.	over 6.00
0.00 to 6.00 incl.	± 0.12	± 0.12	± 0.18	± 0.18	± 0.25
6.00 to 9.00 incl.	± 0.18	± 0.18	± 0.18	± 0.18	± 0.25
9.00 to 12.00 incl.	± 0.18	± 0.18	± 0.18	± 0.25	± 0.25
12.00 to 20.00 incl.	± 0.25	± 0.18	± 0.25	± 0.25	± 0.25
More than 20.00	± 0.37	± 0.25	± 0.25	± 0.37	± 0.37

The maximum permissible deviations of the cylinder axis position from the nominal values (refer to multifocal, progressive and single vision spectacle lenses with a predetermined orientation, for example, the position of the prism base), should correspond to the values indicated in Table 3.

Table 3

The absolute value of the astigmatic difference (cylinder), diopters	Less than 0.50	0.50 to 0.75 incl.	0.75 to 1.50 incl.	More than 1.50
Axis deviation limit	$\pm 7^\circ$	$\pm 5^\circ$	$\pm 3^\circ$	$\pm 2^\circ$

The maximum permissible deviations of the additional refraction of the zone for the vicinity of multifocal and progressive spectacle lenses from the nominal values should correspond to those given in Table 4.

Table 4 In diopters

The value of the additional refraction zone for near	Less than 4.00	More than 4.00
Maximum permissible deviation	± 0.12	± 0.18

At the base point for given, the maximum permissible deviations of the resulting prismatic action of the prescribed prism and, if present, a thinning prism, should not exceed the values given in Table 5. (For spectacle lenses without a specified prismatic action, the data in Table 5 represent the maximum permissible values of the undesirable prismatic action caused by the deviation of the position of the constructive base point from the calculated one.)

Table 5 In prism diopters

Prismatic action	Lenses		
	Single vision	Multifocal and progressive	
		Horizontally	Vertically
0.00 to 2.00	$\pm (0.25 + 0.1)$	$\pm (0.25 + 0.1)$	$\pm (0.25 + 0.05)$
2.00 to 10.00	$\pm (0.37 + 0.1)$	$\pm (0.37 + 0.1)$	$\pm (0.37 + 0.05)$
More than 10.00	$\pm (0.50 + 0.1)$	$\pm (0.50 + 0.1)$	$\pm (0.50 + 0.05)$

Note - is the highest absolute value of refraction at the main meridians.

Note - An example of the application of the tolerances to the zone for distance indicated in the table for a multifocal lens with a prescription : +0.50; -2.50; 20° with a prismatic action of no

more than 2.00 pdptr.

With regard to spectacle lenses without a given prismatic action, the data in Table 5 represent the maximum permissible values of undesirable prismatic action caused by the deviation of the position of the structural base point from the calculated one.

For this recipe, the refractions on the main meridians are +0.50 diopters and -2.00 diopters. With the highest absolute value of refraction equal to 2.00 diopters, the horizontal deviation of the prismatic action is $\pm (0.25 + 0.1 \times 2.00) = \pm 0.45$ pdpt, the vertical deviation of the prismatic action is $\pm (0.25 + 0.05 \times 2.00) = \pm 0.35$ pdpt.

Dimensional tolerances:

dimensional tolerances (for diameter) are calculated by the formula:

effective size: from nominal size -1 to usable size +2 mm;
useful size: more useful size -2mm.

Tolerance to a useful size is not set for a spectacle lens with a zone, which does not have an optical effect - for lenticular spectacle lens.

Thickness tolerance (at the reference point of the front surface for distance normal to this surface): The thickness should not differ from the nominal value by more than ± 0.3 mm.

Segment tolerances for multifocal lenses:

Any of the segment dimensions (width, depth and depth of the intermediate zone) should not differ from the nominal value by more than ± 0.5 mm.

When a matched pair of spectacle lenses is sold, any of the segment dimensions (width, depth and depth of the intermediate zone) must not differ from each other by more than ± 0.7 mm.

The quality of processing of the refractive surfaces of the lens must meet the following requirements:

- The deviation of the shape of the lens surface (waves), distorting the image of the object in question, is not allowed.

- The width of the scratches (b) and their total length (l) must not exceed the values given in table 5:

Lens area	b, mm	l, mm
Central, diameter 30mm	Over 0.006 to 0.01 incl.	ten
Regional	Over 0.006 to 0.02 incl.	ten

Scratches up to 0.006mm and dots with a diameter of 0.05mm are allowed if their area in a limited area with a diameter of 5mm does not exceed 0.1mm².

- The number (N) of bubbles, dots and other foreign inclusions, admissible only when the distance between them is more than 5 mm, and their diameter (d) should not exceed the values indicated in table 6:

Lens area	d, mm	N, no more
Central, diameter 30mm	0.05 to 0.1 incl.	1
Regional	0.1 to 0.2 incl.	2

- In the annular zone 2 mm wide along the edge of the lens, defects, except cracks, are not standardized. Cracks are not allowed.

Lenses must withstand the impact of a steel ball with a diameter of 22 mm, to which a force of (100 ± 2) N is applied

UVB-100%.

Depending on the color intensity of the lens, they are divided into the following categories 0,1,2,3,4, photochromic lens.

22

Not suitable for driving
Not suitable for night driving
universal

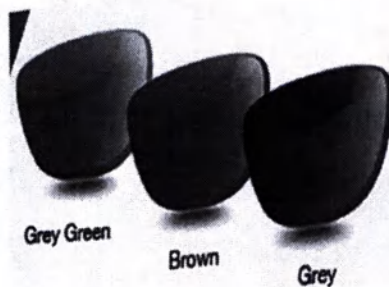
TRANSMISSION COEFFICIENT CATEGORY	LIMITATIONS ON USE OF THE LENS		

Lenses in category 0	X		
Lenses in category 1		X	
Lenses in category 2		X	
Lenses in category 3 if TV > 8.0%		X	
Lenses in category 4 if TV < 8.0%			X
Photochromic lens	X		

The following Materials used for manufacturing lenses:

Material	Index	Abbe ne	Specific gravity	UV cut	Chemical component
1.5 (CR39) **	1.499	58	1.32		355 ALLYL DIGLYCOL CARBONATE
1.5 Polarized (CR39)	1.499	58	1.32		355 ALLYL DIGLYCOL CARBONATE
1.56 (UNO-55)	1.55	35	1.28		355 DIALLYL TEREPHTHALATE
1.56 (UNO-55) UV400	1.55	35	1.28		385 DIALLYL TEREPHTHALATE
1.56 Photocromic (UNO-55)	1.56	43	1.16		383 DIALLYL TEREPHTHALATE
1.56 Polarized (UNO-55)	1.55	35	1.28		385 DIALLYL TEREPHTHALATE
1.6 (MR8)	1.597	40	1.29		400 DIISOCYANATE METHYLBICYCLO HEPTANE
1.6 Photocromic (MR8)	1.594	29.8	1.32		400 DIISOCYANATE METHYLBICYCLO HEPTANE
1.6 Polarized (MR8)	1.594	42	1.30		400 DIISOCYANATE METHYLBICYCLO HEPTANE
1.67 (MR7)	1.67	32	1.35		400 M-XYLYLENE DIISOCYANATE
1.67 Photocromic (MR7)	1.665	31.5	1.28		400 M-XYLYLENE DIISOCYANATE
					PROPENE, PROPYLENE SULFIDE, EPITHIOPROPYLMETHYL ETHER, DIALLYLSULFIDE, COS,
1.74 (N19)	1.74	32	1.47		400 CS ₂ , ACETIC ACID AND TRIBROMOMETHANE
					PROPENE, PROPYLENE SULFIDE, EPITHIOPROPYLMETHYL ETHER, DIALLYLSULFIDE, COS,
1.74 Photocromic (N19)	1.74	32	1.47		400 CS ₂ , ACETIC ACID AND TRIBROMOMETHANE
Polycarbonate (PC)	1.591	31	1.2		380 Polycarbonate
Polycarbonate Photocromic (PC)	1.591	31	1.2		390 Polycarbonate

Available Photochromic :

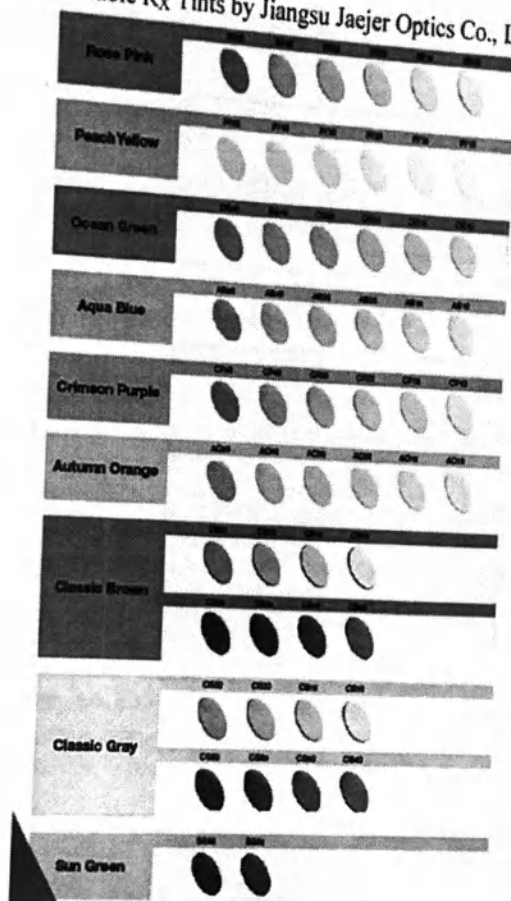


The chromaticity of photochromic lenses is from 5% to 85 %.

P PTFE coating / filters lenses consist of:

Coating	Coating material
Hard Coat (HC)	Hard liquid (Organic Silicon)
Hard Multicoat (HMC)	Hard liquid (Organic Silicon) Silicon dioxide, Zirconium Dioxide, Indium oxide, waterproof liquid (Silicon dioxide)
Super Hydrophobic Multicoat (SHMC)	Hard liquid (Organic Silicon) Silicon dioxide, Zirconium Dioxide, Indium oxide, Super hydrophobic liquid (Silicon dioxide)
Blue cut HMC/SHMC	Hard liquid (Organic Silicon) Silicon dioxide, Zirconium Dioxide, Indium oxide, Super hydrophobic liquid (Silicon dioxide)

Available Rx Tints by Jiangsu Jaejer Optics Co., Ltd :



3 . CONDITIONS OF USE . OPERATING RULES. CARE RULES.

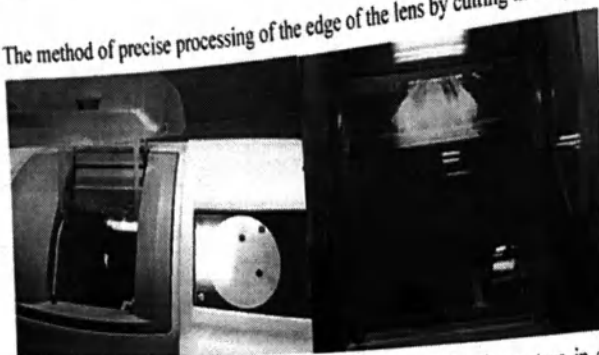
3.1. Lenses must be suitable for use at an air temperature of - 50 to + 50 ° C, with a relative humidity of up to 10 0%.

3.2. Operating rules:

From the lens in an electronic beveling machine (beveling method), an eyeglass lens is machined, taking the shape of an opening in the rim of the spectacle frame.

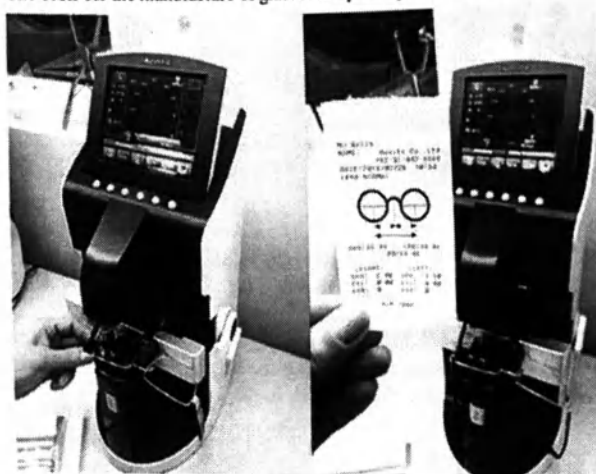


The method of precise processing of the edge of the lens by cutting the edge for a given frame.



After insertion of the lens in the frames at points straightening w tsya in accordance with the specifications , and also anthropometric patient data.

The basis for the manufacture of glasses is a prescription from an ophthalmologist.



Automatic dioptrimeter measures parameters Manuf copulating Pts s , according to the result of measurement prints a receipt to verify compliance with points prescription .



3.3. Care rules.

Reusable Microfiber Lens Care Cloths

The napkins are composed of ultra-fine fibers. With a small diameter of just 0.06 mm, microfibers can penetrate the micropores of the lens, removing any liquid or particulate matter faster than any other tissue. Microfiber fibers literally suck dust and dirt into their matrix and hold them securely. It can absorb and retain dirt and moisture up to 7 times its own weight. The main rule of using these wipes effectively is to remember to keep them clean as a dirty wipe can scratch the lens coating.

Disposable wet wipes

They are packed in sealed bags, which is very convenient for those who save time. These wipes contain cleaner and highly evaporating alcohol, and are also composed of a thin non-woven material to prevent scratching of the lens coating.

Cleaning sprays

The cleaning ability of sprays is due to the content of surfactants - special chemical compounds. The molecules of these substances readily come into contact with contaminants, for example, fats and oils that are difficult to wash, and remove them without difficulty. After applying the spray, the lens should be wiped with a reusable microfiber cloth. It is important to note that lens cleaning sprays do not contain alkaline additives that can damage the surface of plastic, polycarbonate, and highly refractive organic materials.

In addition to cleaning, glasses / lenses require daily care. There are a few simple rules to follow:

1. It is necessary to take off and put on glasses only with two hands to avoid deformation of the frame.
2. You can store glasses only in a special hard case.
3. It is not allowed to put glasses with lenses down on a hard surface.
4. Spectacle lenses should be wiped with a special microfiber cloth, in case of severe contamination, rinse with a soap solution in water at a temperature not exceeding 40 ° C, or use special fluids to clean spectacle lenses.
5. Do not use dirty or hard wipes that could damage the surface of the product.
6. Do not use organic solvents (acetone, toluene, etc.) for cleaning glasses.
7. Do not use alcohol or glass cleaners to clean the lenses.
8. Avoid contact with hair spray and other sprays.

9. It is not allowed to store glasses near open flames, heaters, electric stoves and heating systems, in a heated car interior and in other situations when it is impossible to control the degree of heating of the product.
10. It is not allowed to use glasses in a bath, a sauna, when working with heated ovens, when using a hair dryer to avoid heat stroke.
11. Use glasses with caution on the beach, avoiding contact of lenses with sun-heated surfaces.
12. It is not allowed to expose glasses to sudden temperature changes.
13. It is not allowed to use goggles when carrying out welding work without a protective mask.

4. MAINTENANCE INFORMATION

The product is guaranteed for a period of 12-24 months and from the date of purchase, depending on the conditions provided for in the supply contract; the product is guaranteed to be free from defects in workmanship and workmanship. In the event of any defects found in compliance with the operating requirements in accordance with the instructions for use, the manufacturer replaces the product under the warranty program. For all questions, contact: LLC "Essilor-LUYS-Optics", Legal address / actual address: 127273, Moscow, st. Otradnaya, 2B, bldg. 1, pom. No. 3.11, office. No. 51, fl. 3, INN 7743654045, OGRN 1077758508365 tel / fax +7 (495) 137-48-48, info@luis-optica.ru

5. ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS.

The main type of possible hazardous impact on the environment is the pollution of atmospheric air in populated areas, soil and water as a result of:

- emergency leaks (placers) of production materials;
- unorganized waste disposal on the territory of the manufacturer or outside of it;
- their arbitrary dump in places not intended for this purpose.

The materials used in the manufacture of the product should not pose a danger to life, health of people and the environment both during operation and after the end of its life.

6. MARCHING AND PACKAGING

Products are supplied unsterile in 1 and 2 pcs. packaged.

6.1. Each package must be printed with the following information:

- product name;
- optical effect of the lens: the value of the spherical (S) and cylindrical (C) refraction, dp tr ;
- position of the cylinder axis, deg. ;
- nominal diameter (D), mm;
- Colour;
- trade name and location of the manufacturer;
- light transmission (for colored lenses);
- UV transmission limit (for colored lenses);

For multifocal spectacle lenses, the following additional data should be indicated:

- additional refraction for near, diopters;
- type and width of the segment, mm, for example, D ;
- prismatic action of the lens (prism), PDPT;
- the method of measuring additional refraction for near, if it is not measured from the side of the segment;
- the position of the base point for distance in aspherical multifocal lenses.

For progressive spectacle lenses, the following additional data should be indicated:

- additional refraction for near, diopters;
- indication of the place of installation of the lens in the frame (right or left);

- the method of measuring the additional refraction for near, if it is not measured from the progressive side.

6.2. Requirements for marking a progressive spectacle lens:

Permanent (permanent) markings

The following permanent markings must be applied to the spectacle lens:

- two alignment points located at a distance of 34 mm from each other, equidistant from the vertical plane passing through the center of the alignment cross or the base point of the prism;
- the value of additional refraction for near, diopters;
- manufacturer's or supplier's logo or trade name or trade mark.

Additional (removable) markings The following removable markings are recommended:

- designation of adjustment points;
- designation of the base point for distance;
- designation of a constructive base point for near;
- designation of the installation point (installation crosshair);
- designation of the base point of the prism.

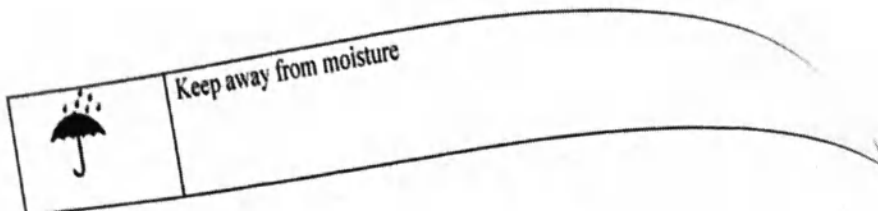
The product must be placed in the appropriate slot of **individual** packaging, and fixed in it during transportation (**packaging material is cardboard of the T-23 brand , the material of the fixator (fixation during transportation) cardboard of the T-23 brand** : Each package with the product, together with operational documentation, must be packed in a box or wrapped in paper. At the customer's request, the operational documentation can be provided in electronic form. The box or bag must be tied with twine or pasted over with paper tape, glue on a paper base or plastic tape with an adhesive layer so that the package cannot be opened without breaking the integrity.

For transportation, canned products in packages with operational documentation must be packed in boxes made of sheet wood materials.

Transport markings depending on the types of vehicles used. Marking is applied directly to containers or labels: plywood, metal, paper or fiberboard. In this case, the manipulation signs applied to the container must correspond to the values: "Fragile. Caution", "Protect from moisture".

Symbols that may appear on the packaging, including handling marks:

Symbol	Description
	Batch code
	Manufacturer
	date of manufacture
	Non-sterile
	Fragile, handle with care



7. TRANSPORTATION AND STORAGE

The product is transported by all types of covered vehicles in accordance with the requirements and rules for the carriage of goods in force for each type of transport. Transportation of cargo by sea transport must be carried out in accordance with the "Safety Rules for the Carriage of General Cargo by Sea". Type of shipment - in containers and small shipment.

Transportation temperature from -50 to $+50^{\circ}\text{C}$

Relative humidity up to 100%, non-condensing.

Lenses are stored in warehouses, excluding the effects of atmospheric precipitation and aggressive environments, at a distance of at least 1 m from heating and heating devices for heated warehouses.

Storage temperature from $+5$ to $+40^{\circ}\text{C}$

Relative humidity up to 80%, non-condensing.

The service life / preservation of lenses made of polymer material is at least 5 years.

8. MANUFACTURER'S WARRANTIES.

8.1. The manufacturer guarantees the compliance of the above lenses with the requirements of this technical document, subject to the conditions of transportation, storage and operation.

8.2. The product is guaranteed for a period of 12-24 months from the date of purchase, it is guaranteed that the product is free from defects in workmanship and quality of manufacturing materials.

9. MAINTENANCE INFORMATION.

Make sure that any malfunction does not occur due to non-compliance with the rules of operation. In the event of a malfunction, while observing the operating requirements in accordance with the instructions for use, the manufacturer replaces the product. For all questions, contact: LLC "Essilor-LUIS-Optica", Legal address / actual address: 127273, Moscow, st. Otradnaya, 2B, bldg. 1, pom. No. 3.11, office. No. 51, fl. 3, INN 7743654045, OGRN 1077758508365 tel / fax +7 (495) 137-48-48, info@luis-optica.ru

10. INFORMATION ABOUT CLAIMS.

Send complaints to:

LLC "Essilor-LUIS-Optica", Legal address / actual address: 127273, Moscow, st. Otradnaya, 2B, building 1, INN 7743654045, OGRN 1077758508365 tel / fax +7 (495) 137-48-48, ru-regulatory@essilor.com, info@luis-optica.ru.

11. RECYCLING INFORMATION.

When disposing of the products comply with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10, Class A. Also, regarding disposal, please contact the official authorized representative of the manufacturer: OOO Essilor-LUIS-Optica, Legal address / actual address: 127273, Moscow, st. Otradnaya, 2B, building 1, INN 7743654045, OGRN 1077758508365 tel / fax +7 (495) 137-48-48, ru-regulatory@essilor.com, info@luis-optica.ru.

12. THE PRODUCT MEETS STANDARDS :

ISO 8980-1: 2004 "Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lenses", MOD 1: 2006;
ISO 8980-2: 2004 "Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 2: Specifications for progressive power lenses", MOD) 1: 2006;
ISO 14889: 2003 "Ophthalmic optics - Spectacle lenses - Fundamental requirements for uncut finished lenses", MOD

EXAMPLE OF A WARRANTY CARD:

Name _____

Model _____

Date of purchase _____ l.m.

Malfunction _____

Warranty center mark _____

model	malfunction	decision	result

_____ Warranty center stamp

_____ Warranty center stamp

_____ Warranty center stamp

31

"APPROVED" / «УТВЕРЖДАЮ»

Sim Peng Tak / Managing Director

Name and title of head producer/

ФИО и должность руководителя
производителя

Integrated Lens Technology Pte Ltd

Name of company/ Наименование
организации

29 March 2021 r



Technical File MEDICAL DEVICE

Spectacle lenses made of polymer and organic material: colorless, colored, photochromic, afocal, bifocal, transfocal (progressive) , single vision, trifocal, polarizing with antireflection or reinforcing coating or without coating , with or without lenticular design, execution options:

Manufacturing: Company Integrated Lens Technology Pte Ltd, 201 Kallang Bahru, #02-01, Essilor Building I, Singapore 339338

Conforms to standards:

ISO 8980-1:2004 "Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lenses", MOD 1:2006; ISO 8980-2:2004 "Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 2: Specifications for progressive power lenses", MOD 1:2006; ISO 14889:2003 "Ophthalmic optics - Spectacle lenses - Fundamental requirements for uncut finished lenses", MOD

1. PURPOSE AND DESIGN OF THE MEDICAL DEVICE.

Spectacle lenses made of polymer and organic material: colorless, tinted, photochromic, afocal, bifocal, transfoal (progressive), single vision, trifocal, polarizing with antireflection or reinforcing coating or without coating, in lenticular design or without it (hereinafter referred to as lenses, product) - an optical product intended for the manufacture of individual corrective glasses intended for the correction of visual defects, incl. various degrees of eye ametropia, accommodation disorders and correction of the spectral composition of light passing through the lens.

All types of lenses in a pair can be combined with afocal lenses (supplied in a pair of lens + afocal lens) for **amplioyia**.

Scope - optics, optometric and ophthalmological offices of hospitals, clinics, health institutions.

Indications

Depending on the lens design:

Afocal lenses are designed for:

- improving the contrast of the image,
- correction of violation / decrease in the function of accommodation,
- correction of violations of the binocular system of the eyes,
- correction of the spectral composition of the light flux entering the eye,
- correction of anisometropia, etc.

Single vision lenses are designed for:

- correcting and / or slowing down the progression of myopia,
- correction of hyperopia, astigmatism, presbyopia,
- correction of violations of the binocular system of the eyes.

Bifocal lenses are designed for:

- correcting and / or slowing down the progression of myopia,
- correction of hyperopia, astigmatism in case of violation / decrease in the function of accommodation,
- correction of presbyopia in the absence of the need for clarity of vision at medium distances.

Trifocal lenses are designed for:

- correction of myopia, hyperopia, astigmatism in case of violation / decrease in the function of accommodation,
- correction of presbyopia with special requirements for clear vision distances.

Transfoal (progressive) lenses are designed for:

- correcting and / or slowing down the progression of myopia,
- correction of hyperopia, astigmatism in case of violation / decrease in the function of accommodation,
- correction of presbyopia.

Contraindications

Absent

Side Effects: The only potential physical hazard is risk laceration from broken lenses. However, lenses have excellent impact resistance, but they can break with significant physical force. Broken lenses should be disposed of properly.

1.1. Construction :

Линза отрицательная



Рис. 1

Линза положительная



Рис. 2

1.2. To supply

Spectacle lenses made of polymer and organic material: colorless, tinted, photochromic, afocal, bifocal, transfocal (progressive) , single vision, trifocal, polarizing with antireflective or reinforcing coating or without coating , in lenticular design or without it , execution options:

I. Spectacle lenses made of polymer and organic material with or without antireflection or reinforcing coating, with or without a lenticular design, with a refraction from -100 to +90 diopters, diameter 50-80 mm:

1. Colorless single vision spectacle lenses
2. Lenses spectacle colored single vision
3. Single vision photochromic spectacle lenses
4. Lenses spectacle polarizing photochromic single vision
5. Single-vision polarizing spectacle lenses
6. Lenses spectacle polarized colored single vision

II . Spectacle lenses made of polymer and organic material with or without antireflection or reinforcing coating, with or without lenticular design, with a refraction from -40 to +30 diopters, diameter 50-80 mm:

1. Colorless bifocal spectacle lenses
2. Lenses spectacle colored bifocal
3. Photochromic bifocal spectacle lenses

4. Lenses spectacle polarizing photochromic bifocal
5. Lenses spectacle polarizing bifocal
6. Lenses spectacle polarized colored bifocal
7. Colorless trifocal spectacle lenses
8. Colored trifocal spectacle lenses
9. Photochromic trifocal spectacle lenses
10. Lenses spectacle polarizing photochromic trifocal
11. Lenses spectacle polarizing trifocal
12. Polarized colored trifocal spectacle lenses
13. Colorless transfocal spectacle lenses (progressive)
14. Transfocal colored spectacle lenses (progressive)
15. Transfocal photochromic spectacle lenses (progressive)
16. Polarized spectacle lenses, photochromic, transfocal (progressive)
17. Lenses spectacle polarizing transfocal (progressive)
18. Lenses spectacle polarized colored transfocal (progressive)

III. Spectacle lenses made of polymer and organic material with a refraction of 0.00 diopters, diameter 50-80 mm:

1. Colorless afocal spectacle lenses
2. Lenses spectacle painted afocal
3. Lenses spectacle photochromic afocal
4. Lenses spectacle polarizing afocal
5. Lenses spectacle polarizing photochromic afocal
6. Lenses spectacle polarized colored afocal

2. TECHNICAL CHARACTERISTICS

Spectacle lens characteristic name	Spectacle lens type and value of characteristics				
	Afocal	Single vision	Bifocal	Trifocal	Transfocal (progressive)
spherical (S) refraction value, diopters	0	-40 to +30, step 0.25	-40 to +30, step 0.25	-40 to +30, step 0.25	-40 to +30, step 0.25
value of cylindrical (C) refraction, diopters	0	0 to 8, 0, step 0.25	0 to 8, 0, step 0.25	0 to 8, 0, step 0.25	0 to 8, 0, step 0.25
position of the cylinder axis / prism base θ	0	from 0 to 360, step 1.0	from 0 to 360, step 1.0	from 0 to 360, step 1.0	from 0 to 360, step 1.0
value of prismatic action (prism), diopters	from 0 to 5, step 0.25	from 0 to 20, step 0, 25	from 0 to 20, step 0, 25	from 0 to 20, step 0, 25	from 0 to 20, step 0, 25
nominal size, diameter, mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm	50-80, step 1mm

additional refraction for near, diopters	-	-	from 0.25 to 4.0, step 0.25	-	-
prismatic action of the lens (prism), PDPT.	from 0 to 5, Step 0, 25	from 0.25 to 20.0, step 0.25	from 0.25 to 20.0, step 0.25	from 0.25 to 20.0, step 0.25	from 0.25 to 20.0, step 0.25
prismatic action of progressive spectacle lenses, diopters	-	-	-	-	from 0.25 to 10.0, step 0.25
additional refraction for near progressive spectacle lenses, diopters	-	-	-	-	from 0.75 to 3.5, step 0.25
information about the thickness of the lenses in the center, mm	from 1 to 5, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1	from 1 to 20, step 0.1
information about the thickness of the lenses along the edge, mm	from 0.5 to 7, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1	from 0.5 to 18, step 0.1

The maximum permissible deviations of refraction of single-vision lenses and zones for the distance of multifocal lenses from the nominal values should correspond to those given in Table 1.

Table 1 In diopters

Surface refraction at the <i>second</i> major meridian	Maximum deviation on the <i>first</i> major meridian	Maximum deviation of the absolute value of the astigmatic difference (cylinder)			
		from 0.00 to 0.75 incl.	from 0.75 to 4.00 incl.	from 4.00 to 6.00 incl.	over 6.00
0.00 to 3.00 incl.	± 0.09	± 0.09	± 0.12	± 0.18	-
3.00 to 6.00 incl.	± 0.12	± 0.12	± 0.12	± 0.18	± 0.25
6.00 to 9.00 incl.	± 0.12	± 0.12	± 0.18	± 0.18	± 0.25
From 9.00 to 12.00 incl.	± 0.18	± 0.12	± 0.18	± 0.25	± 0.25
12.00 to 20.00 incl.	± 0.25	± 0.18	± 0.25	± 0.25	± 0.25
More than 20.00	± 0.37	± 0.25	± 0.25	± 0.37	± 0.37

The maximum permissible deviations of the refraction zone for given progressive spectacle lenses from the nominal values should correspond to those given in table 2.

Table 2 In diopters

Surface refraction at the <i>second</i> major meridian	Maximum deviation on the <i>first</i> major meridian	Maximum deviation of the absolute value of the astigmatic difference (cylinder)			
		from 0.00 to 0.75 incl.	from 0.75 to 4.00 incl.	from 4.00 to 6.00 incl.	over 6.00
0.00 to 6.00 incl.	± 0.12	± 0.12	± 0.18	± 0.18	± 0.25
6.00 to 9.00 incl.	± 0.18	± 0.18	± 0.18	± 0.18	± 0.25
9.00 to 12.00 incl.	± 0.18	± 0.18	± 0.18	± 0.25	± 0.25
12.00 to 20.00 incl.	± 0.25	± 0.18	± 0.25	± 0.25	± 0.25
More than 20.00	± 0.37	± 0.25	± 0.25	± 0.37	± 0.37

The maximum permissible deviations of the cylinder axis position from the nominal values (refer to multifocal, progressive and single vision spectacle lenses with a predetermined orientation, for example, the position of the prism base) , should correspond to the values indicated in Table 3.

Table 3

The absolute value of the astigmatic difference (cylinder), diopters	Less than 0.50	0.50 to 0.75 incl.	0.75 to 1.50 incl.	More than 1.50
Axis deviation limit	$\pm 7^\circ$	$\pm 5^\circ$	$\pm 3^\circ$	$\pm 2^\circ$

The maximum permissible deviations of the additional refraction of the zone for the vicinity of multifocal and progressive spectacle lenses from the nominal values should correspond to those² given in Table 4.

Table 4 In diopters

The value of the additional refraction zone for near	Less than 4.00	More than 4.00
Maximum permissible deviation	± 0.12	± 0.18

At the base point for given, the maximum permissible deviations of the resulting prismatic action of the prescribed prism and, if present, a thinning prism, should not exceed the values given in Table 5. (For spectacle lenses without a specified prismatic action, the data in Table 5 represent the maximum permissible values of the undesirable prismatic action caused by the deviation of the position of the constructive base point from the calculated one.)

Table 5
In prism diopters

Prismatic action	Single vision	Lenses	
		Multifocal and progressive	Vertically
		Horizontally	
0.00 to 2.00	$\pm (0.25 + 0.1)$	$\pm (0.25 + 0.1)$	$\pm (0.25 + 0.05)$
2.00 to 10.00	$\pm (0.37 + 0.1)$	$\pm (0.37 + 0.1)$	$\pm (0.37 + 0.05)$
More than 10.00	$\pm (0.50 + 0.1)$	$\pm (0.50 + 0.1)$	$\pm (0.50 + 0.05)$

Note - is the highest absolute value of refraction at the main meridians.
 Note - An example of the application of the tolerances to the zone for distance indicated in the table for a multifocal lens with a prescription : +0.50; -2.50; 20° with a prismatic action of no more than 2.00 pdptr.

With regard to spectacle lenses without a given prismatic action, the data in Table 5 represent the maximum permissible values of undesirable prismatic action caused by the deviation of the position of the structural base point from the calculated one.
 For this recipe, the refractions on the main meridians are +0.50 diopters and -2.00 diopters. With the highest absolute value of refraction equal to 2.00 diopters, the horizontal deviation of the prismatic action is $\pm (0.25 + 0.1 \times 2.00) = \pm 0.45$ pdpt, the vertical deviation of the prismatic action is $\pm (0.25 + 0.05 \times 2, 00) = \pm 0.35$ pdpt.

Dimensional tolerances:

dimensional tolerances (for diameter) are calculated by the formula:

effective size: from nominal size -1 to nominal size +2 mm;
 useful size: more than nominal size -2 mm.

Tolerance to a useful size is not set for a spectacle lens with a zone, which does not have an optical effect - for lenticular spectacle lens.

Thickness tolerance (at the reference point of the front surface for distance normal to this surface): The thickness should not differ from the nominal value by more than ± 0.3 mm.

Segment tolerances for multifocal lenses:

Any of the segment dimensions ± 0.3 mm shall not differ from the nominal value by more than ± 0.5 mm.

When a matched pair of spectacle lenses is sold, any of the segment dimensions (width, depth and depth of the intermediate zone) must not differ from each other by more than ± 0.7 mm.

The quality of processing of the refractive surfaces of the lens must meet the following requirements:

- The deviation of the shape of the lens surface (waves), distorting the image of the object in question, is not allowed.
- The width of the scratches (b) and their total length (l) must not exceed the values given in table 5:

Table 5

Lens area	b, mm	l, mm
Central, diameter 30mm	Over 0.006 to 0.01 incl.	ten
Regional	Over 0.006 to 0.02 incl.	ten

Scratches up to 0.006mm and dots with a diameter of 0.05mm are allowed if their area in a limited area with a diameter of 5mm does not exceed 0.1mm².

- The number (N) of bubbles, dots and other foreign inclusions, admissible only when the distance between them is more than 5 mm, and their diameter (d) should not exceed the values indicated in table 6:

Table 6

Lens area	d, mm	N, no more
Central, diameter 30mm	0.05 to 0.1 incl.	1
Regional	0.1 to 0.2 incl.	2

- In the annular zone 2 mm wide along the edge of the lens, defects, except cracks, are not standardized. Cracks are not allowed.

Lenses must withstand the impact of a steel ball with a diameter of 22 mm, to which a force of (100 ± 2) N is applied

UVB-100%.

Depending on the intensity of the color of the lens, the lenses are divided into the following categories: E-0,1,2,3,4, photochromic n and I lens.

Not suitable for driving
Not suitable t for night driving
universal

TRANSMISSION COEFFICIENT CATEGORY	LIMITATIONS ON USE OF THE LENS		

Lenses in category 0	X		
Lenses in category 1		X	
Lenses in category 2		X	
Lenses in category 3 if TV > 8.0%		X	
Lenses in category 4 if TV < 8.0%			X
Photochromic lens	X		

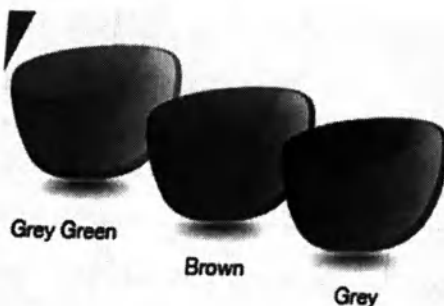
The following Materials used for manufacturing lenses:

Material	Index	Abbe no	Specific gravity	UV cut	Chemical component
1.5 (CR39) **	1.499	58	1.32		355 ALLYL DIGLYCOL CARBONATE
1.5 Polarized (CR39)	1.499	58	1.28		355 ALLYL DIGLYCOL CARBONATE
1.56 (UNO-55)	1.55	35	1.28		355 DIALLYL TEREPHTHALATE
1.56 (UNO-55) UV400	1.55	35	1.28		385 DIALLYL TEREPHTHALATE
1.56 Photochromic (UNO-55)	1.56	43	1.16		383 DIALLYL TEREPHTHALATE
1.56 Polarized (UNO-55)					385 DIALLYL TEREPHTHALATE
1.6 (MR8)					400 DIISOCYANATE METHYLBICYCLO HEPTANE
1.6 Photochromic (MR8)	1.597	40	1.29		400 DIISOCYANATE METHYLBICYCLO HEPTANE
1.6 Polarized (MR8)	1.6	29.8	1.32		400 DIISOCYANATE METHYLBICYCLO HEPTANE
1.67 (MR7)	1.67	32	1.35		400 M-XYLYLENE DIISOCYANATE
1.67 Photochromic (MR7)	1.665	31.5	1.28		400 M-XYLYLENE DIISOCYANATE
					PROPENE, PROPYLENE SULFIDE, EPITHIOPROPYLMETHYL ETHER, DIALLYLSULFIDE, COS,
1.74 (N19)	1.74	32	1.47		400 CS ₂ , ACETIC ACID AND TRIBROMOMETHANE
					PROPENE, PROPYLENE SULFIDE, EPITHIOPROPYLMETHYL ETHER, DIALLYLSULFIDE, COS,
1.74 Photochromic (N19)	1.74	32	1.47		400 CS ₂ , ACETIC ACID AND TRIBROMOMETHANE
Polycarbonate (PC)	1.591	31	1.2		380 Polycarbonate
Polycarbonate Photochromic (PC)	1.591	31	1.2		390 Polycarbonate

Outer lens coatings consist of:

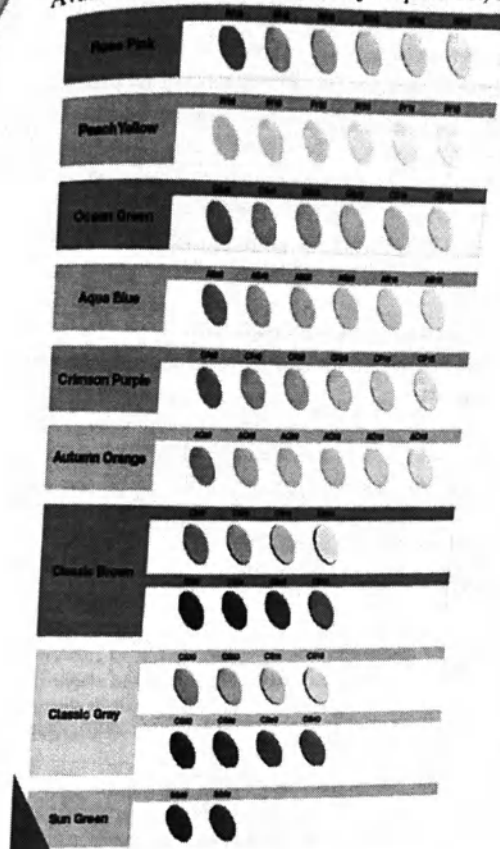
Coating	Coating material
Hard Coat (HC)	Hard liquid (Organic Silicon)
Hard Multicoat (HMC)	Hard liquid (Organic Silicon) Silicon dioxide, Zirconium Dioxide, Indium oxide, waterproof liquid (Silicon dioxide)
Super Hydrophobic Multicoat (SHMC) / Night AR SHMC	Hard liquid (Organic Silicon) Silicon dioxide, Zirconium Dioxide, Indium oxide, Super hydrophobic liquid (Silicon dioxide)
Blue cut HMC/SHMC	Hard liquid (Organic Silicon) Silicon dioxide, Zirconium Dioxide, Indium oxide, Super hydrophobic liquid (Silicon dioxide)

Available Photochromic :



The chromaticity of photochromic lenses is from 5% to 85%.

Available Rx Tints by Jiangsu Jaejer Optics Co., Ltd :



3. OPERATING INFORMATION

- 3.1 It is not allowed to lay lenses with their convex side on a hard surface;
- 3.2 It is not allowed to apply significant mechanical stress to the lenses;
- 3.3 It is not allowed to heat lenses to temperatures above plus 60 ° C, including using them in a bath, sauna.
- 3.4. Store lenses only in their original packaging. Never put it in any packaging next to other things, as this can scratch the lenses.
- 3.5. Do not put lenses down. This will protect them from scratches.
- 3.6. Make sure that loose lenses are not exposed to direct sunlight. Heating the lens in direct sunlight can cause a fire.
- 3.7. Don't throw your lenses.

For details, see the Instructions for Use.

4. CONDITIONS OF USE

Lenses must be suitable for use at air temperatures from -45 to +40 ° C, with relative humidity up to 80%.

For details, see the Instructions for Use.

5. MAINTENANCE INFORMATION

The product is warranted for a period of 1-2-24 months from the date of purchase, it is guaranteed that the product is free from defects in workmanship and quality of manufacturing materials. Make sure that any malfunction does not occur due to non-compliance with the rules of operation. In the event of a malfunction, while observing the operating requirements in accordance with the instructions for use, the manufacturer replaces the product. For all questions, contact: LLC "Essilor-LUIS-Optica", Legal address / actual address: 127273, Moscow, st. Otradnaya, 2B, bldg. 1, pom. No. 3.11, office. No. 51, floor 3, INN 7743654045, OGRN 1077758508365 tel / fax +7 (495) 137-48-48, info@luis-optica.ru

6. ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS.

The main type of possible hazardous impact on the environment is the pollution of atmospheric air in populated areas, soil and water as a result of:

- emergency leaks (placers) of production materials;
- unorganized waste disposal on the territory of the manufacturer or outside of it;
- their arbitrary dump in places not intended for this purpose.

The materials used in the manufacture of the product should not pose a danger to life, health of people and the environment both during operation and after the end of its life.

7. MARCHING AND PACKAGING

Products are supplied unsterile in 1 and 2 pcs. packaged.

7.1. Each package must be printed with the following information:

- product name;
- optical effect of the lens: the value of the spherical (S) and cylindrical (C) refraction, dp tr;
- position of the cylinder axis, deg.;
- nominal diameter (D), mm;
- colour;
- name and location of the manufacturer;
- light transmission (for colored lenses);
- UV transmission limit (for colored lenses);
- number and date for Registration Certificate.

For multifocal spectacle lenses, the following additional data should be indicated:

- additional refraction for near, diopters;
- type and width of the segment, mm, for example, D;
- prismatic action of the lens (prism), PDPT;
- the method of measuring additional refraction for near, if it is not measured from the side of the segment;
- the position of the base point for distance in aspherical multifocal lenses.

For progressive spectacle lenses, the following additional data should be indicated:

- additional refraction for near, diopters;
- indication of the place of installation of the lens in the frame (right or left);
- the method of measuring the additional refraction for near, if it is not measured from the progressive side.

7.2. Requirements for marking a progressive spectacle lens:

Permanent (permanent) markings

The following permanent markings must be applied to the spectacle lens:

- a) two alignment points located at a distance of 34 mm from each other, equidistant from the vertical plane passing through the center of the alignment cross or the base point of the prism;
 - b) the value of additional refraction for near, diopeters;
 - c) manufacturer's or supplier's logo or trade name or trade mark.
- Additional (removable) markings The following removable markings are recommended:

- a) designation of adjustment points;
- b) designation of the base point for distance;
- c) designation of a constructive base point for near;
- d) designation of the installation point (installation crosshair);
- e) designation of the base point of the prism .

The product must be placed in the appropriate slot of individual packaging, and fixed in it during transportation (**packaging material is cardboard of the T-23 brand , the material of the fixator (fixation during transportation) cardboard of the T-23 brand** : Each package with the product, together with operational documentation, must be packed in a box or wrapped in paper. At the customer's request, operational documentation can be provided in electronic form. The box or bag must be tied with twine or pasted over with paper tape, glue on a paper basis or plastic tape with an adhesive layer so that the package cannot be opened without breaking the integrity.

For transportation, canned products in packages with operational documentation must be packed in boxes made of sheet wood materials .
Transport markings depending on the types of vehicles used. Marking is applied directly to containers or labels: plywood, metal, paper or fiberboard. In this case, the manipulation signs applied to the container must correspond to the values: "Fragile. Caution", "Protect from moisture".

8 . TRANSPORTATION AND STORAGE

The product is transported by all types of covered vehicles in accordance with the requirements and rules for the carriage of goods in force for each type of transport.
Transportation of cargo by sea transport must be carried out in accordance with the "Safety Rules for the Carriage of General Cargo by Sea". Type of shipment - in containers and small shipment.

Transportation temperature from -50 to + 50 ° C
Relative humidity up to 100%, non-condensing.

Lenses are stored in warehouses, excluding the effects of atmospheric precipitation and aggressive environments, at a distance of at least 1 m from heating and heating devices for heated warehouses.

Storage temperature from +5 to + 40 ° C
Relative humidity up to 80%, non-condensing.
The shelf life of lenses made of polymer material is 5 years.

9. MANUFACTURER'S WARRANTY.

- 9.1. The manufacturer guarantees the compliance of the above lenses with the requirements of this technical document, subject to the conditions of transportation, storage and operation.
- 9.2. The warranty period is 12-24 months from the date of receipt of the lenses by the customer.

10. REPAIR INFORMATION. INFORMATION ABOUT CLAIMS.

It cannot be repaired, in the case of a factory barque it must be replaced.
Send complaints to:

44

LLC "Essilor-LUIS-Optica", Legal address / actual address: 127273, Moscow, st. Otravnaya, 2B, bldg. 1, pom. No. 3.11, office. No. 51, floor 3, INN 7743654045, OGRN 1077758508365 tel / fax +7 (495) 137-48-48, info@luis-optica.ru

11. RECYCLING INFORMATION.

When disposing of the products comply with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10, Class A. Also, regarding disposal, please contact the official representative of the manufacturer: LLC Essilor-LUIS-Optica, Legal address / actual address: 127273, Moscow, st. Otravnaya, 2B, bldg. 1, pom. No. 3.11, office. No. 51, fl. 3, INN 7743654045, OGRN 1077758508365 tel / fax +7 (495) 137-48-48, info@luis-optica.ru

"APPROVED" / «УТВЕРЖДАЮ»

Sim Peng Tak / Managing Director

Name and title of head producer/

ФИО и должность руководителя производителя

Integrated Lens Technology Pte Ltd

Name of company/ Наименование организации

29 March 2021 r.



Company Integrated Lens Technology Pte Ltd, 201 Kallang Bahru, #02-01, Essilor Building I, Singapore 339338			
	Title of the document	Document Number	KT - 02
	Product risk assessment and administrative control process	Edition format	S1
		Page number	1

**FILE MANAGEMENT RISK
PROGRAM OF THE SECOND STAGE OF THE PROCEDURE**

Distribution number: 04 HK -16

Effective date: 02.10.2017

Organization:

Audit:

Statement:

Internal document

To be kept

Company Integrated Lens Technology Pte Ltd, 201 Kallang Bahru, #02-01, Essilor Building 1, Singapore 339338			
	Title of the document	Document Number	KT-
	Product risk assessment and administrative control process	Edition format	S1
		Page number	2

Scope: Spectacle lenses made of polymer and organic material: colorless, colored, photochromic , afocal, bifocal, transfocal (progressive) , single vision , trifocal, polarizing with antireflection or reinforcing coating or without coating , in lenticular design or without it, execution options:

Relevant documents

ISO14971: 2007 Medical Devices - Risk Management

1. Analysis of risk / assessment of risk / result of the examination

Company Integrated Lens Technology Pte Ltd, 201 Kallang Bahru, #02-01, Essilor Building I,
Singapore 339338

	Title of the document	Document Number	KT-02
	Product risk assessment and administrative control process	Edition format	SI
		Page number	3

N about	Danger	Predictability Unwanted events Dangerous situation	Risk	Assessment			The need for suppression	Actions	Confirmation (follow-up process)	Assessment			LS	Remarks
				S	P	RL				S	P	RL		
3-1	A fall	Falling device	Injury	3	4	C	Yes	See warnings in instructions for use	instructions for use	3	2	A	D M	
4	Biological													
4-1	Infection	Bacteria can spread from non-disinfected contact items	Infection	3	3	B	Yes	See the warning in the instructions for use See information on disinfection	instructions for use	3	2	A	D U	
4-2	Infection	The device may come from the factory contaminated	Infection	3	3	B	Yes	See the information on disinfecting in the instructions for use	instructions for use	3	1	A	D M S	

Company Integrated Lens Technology Pte Ltd, 201 Kallang Bahru, #02-01, Essilor Building I. Singapore 339338			
	Title of the document		Document Number
	Product risk assessment and administrative control process		Edition format
			Page number
			KT-02
			S1
			five

#	Danger	Predictability Unwanted events Dangerous situation	Risk	Assessment			The need for suppressio n	Actions	Confirmation (follow-up process)	Assessment			LS	Remarks
				S	P	RL				S	P	RL		
7-2		sudden head movements, bends, jumps and hits.	fall	2	4	C	Yes	See warning instructions for use	Instructions for use .	2	2	A	U	
	Incorrect work													
7-3	Loss or decrease in functional properties	sudden head movements, bends, jumps and hits.	fall	3	3	B	Yes	See the warning in the instructions for use	instructions for use	3	2	A	U	

Company Integrated Lens Technology Pte Ltd, 201 Kallang Bahru, #02-01, Essilor Building 1,
Singapore 339338

	Title of the document	Document Number	KT-02
	Product risk assessment and administrative control process	Edition format	S1
		Page number	6

2. Risk table

Probability / degree	1 Minor	2 Weak	3 High	4 Critical	5 Catastrophic
5 Often	A	C	C	C	C
4 maybe	A	C	C	C	C
3 Occasionally	A	C	C	C	C
2 Insignificantly	A	C	C	C	C
1 Impossible	A	C	C	C	C

• Estimated risk

AND:	Acceptable risk
AT:	Risk tolerated when used correctly
FROM:	Unacceptable risk

• Severity

5	Catastrophic	Death to a patient
4	Critical	Deterioration of health or injury with a threat to life
3	High	Damage or injury requiring medical attention
2	Weak	Injury or injury not requiring medical attention
1	Minor	Temporary discomfort

• Event probability

5	Often	The event occurs frequently in a normal situation
4	Maybe	The event is possible in a normal situation
3	Seldom	The event rarely happens in a normal situation
2	Insignificantly	The event happens very rarely in a normal situation
1	Impossible	The event is impossible in a normal situation

Integrated Lens Technology

INTEGRATED LENS
TECHNOLOGY PTE LTD
201 Kallang Bahru
#02-01 Essilor Building I
Singapore 339338
T: [65] 6554 2242
F: [65] 6554 2272
Reg. No. 200202824N
www.ilt optics.com

To whom it may concern

The Company Integrated Lens Technology Pte Ltd, 201 Kallang Bahru, #02-01, Essilor Building I, Singapore 339338, informs that, in accordance with Singapore law, the existence of an ISO certificate in the field of development and also production is not mandatory and is not required in the manufacture of the following products : Spectacle lenses ILT made of polymer and organic material: colorless, colored, photochromic, afocal, bifocal, transfoal, single-focal, trifocal, lenticular, polarized with anti-reflex or firming coating or without coating, since the products are low-risk products 1.
Company Integrated Lens Technology Pte Ltd, responsible for the development, production and quality of manufactured products in accordance with the internal output control system and its own quality system adopted at the production site. Products are designed and manufactured in accordance with ISO 14889: 2003 "Ophthalmic optics - Spectacle lenses - Fundamental requirements for uncut finished lenses".

Integrated Lens Technology Pte Ltd



Sim Peng Tak
Managing Director



Asia Pacific

Middle East

Russia

Africa

Europe

Latin America

North America

52
spectacle lens

ISO 14889:2003 "Ophthalmic optics - Spectacle lenses -
Fundamental requirements for uncut finished lenses", Class I

Quality Assurance Procedure

"APPROVED" / «УТВЕРЖДАЮ»

Sim Peng Tak / Managing Director

Name and title of head producer/

ФИО и должность руководителя производителя

Integrated Lens Technology Pte Ltd

Name of company/ Наименование организации

29 March 2021 r.



Company Integrated Lens Technology Pte Ltd	Quality Assurance Procedure	No.	QA1425	
Title	Quality standard for spectacle lenses	Link		
		Page	Ver	1/5 2

1. Purpose

This procedure sets the standard for quality eyeglass lenses.

2. Scope

This standard is for vision correction.

3. Inspection Standard

The name of the characteristics of a spectacle lens	Type of spectacle lens and value of characteristics			
	Afocal	Single-focal	Bifocal	Transfocal (progressive)
value of spherical (S) refraction, dioptr	0	From -40 to +30, step 0,25	From -40 to +30, step 0,25	From -40 to +30, step 0,25
the value of the angle (C) of refraction, dioptr	0	From 0 to 8.0, step 0,25	From 0 to 8.0, step 0,25	From 0 to 8.0, step 0,25
cylinder / prism base axis position (°)	0	From 0 to 360, step 1,0	From 0 to 360, step 1,0	From 0 to 360, step 1,0
the value of the prismatic action (prism), dioptr	From 0 to 5, step 0,25	From 0 to 20, step 0,25	From 0 to 20, step 0,25	From 0 to 20, step 0,25
nominal size, diameter, mm	50-80, step 1 mm	50-80, step 1 mm	50-80, step 1 mm	50-80, step 1 mm
additional refraction for near, dioptr	-	-	From 0,25 to 4.0, step 0,25	-
prismatic action of the lens (prism), dioptr.	From 0 to 5, step 0,25	From 0,25 to 20.0, step 0,25	From 0,25 to 20.0, step 0,25	From 0,25 to 20.0, step 0,25
prismatic action of progressive spectacle lenses, dioptr	-	-	-	From 0,25 to 10.0, step 0,25
additional refraction for close progressive spectacle lenses, dioptr	-	-	-	From 0,75 to 3.5, step 0,25
information on the thickness of the lenses in the center, mm	From 1 to 5, step 0,1	From 1 to 20, step 0,1	From 1 to 20, step 0,1	From 1 to 20, step 0,1
information about the thickness of the lenses along the edge, mm	From 0,5 to 7, step 0,1	From 0,5 to 18, step 0,1	From 0,5 to 18, step 0,1	From 0,5 to 18, step 0,1

Section	Cause	the date	Signed	Agreed

QA1425

 Integrated Lens
 Pte Ltd

Quality Assurance Procedure

No.

QA1425

Quality standard for spectacle lenses

Link

Page

Ver

1/5

3

The maximum permissible deviations of the refraction of single-focal lenses and zones for the distance of multi-focal lenses from the nominal values should correspond to those given in the table in diopters

Surface refraction on the second main meridian	Maximum deviation on the first main meridian	The maximum deviation of the absolute value of the astigmatic difference (cylinder)			
		From 0,00 to 0,75 incl.	From 0,75 to 4,00 incl.	From 4,00 to 6,00 incl.	More 6,00
From 0,00 to 3,00 incl.	$\pm 0,09$	$\pm 0,09$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	-
From 3,00 to 6,00 incl.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
From 6,00 to 9,00 incl.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
From 9,00 to 12,00 incl.	$\pm 0,18$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
From 12,00 to 20,00 incl.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
More 20,00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

5. The maximum permissible deviations of the zone refraction for the distance of progressive spectacle lenses from the nominal values should correspond to those given in the table in diopters

Surface refraction on the second main meridian	Maximum deviation on the first main meridian	The maximum deviation of the absolute value of the astigmatic difference (cylinder)			
		From 0,00 to 0,75 incl.	From 0,75 to 4,00 incl.	From 4,00 to 6,00 incl.	More 6,00
From 0,00 to 6,00 incl.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
From 6,00 to 9,00 incl.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
From 9,00 to 12,00 incl.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
From 12,00 to 20,00 incl.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
More 20,00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

6. The maximum permissible deviations of the position of the axis of the cylinder from the nominal values (refer to multifocal, progressive and single-focal eyeglass lenses with a predetermined orientation, for example, the position of the base of the prism), must correspond to the values indicated in the table

The absolute value of the astigmatic difference (cylinder), diopter	Less 0,50	From 0,50 to 0,75 incl.	From 0,75 to 1,50 incl.	More 1,50
Axis deviation	$\pm 7^\circ$	$\pm 5^\circ$	$\pm 3^\circ$	$\pm 2^\circ$

Section	Cause	the date	Signed	Agreed

Company Integrated Lens Technology Pte Ltd	Quality Assurance Procedure	No.	QA1425		
Title	Quality standard for spectacle lenses	Link	Page	Ver	1/5
					4

7. The maximum permissible deviations of the additional refraction of the zone for near multifocal and progressive spectacle lenses from the nominal values should correspond to those given in the table in dipters

The value of additional zone refraction for near	Less 4,00	More 4,00
Permissible deviation	±0,12	±0,18

8. At the base point for the maximum permissible deviations of the resulting prismatic action of the prescribed prism and, if available, a thinning prism, must not exceed the values given in table 5. (For eyeglass lenses without a specified prismatic action, the data in Table 5 are the maximum permissible values unwanted prismatic action caused by the deviation of the position of the constructive base point from the calculated one)

In prism dipters

Prismatic action	Lenses		
	Single-focal	Multifocal and progressive	
		Horizontally	Vertically
From 0,00 to 2,00	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,05 F' V_{\max})$
From 2,00 to 10,00	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,05 F' V_{\max})$
More 10,00	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,05 F' V_{\max})$

Note - $F' V_{\max}$ - the highest absolute value of refraction on the main meridians.

Note - An example of the application of the zone tolerances indicated in the table for a given prescription multifocal lens:

+0,50; -2,50; 20° with prismatic action no more 2,00 pdptr.

For eyeglass lenses without a given prismatic action, the data in Table 5 are the maximum permissible values of an undesirable prismatic action caused by a deviation of the position of the constructive base point from the calculated one.

For this recipe, refractions on the main meridians are +0,50 diopter and -2,00 diopter. With the largest absolute value of refraction equal to 2,00 diopter horizontal deviation of prismatic action is $\pm(0,25+0,1 \times 2,00) = \pm 0,45$ pdptr, the vertical deviation of the prismatic action is $\pm(0,25+0,05 \times 2,00) = \pm 0,35$ pdptr.

9. Dimensional tolerances:

Dimensional tolerances (for diameter) are calculated by the formula:

effective size: from a nominal size of -1 to a usable size of +2 mm;

usable size: more usable size -2 mm.

Thickness tolerance (at the base point of the front surface for a distance normal to that surface): The thickness should not differ from the nominal value by more than ± 0.3 mm.

Tolerances on the sizes of segments of multifocal lenses:

Any of the segment sizes (width, depth and depth of the intermediate zone) should not differ from the nominal value by more than ± 0.5 mm.

When selling an agreed pair of spectacle lenses, any of the segment sizes (width, depth and depth of the intermediate zone) should not differ from each other by more than ± 0.7 mm.

Section	Cause	the date	Signed	Agreed

Integrated Lens Pte Ltd	Quality Assurance Procedure		No.		QA1425	
	Quality standard for spectacle lenses		Link			
	Page	Ver	1/5	5		

10. The quality of processing of the refractive surfaces of the lens must meet the following requirements:
 Deviation of the surface shape of the lens (wave), distorting the image of the object in question, is not allowed.
 The width of the scratches (b) and their total length (l) must not exceed the values indicated in the table:

Lens area	b, mm	l, mm
Central, diameter 30 mm	St.0,006 to 0,01 incl.	10
Regional	St.0,006 to 0,02 incl.	10

Scratches up to 0.006 mm and points with a diameter of 0.05 mm are allowed if their area in a limited area of 5 mm in diameter does not exceed 0,1 mm².

- The number (N) of bubbles, dots and other foreign inclusions that are permissible only if the distance between them is more than 5 mm and their diameter (d) must not exceed the values indicated in the table:

Lens area	d, mm	N, не более
Central, diameter 30 mm	From 0,05 to 0,1 incl.	1
Regional	From 0,1 to 0,2 incl.	2

- In an annular zone 2 mm wide along the edge of the lens, defects, except for cracks, are not standardized. Cracks are not allowed.
 The lenses must withstand a steel ball with a diameter of 22 mm, to which a force of (100 ± 2) N.
 UVB-100%.

11 Requirements

The following information must be indicated on each package in print:

- optical lens action: the value of spherical (S) and cylindrical (C) refraction, diopter
- nominal size, mm;
- Colour;
- coverage identification;
- trade name and location of the manufacturer;
- refractive index;

For multifocal eyeglass lenses, the following additional data should be indicated:

- additional refraction for near, diopters;
- the type and width of the segment, mm, for example, D;
- the prismatic action of the lens (prism), pdptr;
- a method of measuring additional refraction for near, if it is not measured from the segment;
- the position of the base point for the distance in aspherical multifocal lenses.

For progressive spectacle lenses, the following additional data should be indicated:

- additional refraction for near, diopters;
- an indication of the location of the lens in the frame (right or left);
- a method of measuring additional refraction for near, if it is not measured from the progressive side.

Labeling requirements for a progressive spectacle lens:

Permanent (non-removable) labeling

The following permanent marking should be affixed to the eyeglass lens:

- two adjustment points located at a distance of 34 mm from each other, equidistant from a vertical plane passing through the center of the installation crosshair or the base point of the prism;
- the value of additional refraction for near, diopters;
- the logo of the manufacturer or supplier, or the trade name or trademark.

Additional (removable) marking

It is recommended that the following marking be removed:

- designation of adjustment points;
- designation of the base point for the distance;
- designation of a constructive base point for near;
- designation of the installation point (installation crosshair);
- designation of the base point of the prism.

Section	Cause	the date	Signed	Agreed

Company Integrated Lens Technology Pte Ltd	Quality Assurance Procedure	No.	QA1425	
Title	Quality standard for spectacle lenses	Link	1/5	6
		Page	Ver	

12. Cosmetic Examination Method

Refer to the images on the right.

- Cosmetic control method I (by reflecting fluorescent light on the table)
- Cosmetic inspection method II (by transmitting fluorescent light onto the table)



- Cosmetic inspection method III (in ceiling lighting)

Paragraph	Standard products	Top Grade Products	RX products
1) Scratch	Does not match if there are any defects		
5) Bladder / fiber, [Foreign material]	Does not match if there are any defects		
6) Pollute / Dirt	Not appropriate if there are any defects that could damage the aesthetic appearance		
7) Chip / Crack	Does not match if there are any visible chips / cracks		
8) AR void	Does not match if the fog mark is thick		
9) Toning	a) Must be the same as the main sample b) Must meet the requirement of the lens category		
10) AR color	Must be the same as the main sample		
			Conform to standard

Section	Cause	the date	Signed	Agreed

QA1425	Quality Assurance Procedure	No.	QA1425	
	Quality standard for spectacle lenses	Link		
		Page	Ver	1/5 7

lens cosmetic examination
12. Cosmetic Test Method I, 12. Cosmetic Test Method II

Paragraph	Check	Standard / Tolerance
Scratch, dirt	Visual inspection	
Chip crack	Visual inspection	Not appropriate if there is a scratch / dirt that may cause damage to the aesthetic appearance Does not match if there is any chip / crack

14. Упаковка

Paragraph	Check	Standard / Tolerance
Label	Check the declared contents of the label and product inside	The specified content must be correct and match the product inside
Packaging	Check for damage or dirt.	Does not match if there is damage or dirt

Section	Cause	the date	Signed	Agreed

Application

Quality Assurance Procedure

Spectacle lenses made of polymer and organic material: colorless, tinted, photochromic, afocal, bifocal, transfocal (progressive), single vision, trifocal, polarizing with antireflective or reinforcing coating or without coating, in lenticular design or without it, execution options:

ISO 14889:2003 "Ophthalmic optics - Spectacle lenses - Fundamental requirements for uncut finished lenses".

(progressive), share
"lenses".
t. execution option

"APPROVED" / «УТВЕРЖДАЮ»

Sim Peng Tak / Managing Director

Name and title of head producer/

ФИО и должность руководителя производителя

Integrated Lens Technology Pte Ltd

Name of company/ Наименование организации

29 March 2021 г.



Design and Development File

Spectacle lenses made of polymer and organic material: clear, colored, photochromic, afocal, bifocal, transfocal (progressive), single vision, trifocal, polarizing with antireflection or reinforcing coating or without coating, with or without lenticular design, execution options:

IEC 62366: 2007

1. INPUT DATA FOR A MEDICAL DEVICE

1.1 SUGGESTED TERMS OF USE

Description of the medical device. Spectacle lenses made of polymer and organic material: colorless, colored, photochromic, afocal, bifocal, transfocal, single-vision, trifocal, lenticular, polarizing with anti-reflex or reinforcing coating or without coating (hereinafter referred to as lenses, product) - an optical product intended for the manufacture of individual corrective glasses designed to correct various degrees of eye ametropia.

1.1.2 Conditions for using a medical device .

1.1.2.1 Medical Use: suitable for manufacturing individual corrective glasses destined for different degrees of ametropia correction eyes .

Scope - ophthalmological offices of hospitals, clinics, health institutions.

1.1.2.2 Requirements for patients.

- a. Age: from 5 years old to old age.
- b. Sanitary conditions: n/a.
- c. Health status: n/a.
- d. Nationality: n/a.
- e. The patient is not a consumer .

1.1.2.3 Part of the body to which it applies

- a. No contact

1.1.2.4. Intended user.

- a. Education

- Medical staff

- Medical education

- The patients

- General education

- b. Training - Medical staff

- General knowledge in medicine

- The patients

- General education

- c. Knowledge of languages

- Medical staff

- In accordance with the instructions for use

- The patients

- Not necessary

- d. Experience

- Medical staff

- In accordance with the instructions for use

- The patients

- Briefing of medical personnel

e. Possible violations

- None

1.1.2.5. Application

and. Environmental conditions:

1. General Provisions

- in ophthalmological offices of hospitals

- in ophthalmological offices of clinics

- in ophthalmological rooms of health institutions

- cannot be thrown on the floor

- if the lenses are in good working order, they should provide the specified refraction values

2. Conditions of visibility:

- Lighting Level: -

- Visible Distance: -

3. Physical conditions:

- Temperature range: -45 to +40 °C

- Humidity: up to 80%

b. Frequency of use:

- Constantly

c. Mobility

- portable medical device.

1.2 Main operating functions

1.2.1 Frequently used functions

and. installation of the product in the frames of spectacle lenses

b. of cleaning and disinfection

c. storage

1.2.2 Functions related to safety

and. installation of the product in the frames of spectacle lenses

b. of cleaning and disinfection

Risk analysis

1.3.1 Suggested Use. Clause 1.1

1.3.2 User profile. See Clause 1.1.2.2

1.3.3. Circumstances that may cause complications

and. Normal / typical use

wrong about fitted size => measurement error

=> Cannot fit into spectacle lens frames

b. Application errors:

- applying excessive load

- fall

c. Impact on the environment

No impact

d. A patient:

- product falling

e. Reading data

- Not available

f. Hygienic treatment

- product contamination

g. Application

- No complications

1.3.4 Main tasks

a. Easy fixation of the lens in spectacle frames

b. Secure fit in spectacle frames

- c. Convenient cleaning and disinfection
- d. Smooth surface
- 1.3.5 Terms of Use. See Clause 1.1.2.5
- 1.3.6 Hazard Information for Similar Equipment. See Clause 1.3.3
- 1.3.7 Emerging hazards
 - a. Incorrect indications => incorrect therapy
- 1.3.8 Preliminary overview of the user interface concept
 - a. Convenient and lightweight product
 - b. The surface material is pleasant to touch

2. TERMS OF USE

2.1 GENERAL

- a. Name: Spectacle lenses made of polymer and organic material: colorless, tinted, photochromic, afocal, bifocal, transfocal, single-vision, trifocal, lenticular, polarizing with anti-reflex or reinforcing coating or without coating

- b. Initial data
 - Suggested use, see point 1.1
 - Malfunctions, see point 1.3.3
- c. For hazards that may arise, see point 1.3.7

2.2 Use case

- a. Use in all climatic zones, at any time of the day.
 - User = medical staff
 - Medical staff provides services for the selection and appointment of lenses, followed by installation in spectacle frames
- b. Outside hospital use
 - not applicable

2.3. Consumer actions related to basic operating functions

- a. Fitting lenses for the patient
- b. Cleansing after use
- c. Storage until lenses are in use

2.4. Interface requirements for basic operating functions

- a. Lens construction
 - Convenient lens fixation
 - Aesthetic appearance
- b. Surface
 - Durable
 - Smooth
 - No scratches
 - Cleaning / decontamination
 - Surface is smooth and easy to clean
- d. Storage
 - No special conditions required

2.5. Requirement and interface for use cases that are related to security and regular use

- a. Cleaning and disinfection after use

2.6 The interface requirements specified in the instruction manual for initial use should be easily understood.

- a. Convenient design, see point 2.4
- b. Convenient adjustments, see point 2.4
- e. Cleaning, see point 2.4

3. GENERAL DATA

3.1 BASIC DESIGN STEPS

3.1.1 artistic and constructive development: At this stage, a conceptual solution for the designed object is developed, a technical design assignment is drawn up, which contains the basic requirements for the product and its interaction with the external environment.

3.1.2 design development: This stage includes the stages of conceptual, technical and detailed design.

Draft design: It is developed in order to establish artistic and design solutions that give a complete picture of the shape of the product, its constituent parts and the fundamental design solution, which makes it possible to understand the principle of operation of the product and its structure. At this stage, a preliminary calculation of the functional parameters and quality indicators of the product being developed is performed. The signs of the normal formation of the quality of products at the stage of implementation of the Draft design are: the correct choice of design solutions, depending on the quality calculation, successful layouts and choice of material, reasonable assignment of tolerances, design of kinematic units, sufficient rigidity of the structure, consideration of technology requirements.

Technical design. It is developed after the agreement and approval of the draft design, in order to implement the final technical and design solutions that give a complete picture of the device being developed and the initial data for the development of working documentation. The technical project must contain a calculated confirmation of the compliance of individual functional parameters and quality indicators with the specified requirements. After selecting the elements and determining the modes of their use, the optimization of the product quality indicators is carried out.

Working design documentation: it includes design documents that contain all the necessary data for the manufacture, control and testing of the product.

3.2 MAIN PRODUCTION STAGES

3.2.1 Preparatory steps:

At these stages, work is carried out on the selection, procurement and quality control of materials.

3.2.2 Preparation of parts:

At this stage, work is carried out on the cutting of the necessary materials, work on giving each part the required shape/molding, work on surface treatment, coating and tinting.

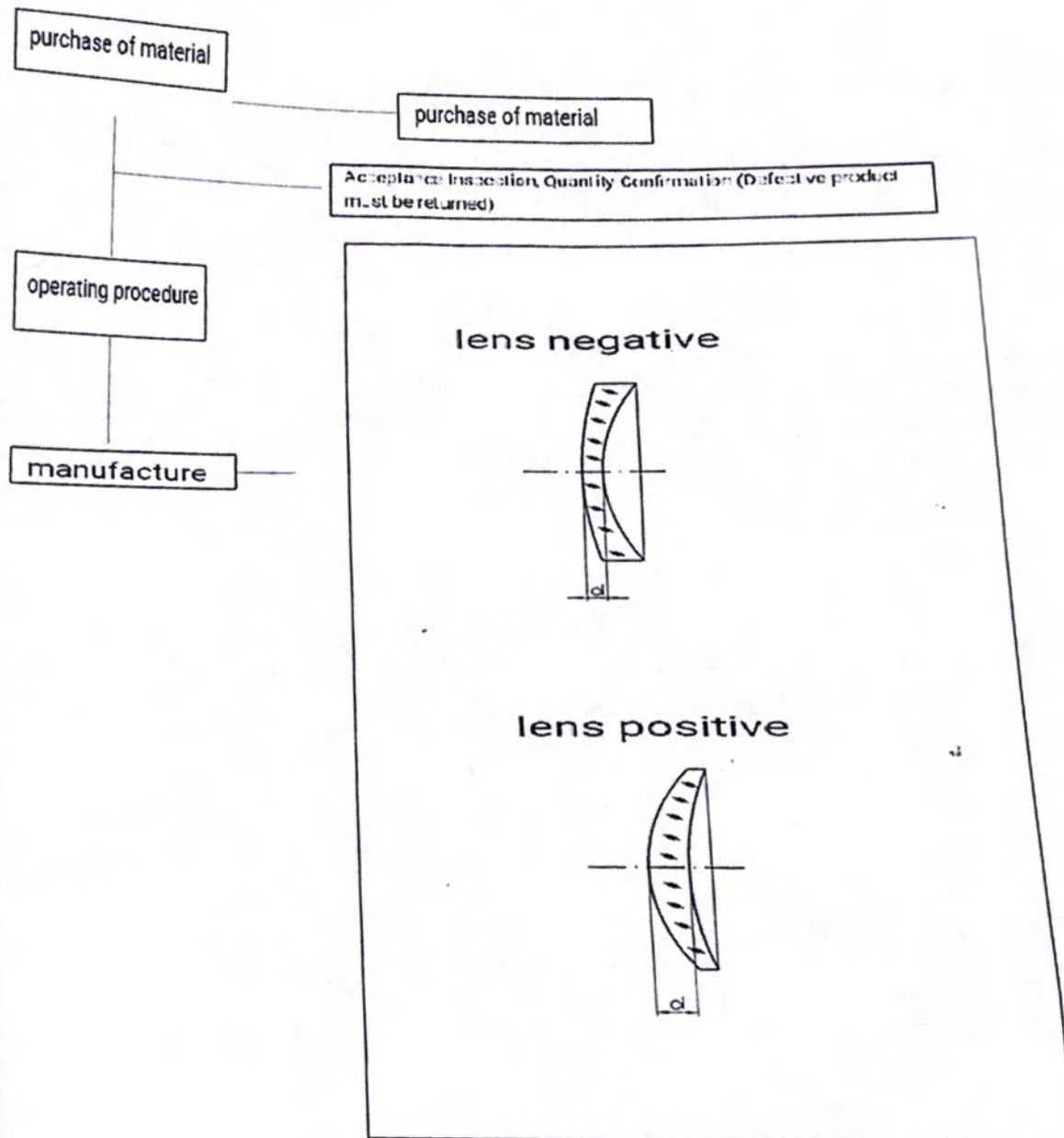
3.2.3 Final stage. At this stage, control is carried out (adjustment and verification).

3.2.4 Packaging

Appendix 1.
Main design stages

Manufacturing method and manufacturing method

Inspection is carried out during production, evaluation
(Good) go only to the process



(QR-код)
NC0L2I02MJ

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Для предъявления по месту требования

Я, Ви Сун Кенг (Wee Soon Keng), нотариус, лицензированный надлежащим образом, в установленном порядке уполномоченный вести практику в Республике Сингапур, НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ

что Сим Пенг Так (Sim Peng Tak), Управляющий директор компании «Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд» (Integrated Lenz Technology Pte Ltd), сегодня поставил подписи на следующих приложениях: (1) Таблица сравнительных характеристик медицинского изделия; (2) СОГЛАШЕНИЕ О БЕССРОЧНОМ РАЗМЕЩЕНИИ ЗАКАЗА НА ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (3) ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИИ (4) Технический файл МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (5) ПРОГРАММА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ВТОРОГО ЭТАПА ПРОЦЕДУРЫ (6) письмо с пометкой Для предъявления по месту требования, с декларацией о необязательных требованиях (7) Процедура обеспечения качества и (8) Файл проектирования и разработки, прилагаемые к настоящему документу.

Упомянутый Сим Пенг Так (Sim Peng Tak) подтверждает, что имеет правомочия и полномочия удостоверить указанные документы от имени Компании.

КЛЯНУСЬ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, что я, упомянутый нотариус, в удостоверение вышеизложенного, поставил своё имя и печать в офисе в г. Сингапуре 29 марта 2021 года.

(подпись)
Нотариус, Сингапур

Печать:
нотариус Ви Сун Кенг (Wee Soon Keng)
№2020/0360
1 апреля 2020 г.² – 31 марта 2021 г.
г. Сингапур

В соответствии с правилом 8 (3) (с) Государственных нотариусов, Нотариальное свидетельство должно быть заверено Сингапурской академией права, чтобы быть действительным.

Сингапурская академия права Чтобы проверить выдачу этого сертификата подлинности документа, посетите сайт Legalisation.sal.sg или отсканируйте QR-код: (QR-код) Проверочный код: 08711270 Сертификат подлинности документа удостоверяет подлинность подписи и дееспособность лица, подписавшего Нотариальное свидетельство. Сертификат подлинности документа недействителен, если печать Сингапурской академии права удалена или повреждена каким-либо образом. Этот Сертификат не удостоверяет и не подтверждает содержание документа, прикреплённого к приложенному Нотариальному Сертификату.	
Удостоверение подлинности	
Страна:	Сингапур
Этот официальный документ был подписан:	Ви Сун Кенг (Wee Soon Keng)
Действуя в качестве:	Нотариуса
Опечата́н печатью/штампом:	Нотариуса
УДОСТОВЕРИЛ	
Сертификат подлинности документа №:	AC0L2J025D
Место:	Сингапурская академия права
Дата:	01 апреля 2021 г.
И.О.Д., должность:	Лоу Хун Мин (Low Hui Min), Директор, Сингапурская академия права
Удостоверяющая печать Сингапурской академии	10. Подпись: (подпись)
Удостоверяющая печать: Сингапурская академия права.	

Штамп:

Удостоверение подлинности подписи

S010421CSE

Легализация №

08

Нур Шакира Бте Шамсури (Nur Shaqirah Bte Shamsuri)

Печать: Сингапурская академия права.

УТВЕРЖДЕНО

Сим Пенг Так (Sim Peng Tak)/Управляющий директор

Имя и должность руководителя производителя

Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Наименование организации

29 марта 2021 г.

/Подпись/

Штамп: Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Печать нотариуса:

Нотариус Ви Сун Кенг (Wee Soon Keng)

№2020/0360

1 апреля 2020 г. - 31 марта 2021 г.

СИНГАПУР

/Подпись/

Таблица сравнительных характеристик

медицинского изделия:

Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), однофокальные, трифокальные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, в лентикулярном дизайне или без него, варианты исполнения, производства Company Integrated Lens Technology Pte Ltd., Сингапур и взаимозаменяемого медицинского изделия: Линзы очковые из полимерного материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные, однофокальные, поляризационные с антирефлексным или укрепляющим покрытием или без покрытия, варианты исполнения, производства Компании Сигнет Арморлите Амера Пте. Лтд (Company Signet Atmorlite Amera Pte. Ltd), Сингапур. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/13122 от 31.12.2020.

лица сравнительных характеристик медицинского изделия: Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), однофокальные, трифокальные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, в лентичулярном дизайне или без него, варианты исполнения, производства Company Integrated Lens Technology Pte Ltd., патент и взаимозаменяемого медицинского изделия: Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные, трансфокальные, поляризационные с антирефлексным или укрепляющим покрытием или без покрытия, варианты исполнения, производства Company Signet Armorlite Amera Pte. Ltd., патент. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/13122 от 31.12.2020.

лица сравнительных характеристик

Параметр	Регистрируемое изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
наименование медицинского изделия	Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), однофокальные, трифокальные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, в лентичулярном дизайне или без него, варианты исполнения	Линзы очковые из полимерного материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные, однофокальные, поляризационные с антирефлексным или укрепляющим покрытием или без покрытия, варианты исполнения
варианты исполнения/состав	I. Линзы очковые из полимерного и органического материала с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, с лентичулярным дизайном или без него, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм: 1. Линзы очковые бесцветные однофокальные 2. Линзы очковые окрашенные однофокальные 3. Линзы очковые фотохромные однофокальные 4. Линзы очковые поляризационные фотохромные однофокальные 5. Линзы очковые поляризационные однофокальные 6. Линзы очковые поляризационные окрашенные однофокальные II. Линзы очковые из полимерного и органического материала с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, с лентичулярным дизайном или без него, с рефракцией от -40 до +30 дптр, диаметр 50-80 мм: 1. Линзы очковые бесцветные бифокальные 2. Линзы очковые окрашенные бифокальные	I. Линзы очковые с рефракцией от -40 до +30 дптр, диаметр 50-80 мм: 1 Линзы очковые из полимерного материала бесцветные однофокальные 2 Линзы очковые из полимерного материала бесцветные бифокальные 3 Линзы очковые из полимерного материала бесцветные трансфокальные 4 Линзы очковые из полимерного материала окрашенные однофокальные 5 Линзы очковые из полимерного материала окрашенные бифокальные 6 Линзы очковые из полимерного материала окрашенные трансфокальные 7 Линзы очковые из полимерного материала фотохромные однофокальные 8 Линзы очковые из полимерного материала фотохромные бифокальные 9 Линзы очковые из полимерного материала фотохромные трансфокальные 10 Линзы очковые из полимерного материала

Параметр	Регистрируемое изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
	3. Линзы очковые фотохромные бифокальные 4. Линзы очковые поляризационные фотохромные бифокальные 5. Линзы очковые поляризационные бифокальные 6. Линзы очковые поляризационные окрашенные бифокальные 7. Линзы очковые бесцветные трифокальные 8. Линзы очковые окрашенные трифокальные 9. Линзы очковые фотохромные трифокальные 10. Линзы очковые поляризационные фотохромные трифокальные 11. Линзы очковые поляризационные трифокальные 12. Линзы очковые поляризационные окрашенные трифокальные 13. Линзы очковые бесцветные трансфокальные (прогрессивные) 14. Линзы очковые окрашенные трансфокальные (прогрессивные) 15. Линзы очковые фотохромные трансфокальные (прогрессивные) 16. Линзы очковые поляризационные фотохромные трансфокальные (прогрессивные) 17. Линзы очковые поляризационные трансфокальные (прогрессивные) 18. Линзы очковые поляризационные окрашенные трансфокальные (прогрессивные) III. Линзы очковые из полимерного и органического материала с рефракцией 0,00 дптр, диаметр 50-80 мм: 1. Линзы очковые бесцветные афокальные 2. Линзы очковые окрашенные афокальные 3. Линзы очковые фотохромные афокальные 4. Линзы очковые поляризационные афокальные 5. Линзы очковые поляризационные фотохромные афокальные 6. Линзы очковые поляризационные окрашенные афокальные	поляризационные однофокальные 11 Линзы очковые из полимерного материала поляризационные бифокальные 12 Линзы очковые из полимерного материала поляризационные трансфокальные 13 Линзы очковые из полимерного материала поляризационные фотохромные однофокальные 14 Линзы очковые из полимерного материала поляризационные фотохромные трансфокальные 15 Линзы очковые из полимерного материала поляризационные фотохромные бифокальные 16 Линзы очковые из полимерного материала поляризационные окрашенные однофокальные 17 Линзы очковые из полимерного материала поляризационные окрашенные трансфокальные 18 Линзы очковые из полимерного материала поляризационные окрашенные бифокальные II. Линзы очковые с рефракцией 0 дптр, диаметр 50-80 мм: 1 Линзы очковые из полимерного материала бесцветные афокальные 2 Линзы очковые из полимерного материала окрашенные афокальные 3 Линзы очковые из полимерного материала фотохромные афокальные 4 Линзы очковые из полимерного материала поляризационные афокальные 5 Линзы очковые из полимерного материала поляризационные фотохромные афокальные 6 Линзы очковые из полимерного материала поляризационные окрашенные афокальные
Изготовитель	Company Integrated Lens Technology Pte Ltd, 201 Kallang Bahru, #02-01,	Company Signet Armorlite Amera Pte. Ltd., 201 Kallang Bahru, #04-00,

Параметр	Регистрируемое изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
	Essilor Building I, Singapore 339338/ Компания Интегрейт Лэнз Технолоджи Пте Лтд, 201 Калланг Бахру, №02-01, Эссилор Билдинг I, Сингапур, 339338	Essilor Building I Singapore 339338/Компания Сигнет Арморлите Амера Пте. Лтд., 201 Калланг Бахру, №04-00, Эссилор Билдинг I, Сингапур, 339338
номер РУ	-	РЗН 2020/13122 от 31.12.2020г.
Таблица функциональных характеристик регистрируемого медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия.		
назначение изделия	изготовления индивидуальных корректирующих очков, предназначенных для коррекции дефектов зрения, в т.ч. различных степеней аметропии глаза, аккомодационных нарушений и коррекции спектрального состава света, проходящего через линзу.	предназначены для изготовления индивидуальных корректирующих очков, предназначенных для коррекции различных степеней аметропии глаза
место применения	оптика, оптометрические и офтальмологические кабинеты больниц, клиник, оздоровительных учреждений.	офтальмологические кабинеты больниц, клиник, оздоровительных учреждений
класс потенциального риска применения	1	1
код ОКПД2/ОКП	32.50.41.120	32.50.41.120
код МИ	280890	280890
инструкции к применению	В зависимости от дизайна линз: Афокальные линзы предназначены для: • улучшения контрастности изображения, • коррекции нарушения/снижения функции аккомодации, • коррекции нарушений бинокулярной системы глаз, • коррекции спектрального состава светового потока, проникающего в глаз, • коррекции анизометропии и пр. Однофокальные линзы предназначены для: • коррекции и/или замедления прогрессирования миопии, • коррекции гиперметропии, астигматизма, пресбиопии, • коррекции нарушения бинокулярной системы глаз. Бифокальные линзы предназначены для: • коррекции и/или замедления прогрессирования миопии, • коррекции гиперметропии, астигматизма при нарушении/снижении функции аккомодации,	Афокальные линзы - улучшение контрастности, поддержка функции аккомодации, нарушения бинокулярной системы и пр. Однофокальные линзы - миопия, гиперметропия, астигматизм, пресбиопия, нарушения бинокулярной системы. Бифокальные линзы - миопия, гиперметропия, астигматизм при пресбиопии при отсутствии потребности в зрении на средних дистанциях. Трансфокальные (прогрессивные) линзы - миопия, гиперметропия, астигматизм при пресбиопии.

Параметр	Регистрируемое изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
	• коррекции пресбиопии при отсутствии потребности в четкости зрения на средних дистанциях. Трифокальные линзы предназначены для: • коррекции миопии, гиперметропии, астигматизма при нарушении/снижении функции аккомодации, • коррекции пресбиопии при специальных требованиях к дистанциям четкого зрения. Трансфокальные (прогрессивные) линзы предназначены для: • коррекции и/или замедления прогрессирования миопии, • коррекции гиперметропии, астигматизма при нарушении/снижении функции аккомодации, • коррекции пресбиопии.	
противопоказания	Отсутствуют	Отсутствуют
технические характеристики	См. Таблицу 1	См. Таблицу 2
максимально допустимые отклонения рефракции многофокальных линз и для дали	См. Таблицу 3	См. Таблицу 4
максимально допустимые отклонения рефракции многофокальных линз от номинальных значений	См. Таблицу 5	См. Таблицу 6
максимально допустимые отклонения рефракции для дали прогрессивных очковых линз от номинальных значений	См. Таблицу 7	См. Таблицу 8
максимально допустимые отклонения положения цилиндра от номинальных значений	См. Таблицу 9	См. Таблицу 10
максимально допустимые отклонения дополнительной рефракции зоны для линз многофокальных и прогрессивных очковых линз от номинальных значений	См. Таблицу 11	См. Таблицу 12
базовой точке для дали		
максимально допустимые отклонения центрирующего оптического действия предписанной линзы и, при наличии, вносящей призмы		
пуск на толщину	±0,3 мм	±0,3 мм

Параметр	Регистрируемое изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
пуск на размер элементов (ширина, глубина и глубина промежуточной зоны)	$\pm 0,5$ мм	$\pm 0,5$ мм
шина царпин (b) и их суммарная длина (l)	См. Таблицу 13	См. Таблицу 14
количество (N) пузырей, чек и других вредных включений	См. Таблицу 15	См. Таблицу 16
срок годности	5 лет	5 лет
гарантийный срок эксплуатации	12-24 месяца со дня получения линз заказчиком	18 месяцев со дня получения линз потребителем

таблица 2

Наименование характеристики оптической линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик				
	Афокальные	Однофокальные	Бифокальные	Трифокальные	Трансфокальные (прогрессивные)
тип сферической рефракции, дптр	0	От -40 до +30, шаг 0,25	От -40 до +30, шаг 0,25	От -40 до +30, шаг 0,25	От -40 до +30, шаг 0,25
значение цилиндрической (C) рефракции, дптр	0	От 0 до 8,0, шаг 0,25	От 0 до 8,0, шаг 0,25	От 0 до 8,0, шаг 0,25	От 0 до 8,0, шаг 0,25
наклон оси цилиндра/основания призмы ($^{\circ}$)	0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0
значение призматического действия (призма), дптр	от 0 до 5, шаг 0,25	от 0 до 20, шаг 0,25	от 0 до 20, шаг 0,25	от 0 до 20, шаг 0,25	от 0 до 20, шаг 0,25
рабочий размер, диаметр, мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм
дополнительная оптическая сила для близи, дптр	-	-	от 0,25 до 4,0, шаг 0,25	-	-
призматическое действие линзы (призма), пдптр.	от 0 до 5, шаг 0,25	от 0,25 до 20,0, шаг 0,25	от 0,25 до 20,0, шаг 0,25	от 0,25 до 20,0, шаг 0,25	от 0,25 до 20,0, шаг 0,25
призматическое действие прогрессивных линз, дптр	-	-	-	-	от 0,25 до 10,0, шаг 0,25
дополнительная оптическая сила для близи прогрессивных линз, дптр	-	-	-	-	от 0,75 до 3,5, шаг 0,25
толщина по центру, мм	от 1 до 5, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1

о толщине по краю, мм	от 0,5 до 7, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1
--------------------------	-------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

допустимые отклонения рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных линз от
значений должны соответствовать приведенным в таблице 3.

та 3

В диоптриях

рефракция поверхности на <i>втором</i> главном меридиане	Предельное отклонение на <i>первом</i> главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
до 3,00 включ.	$\pm 0,09$	$\pm 0,09$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	-
до 6,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
до 9,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
до 12,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
до 20,00 включ.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
≥ 20,00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

допустимые отклонения рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных линз от
значений должны соответствовать приведенным в таблице 4.

та 4

В диоптриях

рефракция поверхности на <i>втором</i> главном меридиане	Предельное отклонение на <i>первом</i> главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
до 3,00 включ.	$\pm 0,09$	$\pm 0,09$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	-
до 6,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
до 9,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
до 12,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$ ⁴	$\pm 0,25$
до 20,00 включ.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
≥ 20,00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

допустимые отклонения рефракции зоны для дали прогрессивных очковых линз от номинальных
значений должны соответствовать приведенным в таблице 5.

та 5

В диоптриях

рефракция поверхности на <i>втором</i> главном меридиане	Предельное отклонение на <i>первом</i> главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
до 6,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
до 9,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$

до 12,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
12,00 до 20,00 включ.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
более 20,00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

допустимые отклонения рефракции зоны для дали прогрессивных очковых линз от номинальных значений указаны в таблице 6

таб. 6

В диоптриях

Рефракция поверхности на втором главном меридиане	Предельное отклонение на первом главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
до 6,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
6,00 до 9,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
9,00 до 12,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
12,00 до 20,00 включ.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
более 20,00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

допустимые отклонения положения оси цилиндра от номинальных значений (относятся к бифокальным, прогрессивным и однофокальным очковым линзам с заранее заданной ориентацией, например, к линзам основания призмы), должны соответствовать значениям, указанным в Таблице 7.

таб. 7

Абсолютное значение астигматической разности (цилиндра), дптр	Менее 0,50	От 0,50 до 0,75 включ.	От 0,75 до 1,50 включ.	Более 1,50
Предельное отклонение оси	$\pm 7^\circ$	$\pm 5^\circ$	$\pm 3^\circ$	$\pm 2^\circ$

допустимые отклонения положения оси цилиндра от номинальных значений (относятся к бифокальным, прогрессивным и однофокальным очковым линзам с заранее заданной ориентацией, например, к линзам основания призмы), должны соответствовать значениям, указанным в Таблице 8.

таб. 8

Абсолютное значение астигматической разности (цилиндра), дптр	Менее 0,50	От 0,50 до 0,75 включ.	От 0,75 до 1,50 включ.	Более 1,50
Предельное отклонение оси	$\pm 7^\circ$	$\pm 5^\circ$	$\pm 3^\circ$	$\pm 2^\circ$

допустимые отклонения дополнительной рефракции зоны для близи многофокальных и прогрессивных очковых линз от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице 9.

таб. 9

В диоптриях

Предельное отклонение дополнительной рефракции зоны для близи	Менее 4,00	Более 4,00
Предельно допустимое отклонение	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$

ельно допустимые отклонения дополнительной рефракции зоны для близи многофокальных и прогрессивных линз от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице 10.

та 10

В диоптриях

Дополнительная рефракция зоны для близи	Менее 4,00	Более 4,00
Предельно допустимое отклонение	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$

в базовой точке для дали предельно допустимые отклонения результирующего призматического действия данной призмы и, при наличии, утончающей призмы, не должны превышать значений, приведенных в таблице 11. (Применительно к очковым линзам без заданного призматического действия данные таблицы 11 являются собой предельно допустимые значения нежелательного призматического действия, вызванного изменением положения конструктивной базовой точки от расчетного.)

та 11

В призмённых диоптриях

Призматическое действие	Линзы		
	Однофокальные	Многофокальные и прогрессивные	
		По горизонтали	По вертикали
0,00 до 2,00	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,05 F' V_{\max})$
2,00 до 10,00	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,05 F' V_{\max})$
Более 10,00	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,05 F' V_{\max})$
Значение $F' V_{\max}$ - наибольшее абсолютное значение рефракции на главных меридианах.			

в базовой точке для дали предельно допустимые отклонения результирующего призматического действия данной призмы и, при наличии, утончающей призмы, не должны превышать значений, приведенных в таблице 12. (Применительно к очковым линзам без заданного призматического действия данные таблицы 12 являются собой предельно допустимые значения нежелательного призматического действия, вызванного изменением положения конструктивной базовой точки от расчетного.)

та 12

В призмённых диоптриях

Призматическое действие	Линзы		
	Однофокальные	Многофокальные и прогрессивные	
		По горизонтали	По вертикали
0,00 до 2,00	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,05 F' V_{\max})$
2,00 до 10,00	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,05 F' V_{\max})$
Более 10,00	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,05 F' V_{\max})$
Значение $F' V_{\max}$ - наибольшее абсолютное значение рефракции на главных меридианах.			

длина царапин (b) и их суммарная длина (l) не должны превышать значений, указанных в таблице 13:

та 13

Зона линзы	b, мм	l, мм
Центральная, диаметром 30 мм	Св. 0,006 до 0,01 включ.	10
Периферическая, диаметром до 0,006 мм и точки диаметром 0,05 мм допускаются, если их площадь на ограниченном участке диаметром превышает 0,1 мм ² .	Св. 0,006 до 0,02 включ.	10

длина царапин (b) и их суммарная длина (l) не должны превышать значений, указанных в таблице 14:

14

Зона линзы	b, мм	l, мм
Центральная, диаметром 30 мм	Св. 0,006 до 0,01 включ.	10
Периферическая	Св. 0,006 до 0,02 включ.	10

Линзы до 0,006 мм и точки диаметром 0,05 мм допускаются, если их площадь на ограниченном участке диаметром превышает 0,1 мм².

Количество (N) пузырей, точек и других инородных включений, допустимых только при расстоянии между ними 1 мм, и их диаметр (d) не должен превышать значений, указанных в таблице 15:

15

Зона линзы	d, мм	N, не более
Центральная, диаметром 30 мм	От 0,05 до 0,1 включ.	1
Периферическая	От 0,1 до 0,2 включ.	2

Количество (N) пузырей, точек и других инородных включений, допустимых только при расстоянии между ними 1 мм, и их диаметр (d) не должны превышать значений, указанных в таблице 16.

16

Зона линзы	d, мм	N, не более
Центральная, диаметром 30 мм	От 0,05 до 0,1 включ.	1
Периферическая	От 0,1 до 0,2 включ.	2

РАШЕНИЕ О БЕССРОЧНОМ РАЗМЕЩЕНИИ ЗАКАЗА НА ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО

очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, хромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), однофокальные, фокальные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, в лентикулярном дизайне или без него, варианты исполнения:

2021, дата 29 марта 2021 г.

ния «Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд» (Integrated Lenz Technology Pte Ltd), 201 Бахру (Kallang Bahru), №02-01, Эссилор Билдинг I (Essilor Building), Сингапур 339338
ально размещает заказ о бессрочном производстве продукции:

очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, хромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), фокальные, трифокальные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, в лентикулярном дизайне или без него, варианты исполнения:

очковые линзы из полимера и органического материала с просветляющим или укрепляющим покрытием или без него, с линзовидным дизайном или без него, с коэффициентом преломления от -100 до +90 D, диаметром 50-80 мм:

бесцветные однофокальные очковые линзы

очковые цветные однофокальные зрения

афокальные фотохромные очковые линзы

очковые поляризационные фотохромные однофокальные

очковые поляризационные линзы однофокальные

очковые поляризованные цветные однофокальные

очковые линзы из полимера и органического материала с просветляющим или укрепляющим покрытием или без него, с линзовидным дизайном или без него, с коэффициентом преломления от -40 до +30 диоптрий, диаметром 50-80 мм:

бесцветные бифокальные очковые линзы

очковые цветные бифокальные

ахромные бифокальные очковые линзы

очковые поляризационные фотохромные бифокальные

очковые поляризационные бифокальные

очковые поляризованные цветные бифокальные

бесцветные трифокальные очковые линзы

очковые трифокальные очковые линзы

ахромные трифокальные очковые линзы

очковые поляризационные фотохромные трифокальные

очковые поляризационные трифокальные

очковые поляризованные трифокальные очковые линзы

бесцветные трансфокальные очковые линзы (прогрессивные)

афокальные цветные очковые линзы (прогрессивные)

афокальные фотохромные очковые линзы (прогрессивные)

поляризационные очковые линзы фотохромные трансфокальные (прогрессивные)

очковые поляризационные трансфокальные (прогрессивные)

очковые поляризационные цветные трансфокальные (прогрессивные)

очковые линзы из полимера и органического материала с коэффициентом преломления диоптрий диаметром 50-80 мм:

бесцветные афокальные очковые линзы

очковые линзы цветные афокальные

очковые фотохромные афокальные

очковые поляризационные афокальные

**Лазеры очковые поляризационные фотохромные афокальные
Лазеры очковые поляризованные цветные афокальные**

следующих площадках:

Эссилор Мануфектеринг (Тайланд) Ко., Лтд. (Essilor Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.), Лат Крабанг Индастриал Истейт И.П.З. Фаз III (Lat Krabang Industrial Estate E.P.Z. Phase III), № 213 Чалонгкруг роуд, Ламплатиев Лат Крабанг, Бангкок 10520, Тайланд (NO. 213 Chalongkrung Road, Lamplatiew, Lat Krabang, Bangkok 10520, Thailand);

ОПТОДЕВ, Инк., (OPTODEV, Inc.), Блок 2 лот 2 угол Стар Авеню и ул. Интерстар, ЛИИП-ЗЕПЗ, Манпласан, Бинан, Лагуна 4024, Филиппины (Block 2 Lot 2 Star Avenue Corner and Interstar St., LIIP-SEPZ, Mamplasan, Binan, Laguna 4024, Philippines);

Чжэньцзян Глобал Глассес Ко., Лтд. (ZHENJIANG GLOBAL GLASSES CO., LTD.), Чжэньсинь Роад 6, Промышленная зона Юньян, Даньян, Чжэньцзян, Цзянсу, 212300 Китай (6 Zhenxin Road, Yunyang Industry Zone, Danyang, Zhenjiang, Jiangsu, 212300 China);

Даньян ИЛТ Оптик Ко., Лтд. (DANYANG ILT OPTICS CO.,LTD.), Чжэньсинь Роад 6, Промышленная зона Юньян, Даньян, 212300 Китай (6 Zhenxing road, Yunyang Industry Zone, Danyang, Jiangsu, 212300 China);

Цзянсу Криски Оптикал Ко., Лтд. (JIANGSU CREASKY OPTICAL CO.,LTD.), 198 Данфу Роад, город Даньян, город Чжэньцзян, провинция Цзянсу, Китайская Народная Республика (198 Danfu Road, Danyang City, Zhenjiang City, Jiangsu Province, P.R.China);

Цзянсу Цзяецзер Оптикал Ко., Лтд. (JIANGSU JAEJER OPTICAL CO., LTD.), № 2 Шуаньгуй Роад, экономическая зона Даньян, провинция Цзянсу (No.2 Shuangyi Road, Danyang Economic Zone, Jiangsu Province);

Си Ворлд Оптикс Ко., Лтд. (SEE WORLD OPTICS CO., LTD.) Оптикал Индастриал парк, город Ситу, город Даньян, город Чжэньцзян, Цзянсу, Китайская Республика 212300 (Optical Industrial Park, Situ Town, Danyang City, Zhenjiang City, Jiangsu, P.R.China 212300).

Стороны согласились с тем, что ответственность за качество медицинских изделий несет компания «Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд» (Integrated Lenz Technology Pte Ltd), 201 Калланг Бахру (Kallang Bahru), №02-01, Эссилор Билдинг I (Essilor Building), Сингапур 339338, в соответствии с их системой контроля качества, отвечает за подготовку отчетов о повреждении и его поломки и о товарах, снятых с продажи, в случае сообщения о серьезной отрицательной реакции на товар и отзыва нормативных документов государственных органов Российской Федерации.

Соглашение подписано сторонами, что подтверждает юридическую силу данного соглашения.

Стороны и печати: Компания «Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд» (Integrated Lenz Technology Pte Ltd), 201 Калланг Бахру (Kallang Bahru), №02-01, Эссилор Билдинг I (Essilor Building), Сингапур 339338

Стороны и печати Компании: /Подпись/
Сим Пенг Так (Sim Peng Tak)
Исполняющий директор

Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Публичное удостоверение в Сингапуре:

Нотариуса:
Уи Ви Сун Кенг (Wee Soon Keng)
0360

2020 г. - 31 марта 2021 г.
ПУР

УТВЕРЖДЕНО

Сим Пенг Так (Sim Peng Tak)/Управляющий директор

Имя и должность руководителя производителя

Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Наименование организации

29 марта 2021 г.

/Подпись/

Штамп: Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Печать нотариуса:

Нотариус Ви Сун Кенг (Wee Soon Keng)

№2020/0360

1 апреля 2020 г. - 31 марта 2021 г.

СИНГАПУР

/Подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), однофокальные, трифокальные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, в лентичулярном дизайне или без него, варианты исполнения

Производство: Компания «Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд» (Integrated Lenz Technology Pte Ltd), 201 Калланг Бахру (Kallang Bahru), №02-01, Эссилор Билдинг I (Essilor Building), Сингапур 339338

Соответствует стандартам:

ISO 8980-1:2004 " Офтальмологическая оптика. Линзы очковые нефацетированные. Часть 1. Технические условия на однофокальные и мультифокальные линзы ", MOD 1:2006; ISO 8980-2:2004" Офтальмологическая оптика. Линзы очковые нефацетированные. Часть 2. Технические условия на трансфокальные линзы.", MOD 1:2006; ISO 14889:2003" Офтальмологическая оптика - Очковые линзы - Основные требования к необработанным по контуру линзам с чистовой обработкой поверхности", MOD

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), однофокальные, трифокальные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, в лентикулярном дизайне или без него, варианты исполнения (далее – линзы, изделие) – оптическое изделие, предназначенное для изготовления индивидуальных корректирующих очков, предназначенных для коррекции дефектов зрения, в т.ч. различных степеней аметропии глаза, аккомодационных нарушений и коррекции спектрального состава света, проходящего через линзу.

Все разновидности линз в паре могут сочетаться с линзами афокальными (поставляются в паре линза+ афокальная линза) при **амблиопии**.

Область применения – оптики, оптометрические и офтальмологические кабинеты больниц, клиник, оздоровительных учреждений.

Показания

В зависимости от дизайна линз:

Афокальные линзы предназначены для:

- улучшения контрастности изображения,
- коррекции нарушения/снижения функции аккомодации,
- коррекции нарушений бинокулярной системы глаз,
- коррекции спектрального состава светового потока, проникающего в глаз,
- коррекции анизометропии и пр.

Однофокальные линзы предназначены для:

- коррекции и/или замедления прогрессирования миопии,
- коррекции гиперметропии, астигматизма, пресбиопии,
- коррекции нарушения бинокулярной системы глаз.

Бифокальные линзы предназначены для:

- коррекции и/или замедления прогрессирования миопии,
- коррекции гиперметропии, астигматизма при нарушении/снижении функции аккомодации,
- коррекции пресбиопии при отсутствии потребности в четкости зрения на средних дистанциях.

Трифокальные линзы предназначены для:

- коррекции миопии, гиперметропии, астигматизма при нарушении/снижении функции аккомодации,
- коррекции пресбиопии при специальных требованиях к дистанциям четкого зрения.

Трансфокальные (прогрессивные) линзы предназначены для:

- коррекции и/или замедления прогрессирования миопии,
- коррекции гиперметропии, астигматизма при нарушении/снижении функции аккомодации,
- коррекции пресбиопии.

Противопоказания

Отсутствуют

Побочные эффекты: Единственная потенциальная физическая опасность - это риск раненой раны от разбитых линз. Однако линзы имеют отличную ударопрочность, но они могут сломаться при приложении значительной физической силы. Сломанные линзы следует утилизировать надлежащим образом.

1.1.Конструкция:

Линза отрицательная

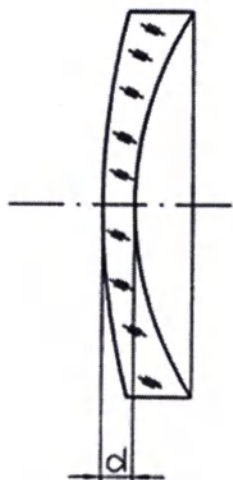


Рис. 1

Линза положительная

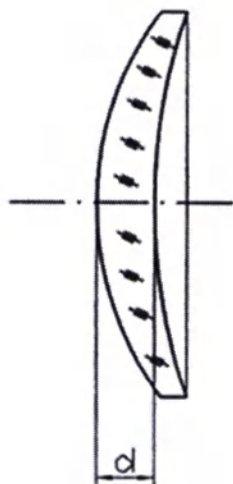


Рис. 2

1.2.Комплект поставки

Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные),

однофокальные, трифокальные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, в лентичулярном дизайне или без него, варианты исполнения:

I. Линзы очковые из полимерного и органического материала с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, с лентичулярным дизайном или без него, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм:

1. Линзы очковые бесцветные однофокальные
2. Линзы очковые окрашенные однофокальные
3. Линзы очковые фотохромные однофокальные
4. Линзы очковые поляризационные фотохромные однофокальные
5. Линзы очковые поляризационные однофокальные
6. Линзы очковые поляризационные окрашенные однофокальные

II. Линзы очковые из полимерного и органического материала с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, с лентичулярным дизайном или без него, с рефракцией от -40 до +30 дптр, диаметр 50-80 мм:

1. Линзы очковые бесцветные бифокальные
2. Линзы очковые окрашенные бифокальные
3. Линзы очковые фотохромные бифокальные
4. Линзы очковые поляризационные фотохромные бифокальные
5. Линзы очковые поляризационные бифокальные
6. Линзы очковые поляризационные окрашенные бифокальные
7. Линзы очковые бесцветные трифокальные
8. Линзы очковые окрашенные трифокальные
9. Линзы очковые фотохромные трифокальные
10. Линзы очковые поляризационные фотохромные трифокальные
11. Линзы очковые поляризационные трифокальные
12. Линзы очковые поляризационные окрашенные трифокальные
13. Линзы очковые бесцветные трансфокальные (прогрессивные)
14. Линзы очковые окрашенные трансфокальные (прогрессивные)
15. Линзы очковые фотохромные трансфокальные (прогрессивные)
16. Линзы очковые поляризационные фотохромные трансфокальные (прогрессивные)
17. Линзы очковые поляризационные трансфокальные (прогрессивные)
18. Линзы очковые поляризационные окрашенные трансфокальные (прогрессивные)

III. Линзы очковые из полимерного и органического материала с рефракцией 0,00 дптр, диаметр 50-80 мм:

1. Линзы очковые бесцветные афокальные
2. Линзы очковые окрашенные афокальные
3. Линзы очковые фотохромные афокальные
4. Линзы очковые поляризационные афокальные
5. Линзы очковые поляризационные фотохромные афокальные
6. Линзы очковые поляризационные окрашенные афокальные

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристик линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик				
	Афокальные	Однофокальные	Бифокальные	Трифокальные	Трансфокальные (прогрессивные)
Значение оптической силы (S) диоптрий, дптр	0	От -40 до +30, шаг 0,25	От -40 до +30, шаг 0,25	От -40 до +30, шаг 0,25	От -40 до +30, шаг 0,25
Значение оптической аберрации, дптр	0	От 0 до 8.0, шаг 0,25	От 0 до 8.0, шаг 0,25	От 0 до 8.0, шаг 0,25	От 0 до 8.0, шаг 0,25
Значение оси симметрии/основания линзы (°)	0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0
Значение оптического центра, дптр	от 0 до 5, шаг 0.25	от 0 до 20, шаг 0.25	от 0 до 20, шаг 0.25	от 0 до 20, шаг 0.25	от 0 до 20, шаг 0.25
Значение диаметра, мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм
Значение оптической силы для прогрессивных линз, дптр	-	-	от 0,25 до 4.0, шаг 0,25	-	-
Значение оптической силы линзы, дптр.	от 0 до 5, шаг 0.25	от 0,25 до 20.0, шаг 0,25	от 0,25 до 20.0, шаг 0,25	от 0,25 до 20.0, шаг 0,25	от 0,25 до 20.0, шаг 0,25
Значение оптического центра, дптр	-	-	-	-	от 0,25 до 10.0, шаг 0,25
Значение оптической силы для прогрессивных линз, дптр	-	-	-	-	от 0,75 до 3.5, шаг 0,25
Значение оптической силы линз по вертикали, мм	от 1 до 5, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1
Значение оптической силы линз по горизонтали, мм	от 0,5 до 7, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1

Предельно допустимые отклонения рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных линз от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице 1.

Таблица 1

В диоптриях

Рефракция поверхности на <i>втором</i> главном меридиане	Предельное отклонение на <i>первом</i> главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
От 0,00 до 3,00 включ.	$\pm 0,09$	$\pm 0,09$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	-
От 3,00 до 6,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 6,00 до 9,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 9,00 до 12,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
От 12,00 до 20,00 включ.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
Более 20,00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

Предельно допустимые отклонения рефракции зоны для дали прогрессивных очковых линз от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице 2.

Таблица 2

В диоптриях

Рефракция поверхности на <i>втором</i> главном меридиане	Предельное отклонение на <i>первом</i> главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
От 0,00 до 6,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 6,00 до 9,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 9,00 до 12,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
От 12,00 до 20,00 включ.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
Более 20,00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

Предельно допустимые отклонения положения оси цилиндра от номинальных значений (относятся к многофокальным, прогрессивным и однофокальным очковым линзам с заранее заданной ориентацией, например, положения основания призмы), должны соответствовать значениям, указанным в Таблице 3.

Таблица 3

Абсолютное значение астигматической разности (цилиндра), дптр	Менее 0,50	От 0,50 до 0,75 включ.	От 0,75 до 1,50 включ.	Более 1,50
Предельное отклонение оси	$\pm 7^\circ$	$\pm 5^\circ$	$\pm 3^\circ$	$\pm 2^\circ$

Предельно допустимые отклонения дополнительной рефракции зоны для близи многофокальных и прогрессивных очковых линз от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице 4.

Таблица 4

В диоптриях

Значение дополнительной рефракции зоны для близи	Менее 4,00	Более 4,00
Предельно допустимое отклонение	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$

В базовой точке для дали предельно допустимые отклонения результирующего призматического действия предписанной призмы и, при наличии, утончающей призмы, не должны превышать значений, приведенных в таблице 5. (Применительно к очковым линзам без заданного призматического действия данные таблицы 5 представляют собой предельно допустимые значения нежелательного призматического действия, вызванного отклонением положения конструктивной базовой точки от расчетного.)

Таблица 5
диоптриях

В призмменных

Призматическое действие	Линзы		
	Однофокальные	Многофокальные и прогрессивные	
		По горизонтали	По вертикали
От 0,00 до 2,00	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,05 F' V_{\max})$
От 2,00 до 10,00	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,05 F' V_{\max})$
Более 10,00	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,05 F' V_{\max})$
Примечание - $F' V_{\max}$ - наибольшее абсолютное значение рефракции на главных меридианах.			

Примечание - Пример применения указанных в таблице допусков к зоне для дали многофокальной линзы по рецепту: +0,50; -2,50; 20° с призматическим действием не более 2,00 дптр.

Применительно к очковым линзам без заданного призматического действия данные таблицы 5 представляют собой предельно допустимые значения нежелательного призматического действия, вызванного отклонением положения конструктивной базовой точки от расчетного.

Для данного рецепта рефракции на главных меридианах составляют +0,50 дптр и -2,00 дптр. При наибольшем абсолютном значении рефракции равном 2,00 дптр *отклонение призматического действия* по горизонтали равно $\pm (0,25+0,1 \times 2,00) = \pm 0,45$ пдптр, *отклонение призматического действия* по вертикали равно $\pm (0,25+0,05 \times 2,00) = \pm 0,35$ пдптр.

Допуски на размеры:

допуски на размеры (для диаметра) вычисляются по формуле:

эффективный размер: от номинального размера -1 до полезного размера +2 мм;
полезный размер: более полезный размер -2 мм.

Допуск на полезный размер не задают для очковых линз с зоной, не обладающей оптическим действием – для лентичулярных очковых линз.

Допуск на толщину (в базовой точке передней поверхности для дали по нормали к этой поверхности): Толщина не должна отличаться от номинального значения более чем на $\pm 0,3$ мм.

Допуски на размеры сегментов многофокальных линз:

Любой из размеров сегмента (ширина, глубина и глубина промежуточной зоны) не должен отличаться от номинального значения более чем на $\pm 0,5$ мм.

При продаже согласованной пары очковых линз любые из размеров сегмента (ширина, глубина и глубина промежуточной зоны) не должны отличаться друг от друга более чем на $\pm 0,7$ мм.

Качество обработки преломляющих поверхностей линзы должно соответствовать следующим требованиям:

- Отклонение формы поверхности линз (волны), искажающие изображение рассматриваемого объекта, не допускаются.
- Ширина царапин (b) и их суммарная длина (l) не должны превышать значений, указанных в таблице 5:

Таблица 5

Зона линзы	b, мм	l, мм
Центральная, диаметром 30 мм	Св. 0,006 до 0,01 включ.	10
Краевая	Св. 0,006 до 0,02 включ.	10

Царапины до 0,006 мм и точки диаметром 0,05 мм допускаются, если их площадь на ограниченном участке диаметром 5 мм не превышает $0,1 \text{ мм}^2$.

- Количество (N) пузырей, точек и других инородных включений, допустимых только при расстоянии между ними более 5 мм, и их диаметр (d) не должен превышать значений, указанных в таблице 6:

Таблица 6

Зона линзы	d, мм	N, не более
Центральная, диаметром 30 мм	От 0,05 до 0,1 включ.	1
Краевая	От 0,1 до 0,2 включ.	2

- В кольцевой зоне шириной 2 мм по краю линзы дефекты, кроме трещин, не нормируются. Трещины не допускаются.

Линзы должны выдерживать воздействие стального шарика диаметром 22 мм, к которому приложена сила (100 ± 2) Н

UVB-100%.

В зависимости от интенсивности окраски линзы, делятся на следующие категории E-0,1,2,3,4, фотохромные линзы.

Не подходит для вождения
Не подходят для ночного вождения
универсальные

КАТЕГОРИЯ КОЭФФИЦИЕНТА ПРОПУСКАНИЯ	ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛИНЗЫ		

Линзы в категории 0	X		
Линзы в категории 1		X	
Линзы в категории 2		X	
Линзы в категории 3 если ТВ > 8.0%		X	
Линзы в категории 4 если ТВ < 8.0%			X
Фотохромная линза	X		

Линзы должны изготавливаться из указанных материалов:

Материал	Индекс	Число Аббе	Удельная плотность	УФ-фильтр	Химические составляющие
1.5 (CR39)**	1.499	58		355	аллилдигликоль карбонат
1.5 Поляризованный (CR39)	1.499	58	1.32	355	
1.56 (UNO-55)	1.55	35	1.28	355	диаллилтерефталат

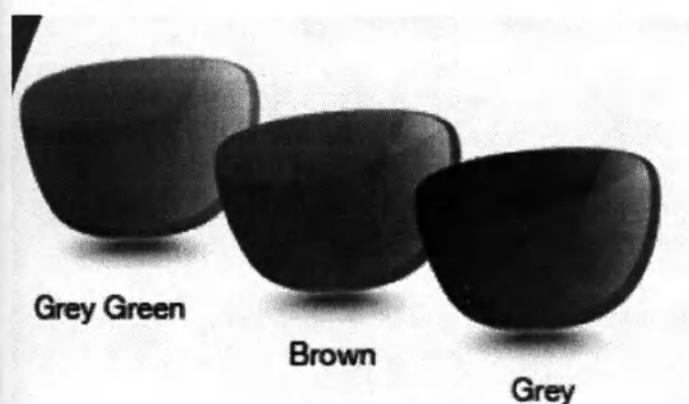
1.56 (UNO-55) УФ400	1.55	35	1.28	385	
1.56 Фотохромный (UNO-55)	1.56	43	1.16	383	
1.56 Поляризованный (UNO-55)				385	
1.6 (MR8)	1.597	40	1.29	400	
1.6 Фотохромный (MR8)	1.6	29.8	1.32	400	диизоцианат
1.6 Поляризованный (MR8)				400	метилбициклопентан
1.67 (MR7)	1.67	32	1.35	400	
1.67 Фотохромный (MR7)	1.665	31.5	1.28	400	М-ксилилен диизоцианат
1.74 (N19)	1.74	32	1.47	400	пропен, пропиленсульфид, эпитиопропилметилловый эфир, диалилсульфид, карбонилсульфид, Дисульфид углерода, уксусная кислота и трибромметан
1.74 Фотохромный (N19)	1.74	32	1.47	400	
Поликарбонат (PC)	1.591	31	1.2	380	
Поликарбонат фотохромный (PC)	1.591	31	1.2	390	поликарбонат

Внешние покрытия линз состоят из:

Покрытие	Материал покрытия
Твердое покрытие (НС)	Твердая жидкость (органический кремний)
Твердое многослойное (НМС)	Твердая жидкость (органический кремний) Диоксид кремния, диоксид циркония, оксид индия, водостойкая жидкость (диоксид кремния)
Супер гидрофобное многослойное покрытие (SHMC) / ночное AR SHMC	Твердая жидкость (органический кремний) диоксид кремния, диоксид циркония, оксид индия, супергидрофобная жидкость (диоксид кремния)
Синий НМС/SHMC	Твердая жидкость (органический кремний) диоксид кремния, диоксид циркония, оксид индия, супергидрофобная жидкость (диоксид кремния)

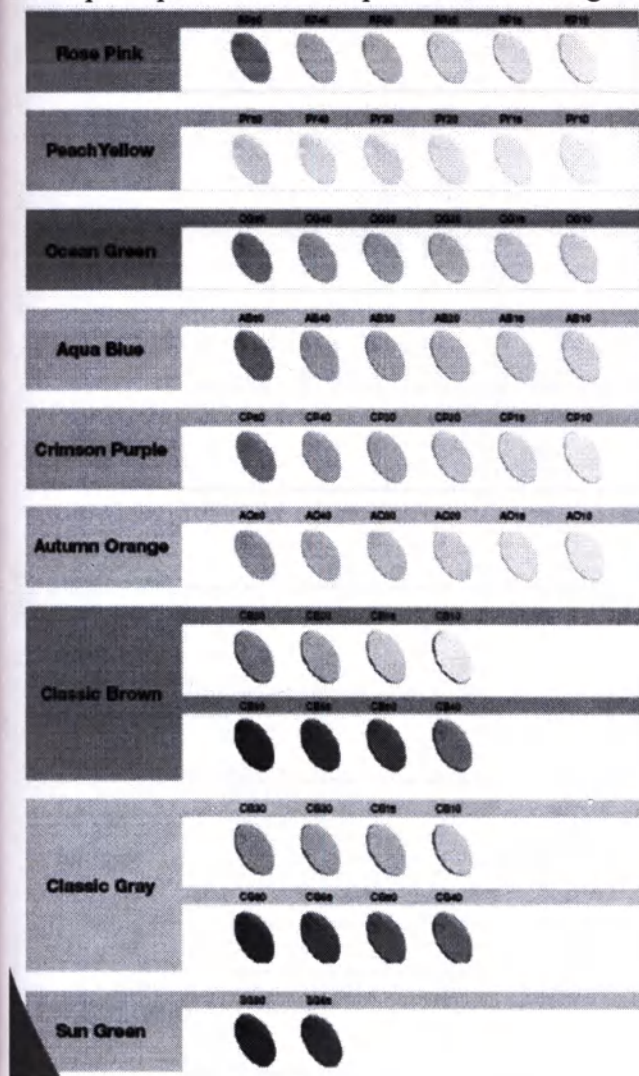
с использованием красителей:

Фотохромные



Цветность фотохромных линз от 5% до 85%.

Все марки красителей R_x производства Jiangsu Jaejer Optics Co., Ltd .:

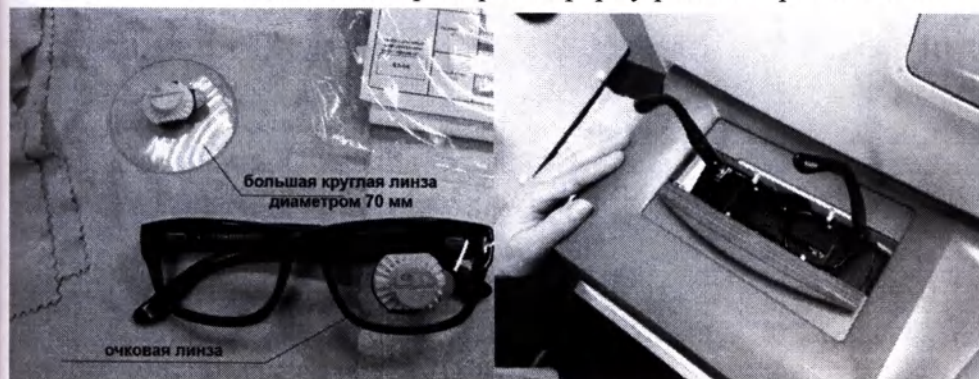


УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ. ПРАВИЛА УХОДА.

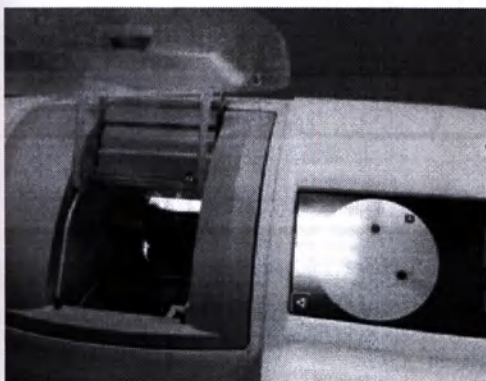
1. Линзы должны быть пригодными для эксплуатации при температуре воздуха от -45 до +40° С, с относительной влажностью до 80%.

3.2. Правила эксплуатации:

Из линзы в электронном факето-обрабатывающем станке (способ факетирования) вытачивается очковая линза, приобретающая форму рамки оправы очков.

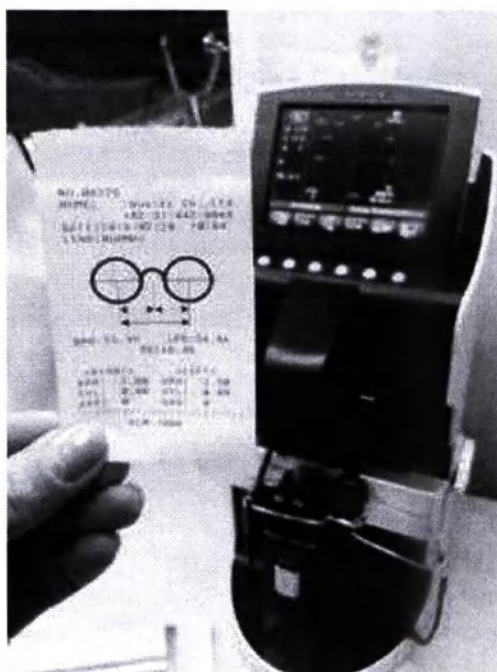


Способом декоративной обработки кромки линзы посредством среза края под заданную оправу.



После этого оправа выправляется в соответствии с СТБ ГОСТом, а также антропометрическими данными пациента.

Основанием для изготовления очков служит рецепт врача-офтальмолога.



43

Автоматический диоптриметр контролирует изготавливаемые очки, по результату проверки печатает чек, который подтверждает, что очки изготовлены в соответствии с рецептом.



93

Очки соприкасаются с кожей, подвергаются воздействию агрессивных сред (интенсивное испарение, воздействие табачного дыма), мы оставляем их без футляра и на них садится пыль. Все эти следы ношения можно заметить на носоупорах, в местах соприкосновения линзы с оправой. Поэтому, не реже чем раз в два года необходимо менять оправу или делать ультразвуковую чистку очков и линз.

Ультразвуковая чистка – это высокотехнологичная процедура, которая позволит очистить линзы и оправы очков от различного рода загрязнений. Эта процедура не нанесет никакого ущерба вашим линзам.

3.3. Правила ухода.

Многоразовые салфетки из микрофибры для ухода за линзами

Они состоят из ультратонких волокон. Благодаря малому диаметру - всего 0,06 мм - микроволокнам удастся проникать в микропоры линзы, удаляя при этом любую жидкость или твердые частицы быстрее любой другой ткани. Микрофибровые волокна буквально всасывают пыль и загрязнения внутрь своей матрицы и надежно удерживают их. Такая салфетка может поглощать и удерживать грязь и влагу, объемом в 7 раз больше ее собственного веса. Главное правило эффективного использования этих салфеток - это помнить о необходимости поддержания их в чистом состоянии, так как грязная салфетка может поцарапать покрытие линзы.

Разовые влажные салфетки

Они упаковываются в герметичные пакеты, что очень удобно для тех, кто экономит время. Такие салфетки содержат очиститель и быстроиспаряющийся спирт, а также состоят из тонкого нетканого материала предотвращая возникновение царапин покрытия линзы.

Спреи-очистители

Чистящая способность спреев объясняется содержанием поверхностно-активных веществ - специальных химических соединений. Молекулы этих веществ охотно вступают в контакт с загрязняющими веществами, например, трудно отмываемыми жирами и маслами, и удаляют их без труда. После нанесения спрея, линзу следует протереть многоразовой салфеткой из микрофибры. Важно отметить, что спреи для очистки линз не содержат щелочных добавок, которые могут повредить поверхность линз из пластика, поликарбоната и высокопреломляющих органических материалов.

Помимо чистки, линзы требуют к себе ежедневного бережного отношения. Необходимо соблюдать несколько простых правил:

1. Храните линзы только в заводской упаковке. Ни в коем случае не кладите в какую-либо упаковку рядом с другими вещами: так вы можете поцарапать линзы.

2. Не кладите очки линзами вниз. Так вы убережете их от царапин.

3. Следите за тем, чтобы линзы без упаковки не оставались на открытом солнце. Нагрев линзы прямыми солнечными лучами может спровоцировать возгорание.

4. Не кидайте линзы.

5. Не допускается класть линзы выпуклой стороной на твердую поверхность;

6. Не допускается прикладывать к линзам значительные механические воздействия;

Не допускается нагревать линзы до температуры выше плюс 60 °С, в том числе эксплуатировать их в бане, сауне.

4. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

На изделие дается гарантия сроком на 18 месяцев со дня приобретения, гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за несоблюдения правил эксплуатации. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с инструкцией по применению, производитель производит замену изделия. По всем вопросам обращаться: ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», Юридический адрес/фактический адрес: 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, пом. №3.11, оф. №51, эт. 3, ИНН 7743654045, ОГРН 1077758508365 тел/факс +7

5. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой целей местах.

Материалы, используемые при изготовлении изделия, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

6. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Изделия поставляются нестерильными по 1 и 2 шт. в упаковке.

6.1. На каждую упаковку печатным способом должна быть указана следующая информация:

- оптическое действие линзы: значение сферической (S) и цилиндрической (C) рефракции, дптр
- положение оси цилиндра, град.;
- номинальный диаметр (D), мм;
- цвет;
- торговое наименование и место нахождения изготовителя;
- светопропускание (для окрашенных линз);
- граница пропускания УФ (для окрашенных линз);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Для многофокальных очковых линз должны быть указаны следующие дополнительные данные:

- дополнительная рефракция для близи, дптр;
- вид и ширина сегмента, мм, например, D;
- призматическое действие линзы (призма), пдптр;
- метод измерения дополнительной рефракции для близи, если она не измеряется со стороны сегмента;
- положение базовой точки для дали у асферических многофокальных линз.

Для прогрессивных очковых линз должны быть указаны следующие дополнительные данные:

- дополнительная рефракция для близи, дптр;
- указание места установки линзы в оправу (правая или левая);
- метод измерения дополнительной рефракции для близи, если она не измеряется с прогрессивной стороны.

Требования к маркировке прогрессивной очковой линзы:

Постоянная (неудаляемая) маркировка

На очковую линзу должна быть нанесена следующая постоянная маркировка:

- а) две юстировочные точки, расположенные на расстоянии 34 мм друг от друга, равноудаленные от вертикальной плоскости, проходящей через центр установочного перекрестия или базовую точку призмы;
- б) значение дополнительной рефракции для близи, дптр;
- в) логотип изготовителя или поставщика либо торговое наименование или торговая марка.

Дополнительная (удаляемая) маркировка

Рекомендуется наносить следующую удаляемую маркировку:

- а) обозначение юстировочных точек;
- б) обозначение базовой точки для дали;
- в) обозначение конструктивной базовой точки для близи;
- г) обозначение установочной точки (установочное перекрестие);
- д) обозначение базовой точки призмы.

Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо индивидуальной упаковки, и фиксироваться в нем при перевозке (материал упаковки картон марки Т-23, материал фиксатора (фиксация при перевозке) картон марки Т-23: Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

Символы, которые могут присутствовать на упаковке, включая манипуляционные знаки:

Символ	Описание
	Код партии
	Производитель
	Дата производства
	Нестерильно
	Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Температура транспортирования от -50 до +50° С

Относительная влажность до 100%, без конденсата.

Линзы хранят в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов для отапливаемых складов.

Температура хранения от +5 до +40° С

Относительная влажность до 80%, без конденсата.

Срок службы/сохраняемости линз из полимерного материала – не менее 5 лет.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие вышеуказанных линз требованиям настоящего технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня получения линз заказчиком.

9. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ.

Не подлежит ремонту, в случае заводского брака подлежит замене.

ООО «Эссилор-ЛУИС-Оптика», Юридический адрес/фактический адрес: 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, пом. №3.11, оф. №51, эт. 3, ИНН 7743654045, ОГРН 1077758508365 тел/факс +7 (495) 137-48-48, ru-regulatory@essilor.com, info@luis-optica.ru

10. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.

Рекламации направлять:

ООО «Эссилор-ЛУИС-Оптика», Юридический адрес/фактический адрес: 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, пом. №3.11, оф. №51, эт. 3, ИНН 7743654045, ОГРН 1077758508365 тел/факс +7 (495) 137-48-48, ru-regulatory@essilor.com, info@luis-optica.ru

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Утилизируйте сломанные и поврежденные линзы надлежащим образом.

При утилизации изделия соблюдайте требования СанПиН 2.1.7.2790-10, Класс А. Также, по вопросам утилизации обращайтесь к официальному представителю производителя: ООО «Эссилор-ЛУИС-Оптика», Юридический адрес/фактический адрес: 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, пом. №3.11, оф. №51, эт. 3, ИНН 7743654045, ОГРН 1077758508365 тел/факс +7 (495) 137-48-48, ru-regulatory@essilor.com, info@luis-optica.ru



12. ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТАМ:

ISO 8980-1:2004 "Офтальмологическая оптика. Линзы очковые нефацетированные. Часть 1. Технические условия на однофокальные и мультифокальные линзы", MOD 1:2006;

ISO 8980-2:2004 " Офтальмологическая оптика. Линзы очковые нефацетированные. Часть 2. Технические условия на трансфокальные линзы", MOD) 1:2006;

ISO 14889:2003 " Офтальмологическая оптика - Очковые линзы - Основные требования к необработанным по контуру линзам с чистовой обработкой поверхности ", MOD

ПРИМЕР ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА:

Наименование _____

Модель _____

Дата покупки _____ м.п.

Неисправность _____

Отметка гарантийного центра

модель	неисправность	решение	результат

_____ Печать гарантийного центра

_____ Печать гарантийного центра

_____ Печать гарантийного центра

УТВЕРЖДЕНО

Сим Пенг Так (Sim Peng Tak)/Управляющий директор

Имя и должность руководителя производителя

Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Наименование организации

29 марта 2021 г.

/Подпись/

Штамп: Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Печать нотариуса:

Нотариус Ви Сун Кенг (Wee Soon Keng)

№2020/0360

1 апреля 2020 г. - 31 марта 2021 г.

СИНГАПУР

/Подпись/

ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), однофокальные, трифокальные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, в лентичулярном дизайне или без него, варианты исполнения:

Производство: Компания «Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд» (Integrated Lenz Technology Pte Ltd), 201 Калланг Бахру (Kallang Bahru), №02-01, Эссилор Билдинг I (Essilor Building), Сингапур 339338

Соответствует стандартам: ISO 8980-1:2004 "Офтальмологическая оптика. Линзы очковые нефацетированные. Часть 1. Технические условия на однофокальные и мультифокальные линзы", MOD 1:2006; ISO 8980-2:2004 "Офтальмологическая оптика. Линзы очковые нефацетированные. Часть 2. Технические условия на трансфокальные линзы.", MOD 1:2006; ISO 14889:2003 "Офтальмологическая оптика - Очковые линзы - Основные требования к необработанным по контуру линзам с чистовой обработкой поверхности", MOD

1. НАЗНАЧЕНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), однофокальные, трифокальные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, в лентикулярном дизайне или без него (далее – линзы, изделие) - оптическое изделие, предназначенное для изготовления индивидуальных корректирующих очков, предназначенных для коррекции дефектов зрения, в т.ч. различных степеней аметропии глаза, аккомодационных нарушений и коррекции спектрального состава света, проходящего через линзу.

Все разновидности линз в паре могут сочетаться с линзами афокальными (поставляются в паре линза+ афокальная линза) при **амблиопии**.

Область применения – оптика, оптометрические и офтальмологические кабинеты больниц, клиник, оздоровительных учреждений.

Показания

В зависимости от дизайна линз:

Афокальные линзы предназначены для:

- улучшения контрастности изображения,
- коррекции нарушения/снижения функции аккомодации,
- коррекции нарушений бинокулярной системы глаз,
- коррекции спектрального состава светового потока, проникающего в глаз,
- коррекции анизометропии и пр.

Однофокальные линзы предназначены для:

- коррекции и/или замедления прогрессирования миопии,
- коррекции гиперметропии, астигматизма, пресбиопии,
- коррекции нарушения бинокулярной системы глаз.

Бифокальные линзы предназначены для:

- коррекции и/или замедления прогрессирования миопии,
- коррекции гиперметропии, астигматизма при нарушении/снижении функции аккомодации,
- коррекции пресбиопии при отсутствии потребности в четкости зрения на средних дистанциях.

Трифокальные линзы предназначены для:

- коррекции миопии, гиперметропии, астигматизма при нарушении/снижении функции аккомодации,
- коррекции пресбиопии при специальных требованиях к дистанциям четкого зрения.

Трансфокальные (прогрессивные) линзы предназначены для:

- коррекции и/или замедления прогрессирования миопии,
- коррекции гиперметропии, астигматизма при нарушении/снижении функции аккомодации,
- коррекции пресбиопии.

Противопоказания

Отсутствуют

Побочные эффекты: Единственная потенциальная физическая опасность - это риск раненой раны от разбитых линз. Однако линзы имеют отличную ударопрочность, но они могут сломаться при приложении значительной физической силы. Сломанные линзы следует утилизировать надлежащим образом.

1.1. Конструкция:

Линза отрицательная

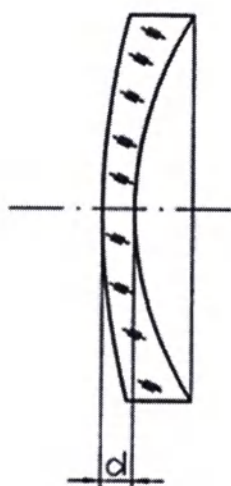


Рис. 1

Линза положительная

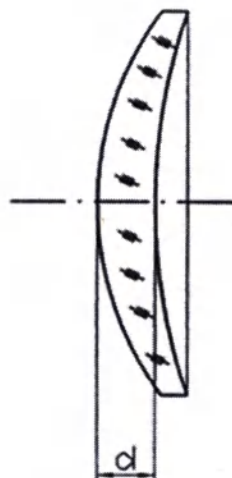


Рис. 2

1.2.Комплект поставки

Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), однофокальные, трифокальные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, в лентичулярном дизайне или без него, варианты исполнения:

I. Линзы очковые из полимерного и органического материала с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, с лентичулярным дизайном или без него, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм:

1. Линзы очковые бесцветные однофокальные
2. Линзы очковые окрашенные однофокальные
3. Линзы очковые фотохромные однофокальные
4. Линзы очковые поляризационные фотохромные однофокальные
5. Линзы очковые поляризационные однофокальные
6. Линзы очковые поляризационные окрашенные однофокальные

II. Линзы очковые из полимерного и органического материала с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, с лентичулярным дизайном или без него, с рефракцией от -40 до +30 дптр, диаметр 50-80 мм:

1. Линзы очковые бесцветные бифокальные
2. Линзы очковые окрашенные бифокальные

3. Линзы очковые фотохромные бифокальные
4. Линзы очковые поляризационные фотохромные бифокальные
5. Линзы очковые поляризационные бифокальные
6. Линзы очковые поляризационные окрашенные бифокальные
7. Линзы очковые бесцветные трифокальные
8. Линзы очковые окрашенные трифокальные
9. Линзы очковые фотохромные трифокальные
10. Линзы очковые поляризационные фотохромные трифокальные
11. Линзы очковые поляризационные трифокальные
12. Линзы очковые поляризационные окрашенные трифокальные
13. Линзы очковые бесцветные трансфокальные (прогрессивные)
14. Линзы очковые окрашенные трансфокальные (прогрессивные)
15. Линзы очковые фотохромные трансфокальные (прогрессивные)
16. Линзы очковые поляризационные фотохромные трансфокальные (прогрессивные)
17. Линзы очковые поляризационные трансфокальные (прогрессивные)
18. Линзы очковые поляризационные окрашенные трансфокальные (прогрессивные)

III. Линзы очковые из полимерного и органического материала с рефракцией 0,00 дптр, диаметр 50-80 мм:

1. Линзы очковые бесцветные афокальные
2. Линзы очковые окрашенные афокальные
3. Линзы очковые фотохромные афокальные
4. Линзы очковые поляризационные афокальные
5. Линзы очковые поляризационные фотохромные афокальные
6. Линзы очковые поляризационные окрашенные афокальные

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристик очковой линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик				
	Афокальные	Однофокальные	Бифокальные	Трифокальные	Трансфокальные (прогрессивные)
Значение оптической (S) силы, дптр	0	От -40 до +30, шаг 0,25	От -40 до +30, шаг 0,25	От -40 до +30, шаг 0,25	От -40 до +30, шаг 0,25
Значение оптической астигматизации, дптр	0	От 0 до 8,0, шаг 0,25	От 0 до 8,0, шаг 0,25	От 0 до 8,0, шаг 0,25	От 0 до 8,0, шаг 0,25
Значение оси симметрии/основания цилиндра, градуса	0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0
Значение оптического качества (W), дптр	от 0 до 5, шаг 0,25	от 0 до 20, шаг 0,25	от 0 до 20, шаг 0,25	от 0 до 20, шаг 0,25	от 0 до 20, шаг 0,25

альный диаметр, мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм
ительная для дптр	-	-	от 0,25 до 4,0, шаг 0,25	-	-
ическое линзы, пдптр.	от 0 до 5, шаг 0,25	от 0,25 до 20,0, шаг 0,25	от 0,25 до 20,0, шаг 0,25	от 0,25 до 20,0, шаг 0,25	от 0,25 до 20,0, шаг 0,25
ическое ствие сивных линз, птр	-	-	-	-	от 0,25 до 10,0, шаг 0,25
ительная для линз сивных линз, птр	-	-	-	-	от 0,75 до 3,5, шаг 0,25
ения о линз по у, мм	от 1 до 5, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1
ения о линз по д, мм	от 0,5 до 7, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1

Предельно допустимые отклонения рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных линз от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице 1.

Таблица 1

В диоптриях

Рефракция поверхности на <i>втором</i> главном меридиане	Предельное отклонение на <i>первом</i> главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
От 0,00 до 3,00 включ.	±0,09	±0,09	±0,12	±0,18	-
От 3,00 до 6,00 включ.	±0,12	±0,12	±0,12	±0,18	±0,25
От 6,00 до 9,00 включ.	±0,12	±0,12	±0,18	±0,18	±0,25
От 9,00 до 12,00 включ.	±0,18	±0,12	±0,18	±0,25	±0,25
От 12,00 до 20,00	±0,25	±0,18	±0,25	±0,25	±0,25

включ.					
Более 20,00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

Предельно допустимые отклонения рефракции зоны для дали прогрессивных очковых линз от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице 2.

Таблица 2

В диоптриях

Рефракция поверхности на втором главном меридиане	Предельное отклонение на первом главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
От 0,00 до 6,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 6,00 до 9,00 вкюч.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 9,00 до 12,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
От 12,00 до 20,00 включ.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
Более 20,00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

Предельно допустимые отклонения положения оси цилиндра от номинальных значений (относятся к многофокальным, прогрессивным и однофокальным очковым линзам с заранее заданной ориентацией, например, положения основания призмы), должны соответствовать значениям, указанным в Таблице 3.

Таблица 3

Абсолютное значение астигматической разности (цилиндра), дптр	Менее 0,50	От 0,50 до 0,75 включ.	От 0,75 до 1,50 включ.	Более 1,50
Предельное отклонение оси	$\pm 7^\circ$	$\pm 5^\circ$	$\pm 3^\circ$	$\pm 2^\circ$

Предельно допустимые отклонения дополнительной рефракции зоны для близи многофокальных и прогрессивных очковых линз от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице 4.

Таблица 4

В диоптриях

Значение дополнительной рефракции зоны для близи	Менее 4,00	Более 4,00
Предельно допустимое отклонение	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$

В базовой точке для дали предельно допустимые отклонения результирующего призматического действия предписанной призмы и, при наличии, утончающей призмы, не должны превышать значений, приведенных в таблице 5. (Применительно к очковым линзам без заданного призматического действия данные таблицы 5 представляют собой предельно допустимые значения нежелательного призматического действия, вызванного отклонением положения конструктивной базовой точки от расчетного.)

Таблица 5
диоптриях

В призмменных

Призматическое действие	Линзы		
	Однофокальные	Многофокальные и прогрессивные	
		По горизонтали	По вертикали
От 0,00 до 2,00	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,05 F' V_{\max})$
От 2,00 до 10,00	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,05 F' V_{\max})$
Более 10,00	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,05 F' V_{\max})$
Примечание - $F' V_{\max}$ - наибольшее абсолютное значение рефракции на главных меридианах.			

Примечание - Пример применения указанных в таблице допусков к зоне для дали многофокальной линзы по рецепту: +0,50; -2,50; 20° с призматическим действием не более 2,00 дптр.

Применительно к очковым линзам без заданного призматического действия данные таблицы 5 представляют собой предельно допустимые значения нежелательного призматического действия, вызванного отклонением положения конструктивной базовой точки от расчетного.

Для данного рецепта рефракции на главных меридианах составляют +0,50 дптр и -2,00 дптр. При наибольшем абсолютном значении рефракции равном 2,00 дптр отклонение призматического действия по горизонтали равно $\pm (0,25+0,1 \times 2,00) = \pm 0,45$ дптр, отклонение призматического действия по вертикали равно $\pm (0,25+0,05 \times 2,00) = \pm 0,35$ дптр.

Допуски на размеры:

допуски на размеры (для диаметра) вычисляются по формуле:

эффективный размер: от номинального размера -1 до номинального размера +2 мм;
полезный размер: более номинального размера -2 мм.

Допуск на полезный размер не задают для очковых линз с зоной, не обладающей оптическим действием – для лентикулярных очковых линз.

Допуск на толщину (в базовой точке передней поверхности для дали по нормали к этой поверхности): Толщина не должна отличаться от номинального значения более чем на $\pm 0,3$ мм.

Допуски на размеры сегментов многофокальных линз:

Любой из размеров сегмента $\pm 0,3$ мм не должен отличаться от номинального значения более чем на $\pm 0,5$ мм.

При продаже согласованной пары очковых линз любые из размеров сегмента (ширина, глубина и глубина промежуточной зоны) не должны отличаться друг от друга более чем на $\pm 0,7$ мм.

Качество обработки преломляющих поверхностей линзы должно соответствовать следующим требованиям:

- Отклонение формы поверхности линз (волны), искажающие изображение рассматриваемого объекта, не допускаются.
- Ширина царапин (b) и их суммарная длина (l) не должны превышать значений, указанных в таблице 5:

Таблица 5

Зона линзы	b, мм	l, мм
Центральная, диаметром 30 мм	Св. 0,006 до 0,01 включ.	10
Краевая	Св. 0,006 до 0,02 включ.	10

Царапины до 0,006 мм и точки диаметром 0,05 мм допускаются, если их площадь на ограниченном участке диаметром 5 мм не превышает $0,1 \text{ мм}^2$.

- Количество (N) пузырей, точек и других инородных включений, допустимых только при расстоянии между ними более 5 мм, и их диаметр (d) не должен превышать значений, указанных в таблице 6:

Таблица 6

Зона линзы	d, мм	N, не более
Центральная, диаметром 30 мм	От 0,05 до 0,1 включ.	1
Краевая	От 0,1 до 0,2 включ.	2

- В кольцевой зоне шириной 2 мм по краю линзы дефекты, кроме трещин, не нормируются. Трещины не допускаются.

Линзы должны выдерживать воздействие стального шарика диаметром 22 мм, к которому приложена сила $(100 \pm 2) \text{ Н}$

UVB-100%.

В зависимости от интенсивности окраски линзы, делятся на следующие категории E-0,1,2,3,4, фотохромные линзы.

Не подходит для вождения

Не подходят для ночного вождения

универсальные

КАТЕГОРИЯ КОЭФФИЦИЕНТА ПРОПУСКАНИЯ	ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛИНЗЫ		

Линзы в категории 0	X		
Линзы в категории 1		X	
Линзы в категории 2		X	
Линзы в категории 3 если ТВ>8.0%		X	
Линзы в категории 4 если ТВ<8.0%			X
Фотохромная линза	X		

Линзы должны изготавливаться из указанных материалов:

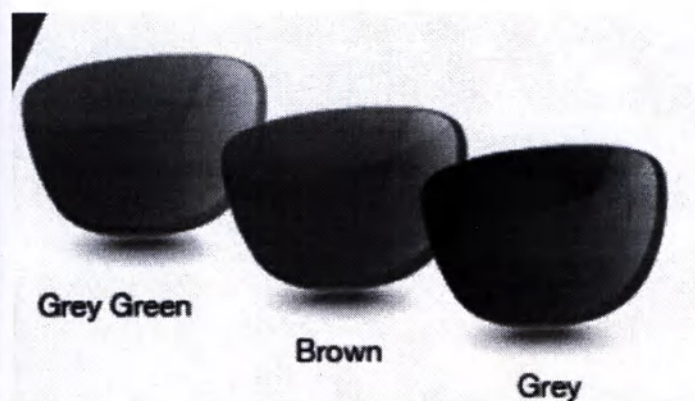
Материал	Индекс	Число Аббе	Удельная плотность	УФ-фильтр	Химические составляющие
1.5 (CR39)**	1.499	58		355	аллилдигликоль карбонат
1.5 Поляризованный (CR39)	1.499	58	1.32	355	
1.56 (UNO-55)	1.55	35	1.28	355	диаллилтерефталат
1.56 (UNO-55) УФ400	1.55	35	1.28	385	
1.56 Фотохромный (UNO-55)	1.56	43	1.16	383	
1.56 Поляризованный (UNO-55)				385	
1.6 (MR8)	1.597	40	1.29	400	диизоцианат метилбициклогептан
1.6 Фотохромный (MR8)	1.6	29.8	1.32	400	
1.6 Поляризованный (MR8)				400	
1.67 (MR7)	1.67	32	1.35	400	М-ксилилен диизоцианат
1.67 Фотохромный (MR7)	1.665	31.5	1.28	400	
1.74 (N19)	1.74	32	1.47	400	пропен, пропиленсульфид, эпителипропилметилловый эфир, диалилсульфид, карбонилсульфид, Дисульфид углерода, уксусная кислота и трибромметан
1.74 Фотохромный (N19)	1.74	32	1.47	400	
Поликарбонат (PC)	1.591	31	1.2	380	поликарбонат
Поликарбонат фотохромный (PC)	1.591	31	1.2	390	

Внешние покрытия линз состоят из:

Покрытие	Материал покрытия
Твердое покрытие (НС)	Твердая жидкость (органический кремний)
Твердое многослойное (НМС)	Твердая жидкость (органический кремний) Диоксид кремния, диоксид циркония, оксид индия, водостойкая жидкость (диоксид кремния)
Супер гидрофобное многослойное покрытие (SHMC) / ночное AR SHMC	Твердая жидкость (органический кремний) диоксид кремния, диоксид циркония, оксид индия, супергидрофобная жидкость (диоксид кремния)
Синий НМС/SHMC	Твердая жидкость (органический кремний) диоксид кремния, диоксид циркония, оксид индия, супергидрофобная жидкость (диоксид кремния)

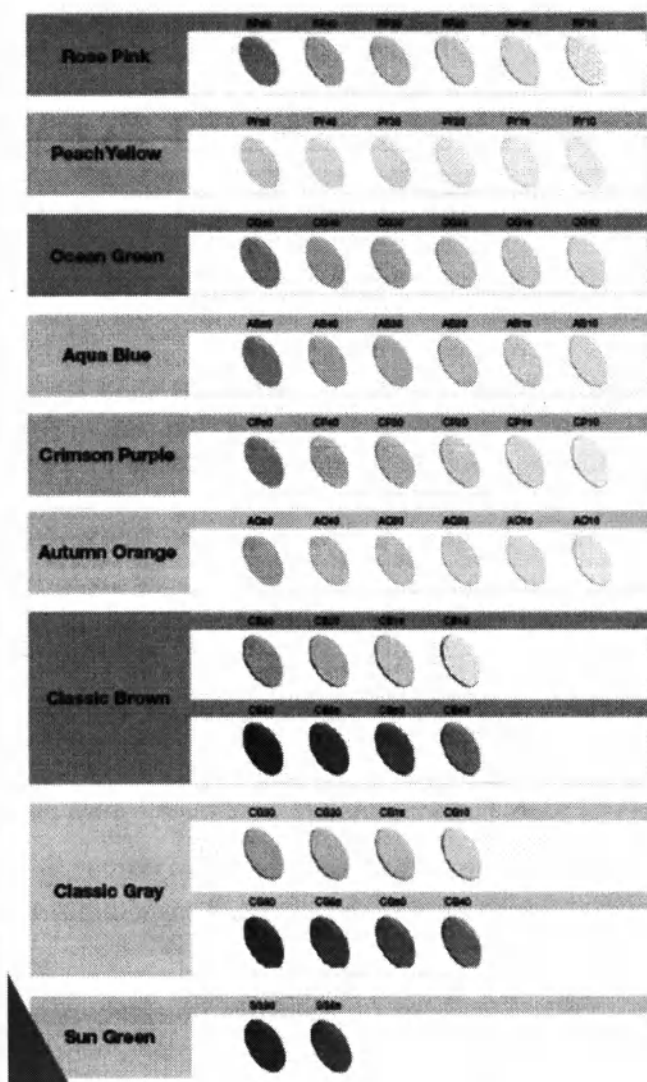
с использованием красителей:

Фотохромные



Цветность фотохромных линз от 5% до 85%.

Все марки красителей R_x производства Jiangsu Jaejer Optics Co., Ltd .:



3. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Не допускается класть линзы выпуклой стороной на твердую поверхность;

Не допускается прикладывать к линзам значительные механические воздействия;

Не допускается нагревать линзы до температуры выше плюс 60 °С, в том числе эксплуатировать их в бане, сауне.

3.4. Храните линзы только в заводской упаковке. Ни в коем случае не кладите в какую-либо упаковку рядом с другими вещами: так вы можете поцарапать линзы.

3.5. Не кладите линзами вниз. Так вы убережете их от царапин.

3.6. Следите за тем, чтобы линзы без упаковки не оставались на открытом солнце. Нагрев линзы прямыми солнечными лучами может спровоцировать возгорание.

3.7. Не кидайте линзы.

Более подробно см. Инструкцию по применению.

4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Линзы должны быть пригодными для эксплуатации при температуре воздуха от -45 до °С, с относительной влажностью до 80%.

Более подробно см. Инструкцию по применению.

5. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

110

На изделие дается гарантия сроком на 12-24 месяца со дня приобретения, гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за несоблюдения правил эксплуатации. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с инструкцией по применению, производитель производит замену изделия. По всем вопросам обращаться: ООО «Эссилор-ЛУИС-Оптика», Юридический адрес/фактический адрес: 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, пом. №3.11, оф. №51, эт. 3, ИНН 7743654045, ОГРН 1077758508365 тел/факс +7

6.ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой целей местах.

Материалы, используемые при изготовлении изделия, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

7. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Изделия поставляются нестерильными по 1 и 2 шт. в упаковке.

7.1. На каждую упаковку печатным способом должна быть указана следующая информация:

- наименование изделия;
- оптическое действие линзы: значение сферической (S) и цилиндрической (C) рефракции, дптр;
- положение оси цилиндра, град.;
- номинальный диаметр (D), мм;
- цвет;
- торговое наименование и место нахождения изготовителя;
- светопропускание (для окрашенных линз);
- граница пропускания УФ (для окрашенных линз);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Для многофокальных очковых линз должны быть указаны следующие дополнительные данные:

- дополнительная рефракция для близи, дптр;
- вид и ширина сегмента, мм, например, D;
- призматическое действие линзы (призма), пдптр;
- метод измерения дополнительной рефракции для близи, если она не измеряется со стороны сегмента;
- положение базовой точки для дали у асферических многофокальных линз.

Для прогрессивных очковых линз должны быть указаны следующие дополнительные данные:

- дополнительная рефракция для близи, дптр;
- указание места установки линзы в оправу (правая или левая);
- метод измерения дополнительной рефракции для близи, если она не измеряется с прогрессивной стороны.

Требования к маркировке прогрессивной очковой линзы:

Постоянная (неудаляемая) маркировка

На очковую линзу должна быть нанесена следующая постоянная маркировка:

- а) две юстировочные точки, расположенные на расстоянии 34 мм друг от друга, равноудаленные от вертикальной плоскости, проходящей через центр установочного перекрестия или базовую точку призмы;
 - б) значение дополнительной рефракции для близи, дптр;
 - в) логотип изготовителя или поставщика либо торговое наименование или торговая марка.
- Дополнительная (удаляемая) маркировка

Рекомендуется наносить следующую удаляемую маркировку:

- а) обозначение юстировочных точек;
- б) обозначение базовой точки для дали;
- в) обозначение конструктивной базовой точки для близи;
- г) обозначение установочной точки (установочное перекрестие);
- д) обозначение базовой точки призмы.

Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо индивидуальной упаковки, и фиксироваться в нем при перевозке (материал упаковки картон марки Т-23, материал фиксатора (фиксация при перевозке) картон марки Т-23: Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. По запросу потребителя эксплуатационная документация может быть предоставлена в электронном виде. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Бережь от влаги".

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Температура транспортирования от -50 до +50° С

Относительная влажность до 100%, без конденсата.

Линзы хранят в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов для отапливаемых складов.

Температура хранения от +5 до +40° С

Относительная влажность до 80%, без конденсата.

Срок службы/сохраняемости линз из полимерного материала – не менее 5 лет.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

1105
9.1. Изготовитель гарантирует соответствие вышеуказанных линз требованиям настоящего технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12-24 месяца со дня получения линз заказчиком.

10. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.

Не подлежит ремонту, в случае заводского брака подлежит замене.

Рекламации направлять:

ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», Юридический адрес/фактический адрес: 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, пом. №3.11, оф. №51, эт. 3, ИНН 7743654045, ОГРН 1077758508365 тел/факс +7 (495) 137-48-48, info@luis-optica.ru

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

При утилизации изделия соблюдайте требования СанПиН 2.1.7.2790-10, Класс А. Также, по вопросам утилизации обращайтесь к официальному представителю производителя: ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», Юридический адрес/фактический адрес: 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, пом. №3.11, оф. №51, эт. 3, ИНН 7743654045, ОГРН 1077758508365 тел/факс +7 (495) 137-48-48, info@luis-optica.ru



УТВЕРЖДЕНО

Сим Пенг Так (Sim Peng Tak)/Управляющий директор

Имя и должность руководителя производителя

Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Наименование организации

29 марта 2021 г.

/Подпись/

Штамп: Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Печать нотариуса:

Нотариус Ви Сун Кенг (Wee Soon Keng)

№2020/0360

1 апреля 2020 г. - 31 марта 2021 г.

СИНГАПУР

/Подпись/

Компания «Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд» (Integrated Lenz Technology Pte Ltd), 201 Калланг Бахру (Kallang Bahru), №02-01, Эссилор Билдинг I (Essilor Building), Сингапур 339338			
	Наименование документа	Номер документа	КТ-02
	Оценка риска продукта и процесс административного контроля	Формат издания	S1
		Номер страницы	1

**ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТ РИСК
ПРОГРАММА ВТОРОЙ СТУПЕНИ ПРОЦЕДУРЫ**

Номер рассылки: 04 НК-16

Дата вступления в силу: 02.10.2017 года

Организация:

Аудит:

Утверждение:

Документ внутреннего пользования

Подлежит хранению

Компания «Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд» (Integrated Lenz Technology Pte Ltd), 201 Калланг Бахру (Kallang Bahru), №02-01, Эссилор Билдинг I (Essilor Building), Сингапур 339338			
	Наименование документа	Номер документа	КТ-
	Оценка риска продукта и процесс административного контроля	Формат издания	S1
		Номер страницы	2

Область применения: Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные, однофокальные, трифокальные, лентикулярные, поляризационные с антирефлексным или укрепляющим покрытием или без покрытия

Соответствующие документы

ISO14971:2007 Медицинские устройства – управление рисками

1. Анализ рисков/ оценка рисков/ Результат исследования

(Kallang Bahru), №02-01, Эссилор Билдинг I (Essilor Building), Сингапур 339338			
	Наименование документа	Номер документа	КТ-02
	Оценка риска продукта и процесс административного контроля	Формат издания	S1
		Номер страницы	3

No	Опасность	Предсказуемость Нежелательные события Опасная ситуация	Риск	Оценка			Необх одимос ть подавл	Действия	Подтвержден ие (последующи й процесс)	Оценка			L S	Замечан ия
				S	P	RL				S	P	RL		
3-1	Падение	Падение устройства	Травма	3	4	C	Да	См. предупреждения в инструкции по применению	инструкция по применению	3	2	A	D M	
4	Биологическая													
4-1	Инфицирование	Могут распространяться бактерии с недезинфицированных контактных вещей	Инфекция	3	3	B	Да	Смотрите предупреждение в инструкции по применению Смотрите информацию по дезинфекции	инструкция по применению	3	2	A	D U	
4-2	Инфицирование	Устройство может прийти с завода-изготовителя загрязненным	Инфекция	3	3	B	Да	Смотрите информацию по дезинфекции в инструкции по применению	инструкция по применению	3	1	A	D M S	

	Наименование документа	Номер документа	КТ-02
	Оценка риска продукта и процесс административного контроля	Формат издания	S1
		Номер страницы	5

No	Опасность	Предсказуемость Нежелательные события Опасная ситуация	Риск	Оценка			Необходимость подавления	Действия	Подтверждение (последующий процесс)	Оценка			LS	Замечания
				S	P	RL				S	P	RL		
7-2	Некорректная работа	резкие движения головой, наклоны, прыжки и удары.	падения	2	4	C	Да	Смотрите предупреждение инструкции по применению	Инструкция по применению.	2	2	A	U	
7-3		Потеря или снижение функциональных свойств	падения	3	3	B	Да	Смотрите предупреждение в инструкции по применению	инструкции по применению	3	2	A	U	

Компания «Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд» (Integrated Lenz Technology Pte Ltd), 201 Калланг Бахру (Kallang Bahru), №02-01, Эссилор Билдинг I (Essilor Building), Сингапур 339338			
	Наименование документа	Номер документа	КТ-02
	Оценка риска продукта и процесс административного контроля	Формат издания	S1
		Номер страницы	6

2. Таблица рисков

Вероятность/степень	1 Незначительный	2 Слабый	3 Высокий	4 Критический	5 Катастрофический
5 Часто	A	C	C	C	C
4 Возможно	A	C	C	C	C
3 Изредка	A	C	C	C	C
2 Незначительно	A	C	C	C	C
1 Невозможно	A	C	C	C	C

• Предполагаемый риск

A:	Допустимый риск
B:	Допустимый риск при корректном использовании
C:	Недопустимый риск

• Степень тяжести

5	Катастрофический	Смертельный исход для пациента
4	Критический	Ухудшение здоровья либо травма с угрозой жизни
3	Высокий	Ущерб или травма, требующая медицинского вмешательства
2	Слабый	Ущерб или травма, не требующая медицинского вмешательства
1	Незначительный	Временный дискомфорт

• Вероятность события

5	Часто	Событие происходит часто в обычной ситуации
4	Возможно	Событие возможно в обычной ситуации
3	Редко	Событие происходит редко в обычной ситуации
2	Незначительно	Событие происходит очень редко в обычной ситуации
1	Невозможно	Событие невозможно в обычной ситуации

Логотип компании Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

«Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд»
(Integrated Lenz Technology Pte Ltd)
201 Калланг Бахру (Kallang Bahru)
№02-01, Эссилор Билдинг I (Essilor Building)
Сингапур 339338
Т. (65)6554 2242
Ф. (65)6554 2272
Рег. № 200202624N
www.lltoptics.com

Для предъявления по месту требования

Компания «Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд» (Integrated Lenz Technology Pte Ltd), 201 Калланг Бахру (Kallang Bahru), №02-01, Эссилор Билдинг I (Essilor Building), Сингапур 339338, информирует, что в соответствии с законодательством Сингапура наличие сертификата ISO в области разработки, а также производства не является обязательным и не требуется при производстве следующих продуктов: Очковые линзы ИЛТ из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные, однофокальные, трифокальные, лентикулярные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, поскольку изделия относятся к продуктам с низким уровнем риска I.

Компания «Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд» (Integrated Lenz Technology Pte Ltd), отвечает за разработку, производство и качество выпускаемой продукции в соответствии с системой внутреннего контроля выпуска продукции и собственной системой качества, принятой на производственной площадке. Продукция разработана и изготовлена в соответствии со стандартом ISO 14889:2003 «Оптика офтальмологическая. Очковые линзы. Фундаментальные требования к необработанным по контуру линзам с чистовой обработкой поверхности».

Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Сим Пенг Так (Sim Peng Tak)

Управляющий директор

/Подпись/

Штамп: Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Печать нотариуса:

Нотариус Ви Сун Кенг (Wee Soon Keng)

№2020/0360

1 апреля 2020 г. - 31 марта 2021 г.

СИНГАПУР

/Подпись/

Азиатско-Тихоокеанский регион

Средний Восток

Россия

Африка

Европа

Латинская Америка

Северная Америка

ISO 14889:2003 "Оптика офтальмологическая. Очковые линзы. Фундаментальные требования к необработанным по контуру линзам с чистовой обработкой поверхности",
Класс 1.

Процедура обеспечения качества

УТВЕРЖДЕНО

Сим Пенг Так (Sim Peng Tak)/Управляющий директор

Имя и должность руководителя производителя

Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Наименование организации

29 марта 2021 г.

/Подпись/

Штамп: Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Печать нотариуса:

Нотариус Ви Сун Кенг (Wee Soon Keng)

№2020/0360

1 апреля 2020 г. - 31 марта 2021 г.

СИНГАПУР

/Подпись/

«Интегретед Ленз Технолоджи» (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)	Процедура обеспечения качества	№	QA1425		
	Стандарт качества для очковых линз	Ссылка			
		Стр.	Вер.	1/5	2

Процедура определяет стандарт для обеспечения качества очковых линз.

Применения

Стандарт применяется к на готовые очковые линзы, предназначенные для коррекции зрения.

Инспекции

Наименование характеристики очковой линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик			
	Афокальные	Однофокальные	Бифокальные	Трансфокальные (прогрессивные)
Сферической (S) дптр	0	От -40 до +30, шаг 0,25	От -40 до +30, шаг 0,25	От -40 до +30, шаг 0,25
Цилиндрической дптр	0	От 0 до 8,0, шаг 0,25	От 0 до 8,0, шаг 0,25	От 0 до 8,0, шаг 0,25
Положение оси основания призмы (°)	0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0
Значение астигматического ошибки (призма), дптр	от 0 до 5, шаг 0,25	от 0 до 20, шаг 0,25	от 0 до 20, шаг 0,25	от 0 до 20, шаг 0,25
Максимальный размер, диаметр, мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм
Дополнительная опция для близи, дптр	-	-	от 0,25 до 4,0, шаг 0,25	-
Оптическое действие (призма), пдптр.	от 0 до 5, шаг 0,25	от 0,25 до 20,0, шаг 0,25	от 0,25 до 20,0, шаг 0,25	от 0,25 до 20,0, шаг 0,25
Оптическое действие прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,25 до 10,0, шаг 0,25
Дополнительная опция для близи прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,75 до 3,5, шаг 0,25
Максимальная толщина линз в центре, мм	от 1 до 5, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1	от 1 до 20, шаг 0,1
Максимальная толщина линз по краю, мм	от 0,5 до 7, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1	от 0,5 до 18, шаг 0,1

Исполнитель	Причина	Дата	Подписано	Согласовано

«Интегрейт Лэнз Технолоджи Пте Лтд» (Integreight Lenz Technology Pte Ltd)	Процедура обеспечения качества	№	QA1425	
Стандарт качества для очковых линз	Ссылка	Стр.	Вер.	4
Предельно допустимые отклонения дополнительной рефракции зоны для близи многофокальных и прогрессивных очковых линз от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице в диоптриях				
Допустимое отклонение дополнительной рефракции зоны для близи	Менее 4,00	Более		
Предельно допустимое отклонение	±0,12	±0,		
В базовой точке для дали предельно допустимые отклонения результирующего призматического действия предписанной призмы и, при наличии, утончающей призмы, не должны превышать значений, приведенных в таблице 5. (Применительно к очковым линзам без заданного призматического действия данные таблицы 5 представляют собой предельно допустимые значения нежелательного призматического действия, вызванного отклонением положения конструктивной базовой точки от расчетного.)				
В базовых точках для близи	Линзы			
Призматическое действие	Однофокальные	Многофокальные и прогрессивные		
		По горизонтали	По вертикали	
От 0,00 до 2,00	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,25+0,05 F' V_{\max})$	
От 2,00 до 10,00	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,37+0,05 F' V_{\max})$	
Более 10,00	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,1 F' V_{\max})$	$\pm(0,50+0,05 F' V_{\max})$	
Значение $F' V_{\max}$ - наибольшее абсолютное значение рефракции на главных меридианах.				
Пример применения указанных в таблице допусков к зоне для дали многофокальной линзы по рецепту:				
-2,50; 20° с призматическим действием не более 2,00 дптр.				
Применительно к очковым линзам без заданного призматического действия данные таблицы 5 представляют собой предельно допустимые значения нежелательного призматического действия, вызванного отклонением положения конструктивной базовой точки от расчетного.				
Допущенное отклонение рефракции на главных меридианах составляют +0,50 дптр и -2,00 дптр. При наибольшем абсолютном значении рефракции равном 2,00 дптр отклонение призматического действия по горизонтали равно $\pm(0,25+0,1 \times 2,00) = \pm 0,45$ дптр, отклонение призматического действия по вертикали равно $\pm(0,25+0,05 \times 2,00) = \pm 0,35$ дптр.				
Допуски на размеры:				
Допуски на размеры (для диаметра) вычисляются по формуле:				
Активный размер: от номинального размера -1 до полезного размера +2 мм;				
Пассивный размер: более полезный размер -2 мм.				
Допуск на толщину (в базовой точке передней поверхности для дали по нормали к этой поверхности): Толщина не должна отличаться от номинального значения более чем на ±0,3 мм.				
Допуски на размеры сегментов многофокальных линз:				
Каждый из размеров сегмента (ширина, глубина и глубина промежуточной зоны) не должен отличаться от номинального значения более чем на ±0,5 мм.				
При продаже согласованной пары очковых линз любые из размеров сегмента (ширина, глубина и глубина промежуточной зоны) не должны отличаться друг от друга более чем на ±0,7 мм.				
Причина	Дата	Подписано	Согласовано	

Компания «Интегрейт Лэнз Технолоджи Пте Лтд» (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)	Процедура обеспечения качества	№	QA1425	
Наименование	Стандарт качества для очковых линз	Ссылка		
		Стр.	Вер.	1/5 5

10. Качество обработки преломляющих поверхностей линзы должно соответствовать следующим требованиям:
 отклонение формы поверхности линз (волны), искажающие изображение рассматриваемого объекта, не допускаются.
 Длина царапин (b) и их суммарная длина (l) не должны превышать значений, указанных в таблице:

Зона линзы	b, мм	l, мм
Центральная, диаметром 30 мм	Св. 0,006 до 0,01 включ.	10
Периферическая	Св. 0,006 до 0,02 включ.	10

Трещины до 0,006 мм и точки диаметром 0,05 мм допускаются, если их площадь на ограниченном участке диаметром 5 мм не превышает 0,1 мм².

- Количество (N) пузырей, точек и других инородных включений, допустимых только при расстоянии между ними более 1 мм, а их диаметр (d) не должен превышать значений, указанных в таблице:

Зона линзы	d, мм	N, не более
Центральная, диаметром 30 мм	От 0,05 до 0,1 включ.	1
Периферическая	От 0,1 до 0,2 включ.	2

В периферической зоне шириной 2 мм по краю линзы дефекты, кроме трещин, не нормируются. Трещины не допускаются.
 Линзы должны выдерживать воздействие стального шарика диаметром 22 мм, к которому приложена сила (100±2) Н.
 100%.

Требования

Каждая упаковка печатным способом должна быть указана следующая информация:

Оптическое действие линзы: значение сферической (S) и цилиндрической (C) рефракции, дптр
 Номинальный размер, мм;

и:

Классификация покрытия;

Товарное наименование и место нахождения изготовителя;

Коэффициент преломления;

Для многофокальных очковых линз должны быть указаны следующие дополнительные данные:

Дополнительная рефракция для близи, дптр;

Ширина сегмента, мм, например, D ;

Оптическое действие линзы (призма), дптр;

Метод измерения дополнительной рефракции для близи, если она не измеряется со стороны сегмента;

Положение базовой точки для дали у асферических многофокальных линз.

Для прогрессивных очковых линз должны быть указаны следующие дополнительные данные:

Дополнительная рефракция для близи, дптр;

Местоположение места установки линзы в оправу (правая или левая);

Метод измерения дополнительной рефракции для близи, если она не измеряется с прогрессивной стороны.

Требования к маркировке прогрессивной очковой линзы:

Постоянная (неудаляемая) маркировка

Очковую линзу должна быть нанесена следующая постоянная маркировка:

Оптические точки, расположенные на расстоянии 34 мм друг от друга, равноудаленные от вертикальной плоскости,

проходящей через центр установочного перекрестия или базовую точку призмы;

Значение дополнительной рефракции для близи, дптр;

Тип изготовителя или поставщика либо торговое наименование или торговая марка.

Удаляемая (удаляемая) маркировка

Рекомендуется наносить следующую удаляемую маркировку:

Значение оптических точек;

Значение базовой точки для дали;

Значение конструктивной базовой точки для близи;

Значение установочной точки (установочное перекрестие);

Значение базовой точки призмы.

№	Причина	Дата	Подписано	Согласовано
1				
2				

Компания «Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд» (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)	Процедура обеспечения качества	№	QA1425	
Наименование	Стандарт качества для очковых линз	Ссылка		
		Стр.	Вер.	1/5 6

Косметический метод обследования

Перейдите к изображениям справа.
 Косметический метод контроля I (путем отражения флуоресцентного света на столе)
 Косметический метод осмотра II (путем пропускания флуоресцентного света на стол)



Косметический метод осмотра III (при потолочном освещении)

Объект	Стандартные продукты	Продукты высшего сорта	RX продукты
Царапина	Не соответствует, если есть какие-либо дефекты		Соответствуют стандарту
Пузырь / клетчатка, пористый материал]	Не соответствует, если есть какие-либо дефекты		
Загрязнение / Грязь	Не соответствует, если есть какие-либо дефекты, которые могут повредить эстетический вид		
Чип / Трещина	Не соответствует, если есть какие-либо видимые сколы / трещины		
AR пустота	Не соответствует, если отметка тумана густая		
Тонировка	а) Должен быть таким же, как основной образец б) Должен соответствовать требованию категории объектива		
AR цвет	Должен быть таким же, как основной образец		

Цел	Причина	Дата	Подписано	Согласовано
Акция				
Акция				

Компания «Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд» Integrated Lenz Technology Pte Ltd)	Процедура обеспечения качества	№	QA1425	
Наименование	Стандарт качества для очковых линз	Ссылка		
		Стр.	Вер.	1/5 7

Косметический осмотр Демо-объектива
5.1 Метод косметической проверки I, 5.2 Метод косметической проверки II

Пункт	Проверка	Стандарт/допуск
Царапина, Грязь	Визуальная проверка	Не соответствует, если есть царапина / грязь, которая может вызвать повреждение эстетического вида
Чип, трещина	Визуальная проверка	Не соответствует, если есть какой-либо чип / трещина

Упаковка

Пункт	Проверка	Стандарт/допуск
Этикетка	Проверьте заявленное содержание этикетки и продукт внутри	Указанный контент должен быть правильным и соответствовать продукту внутри
Упаковка	Проверьте, нет ли повреждений или грязи	Не соответствует, если есть повреждения или грязь

Исполнитель	Причина	Дата	Подписано	Согласовано
Спецификация				
Спецификация				

Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, фокальные, трансфокальные, однофокальные, трифокальные, лентикулярные, поляризационные с антирефлексным или безрефлексным покрытием или без покрытия

ГОСТ 14889-2003 "Оптика офтальмологическая. Очковые линзы. Фундаментальные требования к необработанным по контуру линзам с чистовой обработкой поверхности".

УТВЕРЖДЕНО

Сим Пенг Так (Sim Peng Tak)/Управляющий директор

Имя и должность руководителя производителя

Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Наименование организации

29 марта 2021 г.

/Подпись/

Штамп: Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте Лтд (Integrated Lenz Technology Pte Ltd)

Печать нотариуса:

Нотариус Ви Сун Кенг (Wee Soon Keng)

№2020/0360

1 апреля 2020 г. - 31 марта 2021 г.

СИНГАПУР

/Подпись/

Файл проектирования и разработки

Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), однофокальные, трифокальные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, в лентичулярном дизайне или без него, варианты исполнения

IEC 62366:2007

1. ВХОДНЫЕ ДАННЫЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 ПРЕДЛОЖЕННЫЕ УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Описание медицинского изделия. Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные, однофокальные, трифокальные, лентичулярные, поляризационные с антирефлексным или укрепляющим покрытием или без покрытия (далее – линзы, изделие) - оптическое изделие, предназначенное для изготовления индивидуальных корректирующих очков, предназначенных для коррекции различных степеней аметропии глаза.

1.1.2 Условия применения медицинского изделия.

1.1.2.1 Медицинская назначение: предназначены для изготовления индивидуальных корректирующих очков, предназначенных для коррекции различных степеней аметропии глаза.

Область применения - офтальмологические кабинеты больниц, клиник, оздоровительных учреждений.

1.1.2.2 Требования к пациентам.

- a. Возраст: от 5 лет и до пожилого возраста.
- b. Санитарные условия: не имеет значения.
- c. Состояние здоровья: не важно.
- d. Национальность: различная.
- e. Пациент не является потребителем.

1.1.2.3 Часть тела, к которому применяется

- a. Контакт отсутствует

1.1.2.4 Предполагаемый пользователь.

a. Образование

- Медперсонал
- Медицинское образование

- Пациенты

- Общее образование

b. Подготовка - Медперсонал

- Общие знания в медицине

- Пациенты

- Общее образование

c. Знание языков

- Медперсонал

- В соответствии с инструкцией по применению

- Пациенты

- Нет необходимости

d. Опыт

- Медперсонал

- В соответствии с инструкцией по применению

- Пациенты

- Инструктаж медперсонала

e. Возможные нарушения

- Отсутствуют

1.1.2.5 Применение

a. Условия окружающей среды:

1. Общие положения

- в офтальмологических кабинетах больниц
- в офтальмологических кабинетах клиник
- в офтальмологических кабинетах оздоровительных учреждений

- нельзя бросать на пол

- если линзы исправны, они должны обеспечивать заданные значения рефракций

2. Условия видимости:

- Уровень освещения: -

- Видимое расстояние: -

3. Физические условия:

- Диапазон температуры: от -45 до +40° C

- Влажность: до 80%

b. Частота использования:

- Постоянно

c. Мобильность

- портативное медицинское изделие.

1.2 Основные рабочие функции

1.2.1 Часто используемые функции

- a. установка изделия в оправы очковых линз
- b. очистка и дезинфекция
- c. хранение

1.2.2 Функции связаны с безопасностью

- a. установка изделия в оправы очковых линз
- b. очистка и дезинфекция

Анализ риска

1.3.1 Предлагаемое использование. Пункт 1.1

1.3.2 Профиль пользователя. См. Пункт 1.1.2.2

1.3.3. Обстоятельства, которые могут вызывать осложнения

- a. При обычном / типичном использовании
неверно подобранный размер => ошибка в измерении
=> невозможно установить в оправы очковых линз

b. Ошибки применения:

- прикладывание излишней нагрузки
- падение

c. Воздействие на окружающую среду

Нет воздействия

d. Пациент:

- падение изделия

e. Считывание данных

- Недоступен

f. Гигиеническая обработка

- загрязнение изделия

g. Применение

- Нет осложнений

1.3.4 Основные задачи

- a. Легкая фиксация линзы в очковых оправах
- b. Надежная фиксация в очковых оправах
- c. Удобная очистка и дезинфекция
- d. Гладкая поверхность

1.3.5 Условия использования. См. Пункт 1.1.2.5

1.3.6 Информация об опасности для аналогичного оборудования. См. Пункт 1.3.3

1.3.7 Возникающие опасности

- a. Некорректные показания => некорректная терапия

1.3.8 Предварительный обзор концепции пользовательского интерфейса

- a. Удобное и легкое изделие
- b. Материал поверхности приятен при тактильном контакте

2. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

a. Наименование: Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные, однофокальные, трифокальные, лентикулярные, поляризационные с антирефлексным или укрепляющим покрытием или без покрытия

b. Исходные данные

- Предлагаемое использование, см. пункт 1.1
- Неисправности использования, см. пункт 1.3.3
- c. Опасности, которые могут возникнуть, см. пункт 1.3.7

2.2 Сценарий использования

a. Использование во всех климатических зонах, в любое время суток.

- Пользователь = медицинский персонал
- Медицинский персонал оказывает услуги по подбору и назначению линз, с последующей установкой в очковые оправы

b. Использование вне больницы

- не применяется

2.3. Действия потребителя, связанные с основными рабочими функциями

- a. Подбор линз для пациента
- b. Очищение после использования
- c. Хранение, пока линзы не используются

2.4. Требования к интерфейсу для основных рабочих функций

- а. Конструкция линз
 - Удобная фиксация линз
 - Эстетичный внешний вид
- б. Поверхность
 - Прочная
 - Гладкая
 - Без царапин
- в. Очистка / обеззараживание
 - Поверхность гладкая и легко очищаемая
- г. Хранение
 - Не требуется специальных условий

2.5. Требование интерфейса для сценариев использования, которые связаны с безопасностью и регулярным использованием

- а. Очистка и дезинфекция после использования

2.6 Требования к интерфейсу, указанные в руководстве по эксплуатации для первичного использования, должны быть легко понятны.

- а. Удобная конструкция, см. Пункт 2.4
- б. Удобные регулировки, см. Пункт 2.4
- д. Очистка, см. Пункт 2.4

3. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

3.1 ОСНОВНЫЕ СТАДИИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ

3.1.1 художественно-конструктивная разработка: На данном этапе разрабатывается концептуальное решение по проектируемому объекту, составляется техническое задание на проектирование, которое содержит основные требования к изделию и взаимодействию его с внешним окружением.

3.1.2 конструкторская разработка: К данному этапу относятся этапы эскизного, технического и рабочего проектирования.

Эскизный проект: Его разрабатывают с целью установления художественно-конструкторских решений, дающих полное представление о форме изделия, его составляющих частях и принципиальном конструктивном решении, которое дает возможность понять принцип работы изделия и его устройство. На этом этапе выполняется предварительный расчет функциональных параметров и показателей качества разрабатываемого изделия. Признаками нормального формирования качества изделий на этапе выполнения ЭП являются: правильный выбор конструктивных решений, зависящий от качественного расчета, удачных компоновок и выбора материала, обоснованного назначения допусков, конструкции кинематических узлов, достаточной жесткости конструкции, учета требований технологии.

Технический проект Его разрабатывают после согласования и утверждения эскизного проекта, с целью выполнения окончательных технических и конструкторских решений, дающих полное представление об устройстве разрабатываемого изделия и исходные данные для разработки рабочей документации. Технический проект должен содержать расчетное подтверждение соответствия отдельных функциональных параметров и показателей качества заданным требованиям. После выбора элементов и определения режимов их использования проводится оптимизация показателей качества изделия.

Рабочая конструкторская документация: в ее состав входят конструкторские документы, которые содержат все необходимые данные для изготовления, контроля и испытания изделия.

3.2 ОСНОВНЫЕ СТАДИИ ПРОИЗВОДСТВА

3.2.1 Подготовительные этапы:

На данных этапах проводятся работы по подбору, закупке и контролю качества материалов.

3.2.2 Подготовка деталей:

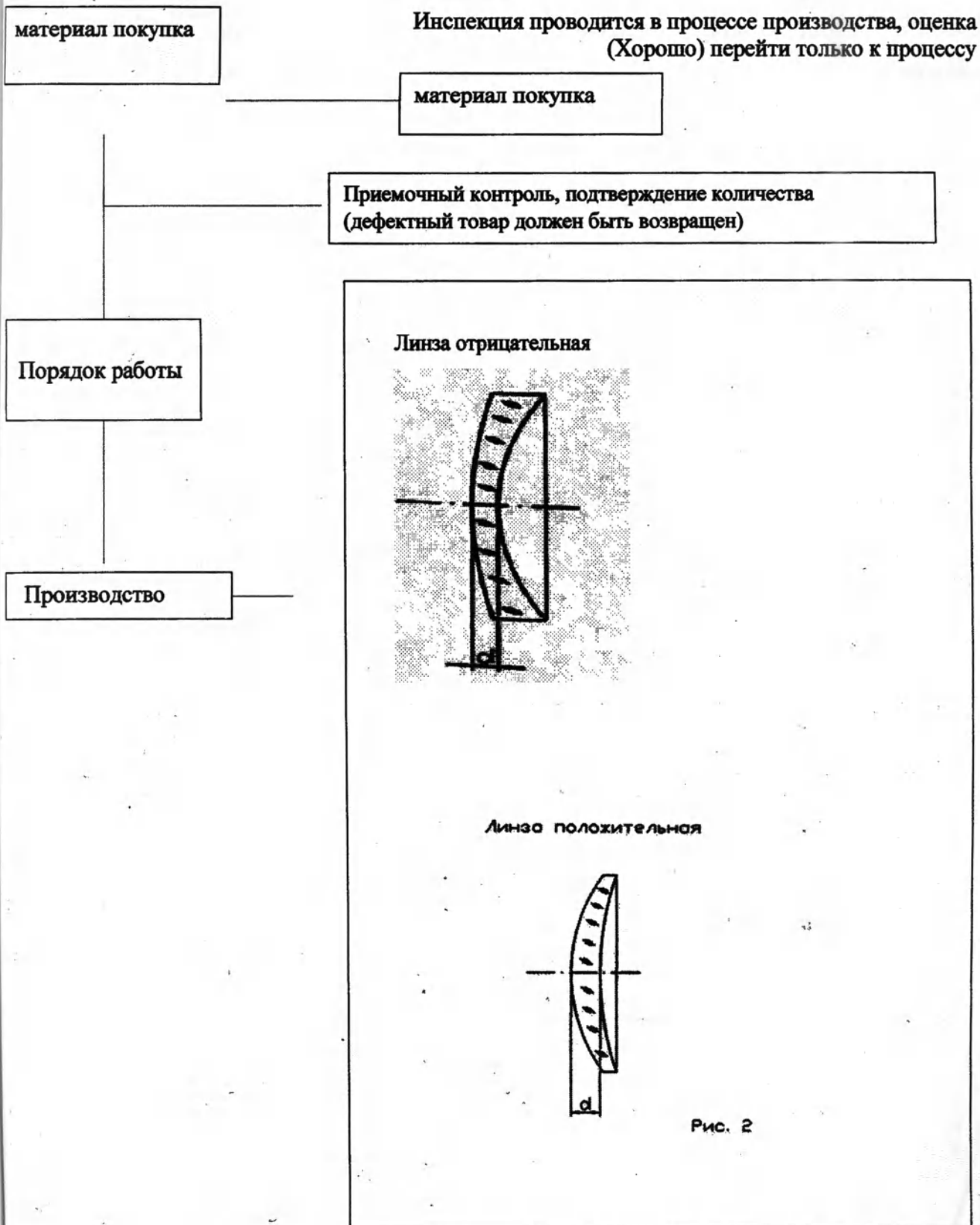
На данном этапе проводятся работы по раскройке необходимых материалов, работы по приданию каждой детали требуемой формы, работы по обработке поверхностей, нанесение покрытий и окрашивание.

3.2.3 Заключительный этап. На данном этапе производится контроль (подгонка и проверка).

3.2.4 Упаковка

Приложение 1.
Основные стадии проектирования

Метод изготовления и способ изготовления



Перевод указанного документа с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2021-9-2004.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

И.В. Гарин



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Лист 1- 65 предоставленного документа является ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-п/78-2021-9-2005.

Уплачено за совершение нотариального действия: 6750 руб. 00 коп.

И.В. Гарин



Итого в настоящем
документе 135 листов
Нотариус: 

