



Эксплуатационная документация

(дополнение)

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные)

Rodenstock GmbH

Одобрено
Rodenstock GmbH
“ “
Rodenstock GmbH
Eisenheimerstr. 33
D-91067 München
www.rodenstock.com
2016

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные)

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные) в вариантах исполнения:

1. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные афокальные
2. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные бифокальные
3. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные однофокальные
4. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные трансфокальные (прогрессивные)
5. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием афокальные
6. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием бифокальные
7. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием однофокальные
8. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием трансфокальные (прогрессивные)
9. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные афокальные
10. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные бифокальные
11. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные однофокальные
12. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные трансфокальные (прогрессивные)

13. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные афокальные
14. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные бифокальные
15. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные однофокальные
16. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные трансфокальные (прогрессивные)

17. Линзы очковые из неорганического стекла с пониженным светопропусканием афокальные
18. Линзы очковые из неорганического стекла с пониженным светопропусканием бифокальные
19. Линзы очковые из неорганического стекла с пониженным светопропусканием однофокальные
20. Линзы очковые из неорганического стекла с пониженным светопропусканием трансфокальные (прогрессивные)

21. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные афокальные
22. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные бифокальные
23. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные однофокальные
24. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные трансфокальные (прогрессивные)

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска: 1

Код ОКП: 94 8910

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 28 0890

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Наименование характеристики очковой линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик			
	Очковые линзы из полимерного материала			
	Афокальные бесцветные	Однофокальные бесцветные	Бифокальные бесцветные	Трансфокальные (прогрессивные) бесцветные
значение сферической (S) рефракций, дптр. •	0	+26/-26, шаг 0,25	+26/-26, шаг 0,25	+26/-26, шаг 0,25
значение цилиндрической (C) рефракций, 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 цилиндра или 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 призматического действия (призма), пдптр	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
номинальный размер, диаметр, мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм
цвет, если очковая линза имеет заметную окраску	нет	нет	нет	нет
идентификация любого покрытия (материал и марка материала)	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Solitaire®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Solitaire®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Solitaire®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Solitaire®

дополнительная рефракция для близи, дптр (для бифокальных линз)	-	-	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
призматическое действие прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,25 до 10.0, шаг 0,25
дополнительная рефракция для близи прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,75 до 3.5, шаг 0,25
сведения о толщине линз по центру, мм	от 1 до 5 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм
сведения о толщине линз по краю, мм	от 0,5 до 7 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм
сведения (многофокальные и прогрессивные очковые линзы) о кривизне зоны для дали, дптр,	-	-	-	от 0,5 до 5.0 дптр, шаг 0,25
сведения о наличии утончающей призмы прогрессивных очковых линз	нет	нет	нет	есть
сведения о наличии центровочной диаграммы восстановления разметки многофокальных и прогрессивных очковых линз	нет	нет	есть	есть
фотохромная чувствительность	нет	нет	нет	нет
фотохромная чувствительность при различных температурах (1-я температура +5 °С, 2-я температура +35 °С)	нет	нет	нет	нет
фотохромная чувствительность при умеренной освещенности	нет	нет	нет	нет
световой коэффициент пропускания	92% и более	92% и более	92% и более	92% и более

Наименование характеристики очковой линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик			
	Очковые линзы из полимерного материала			
	Афокальные с пониженным светопропускан ием	Однофокальные с пониженным светопропусканием	Бифокальные с пониженным светопропусканием	Трансфокальные (прогрессивные) пониженным светопропусканием
значение сферической (S) рефракций, дптр.	0	+26/-26, шаг 0,25	+26/-26, шаг 0,25	+26/-26, шаг 0,25
значение цилиндрической (C) рефракций, 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 цилиндра или 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 призматического действия (призма), пдптр	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
номинальный размер, диаметр, мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм
цвет, если очковая линза имеет заметную окраску	цвета согласно Приложения №1	цвета согласно Приложения №1	цвета согласно Приложения №1	цвета согласно Приложения №1

идентификация любого покрытия (материал и марка материала)	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Solitaire®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Solitaire®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Solitaire®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Solitaire®
дополнительная рефракция для близы, дптр (для бифокальных линз)	-	-	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
призматическое действие прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,25 до 10.0, шаг 0,25
дополнительная рефракция для близы прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,75 до 3.5, шаг 0,25
сведения о толщине линз по центру, мм	от 1 до 5 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм
сведения о толщине линз по краю, мм	от 0,5 до 7 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм
сведения (многофокальны е и прогрессивные очковые линзы) о кривизне зоны для дали, дптр,	-	-	-	от 0,5 до 5.0 дптр, шаг 0,25
сведения о наличии утончающей призмы прогрессивных очковых линз	нет	нет	нет	есть
сведения о наличии центровочной диаграммы восстановления разметки	нет	нет	есть	есть

многофокальных и прогрессивных очковых линз				
фотохромная чувствительност ь	нет	нет	нет	нет
фотохромная чувствительност ь при различных температурах (1- я температура +5°C, 2-я температура +35°C)	нет	нет	нет	нет
фотохромная чувствительност ь при умеренной освещенности	нет	нет	нет	нет
световой коэффициент пропускания	от 3% до 90%	от 3% до 90%	от 3% до 90%	от 3% до 90%

Наименование характеристики очковой линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик			
	Очковые линзы из полимерного материала			
	Афокальные фотохромные	Однофокальные фотохромные	Бифокальные фотохромные	Трансфокальные (прогрессивные) фотохромные
значение сферической (S) рефракций, дптр.	0	+26/-26, шаг 0,25	+26/-26, шаг 0,25	+26/-26, шаг 0,25

значение цилиндрической (С) рефракций, 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 цилиндра или 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 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
номинальный размер, диаметр, мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм
цвет, если очковая линза имеет заметную окраску	серый, коричневый, зелёный, оранжевый	серый, коричневый, зелёный, оранжевый	серый, коричневый, зелёный, оранжевый	серый, коричневый, зелёный, оранжевый
идентификация любого покрытия (материал и марка материала)	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Solitaire®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Solitaire®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Solitaire®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Solitaire®
дополнительная рефракция для близи, дптр (для бифокальных линз)	-	-	от 0,25 до 4.0, шаг 0,25	-
призматическое действие линзы (призма), 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
призматическое действие прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,25 до 10.0, шаг 0,25
дополнительная рефракция для близи прогрессивных	-	-	-	от 0,75 до 3.5, шаг 0,25

очковых линз, дптр				
сведения о толщине линз по центру, мм	от 1 до 5 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм
сведения о толщине линз по краю, мм	от 0,5 до 7 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм
сведения (многофокальные и прогрессивные очковые линзы) о кривизне зоны для дали, дптр,	-	-	-	от 0,5 до 5.0 дптр, шаг 0,25
сведения о наличии уточняющей призмы прогрессивных очковых линз	нет	нет	нет	есть
сведения о наличии центровочной диаграммы восстановления разметки многофокальных и прогрессивных очковых линз	нет	нет	есть	есть
фотохромная чувствительность	от 3 до 6,3	от 3 до 6,3	от 3 до 6,3	от 3 до 6,3
фотохромная чувствительность при различных температурах (1-я температура +5°C, 2-я температура +35°C)	от 3 до 15	от 3 до 15	от 3 до 15	от 3 до 15
фотохромная чувствительность при умеренной освещенности	от 1,5 до 2,4	от 1,5 до 2,4	от 1,5 до 2,4	от 1,5 до 2,4
световой коэффициент пропускания	от 95% до 12%	от 95% до 12%	от 95% до 12%	от 95% до 12%

Наименование характеристики очковой линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик			
	Очковые линзы из неорганического стекла			
	Афокальные бесцветные	Однофокальные бесцветные	Бифокальные бесцветные	Трансфокальные (прогрессивные) бесцветные
значение сферической (S) рефракций, дптр.	0	+26/-26, шаг 0,25	+26/-26, шаг 0,25	+26/-26, шаг 0,25
значение цилиндрической (C) рефракций, дптр.	0	От 0 до 10.0, шаг 0,25	От 0 до 10.0, шаг 0,25	От 0 до 10.0, шаг 0,25
положение оси цилиндра или 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 призматического действия (призма), пдптр	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
номинальный размер, мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм
цвет, если очковая линза имеет заметную окраску	нет	нет	нет	нет

идентификация любого покрытия (материал и марка материала)	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Supersin®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Supersin®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Supersin®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Supersin®
дополнительная рефракция для близы, дптр (для бифокальных линз)	-	-	от 0,25 до 7.0, 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
призматическое действие прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,25 до 10.0, шаг 0,25
дополнительная рефракция для близы прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,75 до 3.5, шаг 0,25
сведения о толщине линз по центру, мм	от 1 до 5 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм
сведения о толщине линз по краю, мм	от 0,5 до 7 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм
сведения (многофокальные и прогрессивные очковые линзы) о кривизне зоны для дали, дптр,	-	-	-	от 0,5 до 5.0 дптр, шаг 0,25
сведения о наличии уточняющей призмы прогрессивных очковых линз	нет	нет	нет	есть
сведения о наличии центровочной диаграммы восстановления разметки многофокальных и прогрессивных очковых линз	нет	нет	есть	есть

фотохромная чувствительность	нет	нет	нет	нет
фотохромная чувствительность при различных температурах (1-я температура +5°C, 2-я температура +35°C)	нет	нет	нет	нет
фотохромная чувствительность при умеренной освещенности	нет	нет	нет	нет
световой коэффициент пропускания	92% и более	92% и более	92% и более	92% и более

Наименование характеристики очковой линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик			
	Очковые линзы из неорганического стекла			
	Афокальные с пониженным светопропусканием	Однофокальные с пониженным светопропусканием	Бифокальные с пониженным светопропусканием	Трансфокальные (прогрессивные) с пониженным светопропусканием
значение сферической (S) рефракций, дптр.	0	+26/-26, шаг 0,25	+26/-26, шаг 0,25	+26/-26, шаг 0,25
значение цилиндрической (C) рефракций, дптр.	0	От 0 до 10.0, шаг 0,25	От 0 до 10.0, шаг 0,25	От 0 до 10.0, шаг 0,25

положение оси цилиндра или 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 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
номинальный размер, мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм
цвет, если очковая линза имеет заметную окраску	цвета согласно Приложения №2	цвета согласно Приложения №2	цвета согласно Приложения №2	цвета согласно Приложения №2
идентификация любого покрытия (материал и марка материала)	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Supersin®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Supersin®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Supersin®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Supersin®
дополнительная рефракция для близи, дптр (для бифокальных линз)	-	-	от 0,25 до 7.0, шаг 0,25	-
призматическое действие линзы (призма), 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
призматическое действие прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,25 до 10.0, шаг 0,25
дополнительная рефракция для близи прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,75 до 3.5, шаг 0,25
сведения о толщине линз по центру, мм	от 1 до 5 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм

сведения о толщине линз по краю, мм	от 0,5 до 7 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм
сведения (многофокальные и прогрессивные очковые линзы) о кривизне зоны для дали, дптр,	-	-	-	от 0,5 до 5.0 дптр, шаг 0,25
сведения о наличии уточняющей призмы прогрессивных очковых линз	нет	нет	нет	есть
сведения о наличии центровочной диаграммы восстановления разметки многофокальных и прогрессивных очковых линз	нет	нет	есть	есть
фотохромная чувствительность	нет	нет	нет	нет
фотохромная чувствительность при различных температурах (1-я температура +5°C, 2-я температура +35°C)	нет	нет	нет	нет
фотохромная чувствительность при умеренной освещенности	нет	нет	нет	нет
световой коэффициент пропускания	от 3% до 90%	от 3% до 90%	от 3% до 90%	от 3% до 90%

Наименование характеристики очковой линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик			
	Очковые линзы из неорганического стекла			
	Афокальные фотохромные	Однофокальные фотохромные	Бифокальные фотохромные	Трансфокальные (прогрессивные) фотохромные
значение сферической (S) рефракций, дптр.	0	+26/-26, шаг 0,25	+26/-26, шаг 0,25	+26/-26, шаг 0,25
значение цилиндрической (C) рефракций, дптр.	0	От 0 до 10.0, шаг 0,25	От 0 до 10.0, шаг 0,25	От 0 до 10.0, шаг 0,25
положение оси цилиндра или 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 призматического действия (призма), пдптр	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
номинальный размер, мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм	50-80, шаг 1мм
цвет, если очковая линза имеет заметную окраску	серый, коричневый	серый, коричневый	серый, коричневый	серый, коричневый
идентификация любого покрытия (материал и марка материала)	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Supersin®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Supersin®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Supersin®	Двуокись циркония и кварц (мультислои) Supersin®

дополнительная рефракция для близи, дптр (для бифокальных линз)	-	-	от 0,25 до 7.0, 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
призматическое действие прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,25 до 10.0, шаг 0,25
дополнительная рефракция для близи прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,75 до 3.5, шаг 0,25
сведения о толщине линз по центру, мм	от 1 до 5 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм
сведения о толщине линз по краю, мм	от 0,5 до 7 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм
сведения (многофокальные и прогрессивные очковые линзы) о кривизне зоны для дали, дптр,	-	-	-	от 0,5 до 5.0 дптр, шаг 0,25
сведения о наличии утончающей призмы прогрессивных очковых линз	нет	нет	нет	есть
сведения о наличии центровочной диаграммы восстановления разметки многофокальных и прогрессивных очковых линз	нет	нет	есть	есть
фотохромная чувствительность	3,4	3,4	3,4	3,4

фотохромная чувствительность при различных температурах (1-я температура +5°C, 2-я температура +35°C)	от 1,2 до 1,7	от 1,2 до 1,7	от 1,2 до 1,7	от 1,2 до 1,7
фотохромная чувствительность при умеренной освещенности	1,7	1,7	1,7	1,7
световой коэффициент пропускания	от 85% до 30%	от 85% до 30%	от 85% до 30%	от 85% до 30%

Приложение 1.

color	код	цвет
однотонные		
Amber 65%	C13	янтарный 65%
Amber 85%	C17	янтарный 85%
brown 75%	C11	коричневый 75%
brown 85%	C14	коричневый 85%
Dynamic red 80%	C19	красный 80%
orange 40%	C15	оранжевый 40%
green 85%	C12	зеленый 85%
L400 brown 12% (1.5)	D61	коричневый 12%
L400 brown 12% (1.6)	D65	коричневый 12%
L660 brown 80%	D63	коричневый 80%
L660 brown 90%	D64	коричневый 90%
brown 10%	BN	коричневый 10%
grey 10%	GR	серый 10%
grey-blue 12%	FE	серо-голубой 12%
blue 10%	BL	голубой 10%
rogal 12%	RL	розовый 12%
brown 15%	F28	коричневый 15%
brown 25%	F02	коричневый 25%
brown 50%	F04	коричневый 50%
brown 65%	F05	коричневый 65%
brown 75%	F06	коричневый 75%
brown 85%	F29	коричневый 85%
grey 15%	F30	серый 15%
grey 20%	F12	серый 20%
grey 50%	F37	серый 50%
grey 65%	F15	серый 65%

grey 75%	F31	серый 75%
grey 85%	F35	серый 85%
green 75%	F73	зеленый 75%
green 85%	F34	зеленый 85%
blue 15%	F16	голубой 15%
blue 25%	F17	голубой 25%
blue 35%	F18	голубой 35%
blue 65%	F51	голубой 65%
amethyst 20%	F24	фиолетовый 20%
sand 15%	F27	песочный 15%
yellow 15%	F55	желтый 15%
Turkis Blue 65%	F56	сапфир 65%
Smoky Grey	F46	дымчато- серый
Chestnut Brown	F48	каштановый
градиент		
brown 25%/10%	G26	коричневый 25%/10%
brown 50%/10%	G08	коричневый 50%/10%
brown 75%/10%	G34	коричневый 75%/10%
grey 25%/10%	G24	серый 25%/10%
grey 50%/10%	G32	серый 50%/10%
grey 75%/10%	G27	серый 75%/10%
green 85%/10%	G42	зеленый 85%/10%
blue 25%/10%	G37	голубой 25%/10%
blue 35%/10%	G36	голубой 35%/10%
Sand 20%/0%	P51	песочный 20%/0%
Corall 20%/0%	P52	коралловый 20%/0%
River 23%/0%	P54	речной 23%/0%
Maron 23%/0%	P55	красно-коричневый 23%/0%
Turkis 21%/0%	P56	изумрудный 21%/0%
Laguna 40%/0%	P57	лагуна 40%/0%
Ocean 22%/0%	P59	океан 22%/0%
биколор		
Black Blue 80%/45%	S69	черный-синий 80%/45%
Black Camel 83%/40%	S70	черный-песочный 83%/40%
Terra 85%/35%	S82	горячий шоколад 85%/35%
Azur 28%/11%	S71	голубой-песочный 28%/11%
Smoke 33%/15%	S74	дымчатый-розовый 33%/15%
Sahara 20%/13%	S75	песочный-фисташковый 20%/13%

Приложение 2.

color	код	цвет
однотонные		
brown 12%	BS	коричневый 12%
brown 15%	CO1	коричневый 15%
brown 25%	CO2	коричневый 25%
brown 75%	CO7	коричневый 75%
brown 90%	CO9	коричневый 90%

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Каждая очковая линза должна быть уложена в упаковочный конверт или в индивидуальную упаковочную коробку.

Индивидуальная упаковка медицинского изделия Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные) представляет собой бумажный упаковочный конверт, оклеенный изнутри флизелином, изготовленный по рабочим чертежам и утвержденным в установленном порядке. На каждой индивидуальной упаковке отражена следующая информация:

Примеры маркировок

 LOT BIFG-SN 15456-6007 Очковая линза из полимерного материала с пониженным светопропусканием бифокальная  Solitaire® голубой Эйзенхаймерштрассе, 33, D-80687, Мюнхен, Германия info@rodenstock.com Ø 70 01-2015 45% 75% -20 °C +40 °C n 1,6 Sph +14,25 Δ 16,50 Cyl 6,75 Ахе 212	 LOT PLG 11044-0112 Очковая линза из полимерного материала фотохромная афокальная  Solitaire® зеленый Эйзенхаймерштрассе, 33, D-80687, Мюнхен, Германия info@rodenstock.com Ø 80 01-2015 45% 75% -20 °C +40 °C n 1,56 Sph +0,00 Δ 3,25 Cyl 0,00 Ахе 0
 LOT PLG-SN 15452-0309 Очковая линза из неорганического стекла с пониженным светопропусканием однофокальная  Supersin® коричневый Эйзенхаймерштрассе, 33, D-80687, Мюнхен, Германия info@rodenstock.com Ø 60 01-2015 45% 75% -20 °C +40 °C n 1,6 Sph +3,25 Δ 4,25 Cyl 4,75 Ахе 75	 LOT PRCN-SN 16455-6505 Очковая линза из неорганического стекла фотохромная трансфокальная (прогрессивная)  Supersin® серый Эйзенхаймерштрассе, 33, D-80687, Мюнхен, Германия info@rodenstock.com Ø 70 08-2015 45% 75% -20 °C +40 °C n 1,5 Sph +4,50 Δ 8,75 Cyl 3,25 Ахе 214

Символы/обозначения, содержащиеся на маркировке:

Символ/обозначение	Обозначение
	Производитель
 01-2015	Дата производства (Месяц и год производства)
	Маркировка CE
	Наличие сопровождающей документации
	Ограничение влажности
	Температурное ограничение
LOT	Номер партии
Ø	Диаметр, мм
n	Показатель преломления
Sph	значение сферической рефракций, дптр.
Cyl	значение цилиндрической рефракций, дптр.
Axe	положение оси цилиндра или основания призмы (°)
Δ	значение призматического действия (призма), дптр
	Правый/левый глаз
Supersin® Solitaire®	Покрытие
Голубой Зеленый Коричневый Серый	Цвет

Линзы, упакованные в конверты, должны быть плотно уложены в групповые упаковочные коробки в количестве, кратном 10, одного типа с одинаковыми основными параметрами и диаметрами. Групповые упаковочные коробки изготовлены по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке. На каждую групповую упаковочную коробку наклеивается этикетка, выполненная по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке. На этикетке дополнительно, помимо надписей, нанесенных на индивидуальную упаковку, указаны:

- количество линз;
- месяц и год изготовления;

Данная маркировка распространяется на весь состав (ассортимент) медицинского изделия Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные).

Фотографии медицинского изделия (примеры)

Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием бифокальные



Линзы очковые из полимерного материала фотохромные афокальные



Линзы очковые из неорганического стекла с пониженным светопропусканием однофокальные



Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные трансфокальные (прогрессивные)



Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные афокальные



Линзы очковые из полимерного материала фотохромные однофокальные



РЕКЛАМАЦИЯ

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю компании или непосредственно в компанию производителя.

Производитель медицинского изделия Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные).

«Rodenstock GmbH» («Роденшток ГмбХ»), Elsenheimerstrasse 33, D-80687, Munich, Germany (Эйзенхаймерштрассе, 33, D-80687, Мюнхен, Германия)

Тел: +49 (0)89-72 02-0

e-mail: info@rodenstock.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Компания Аввита»

107564, г. Москва, улица Краснобогатырская, дом 2, строение 6, офис 3

Тел: +7 495 933-62-91

e-mail: info@avvita.ru, lenses@avvita.ru



Rodenstock GmbH
Eisenhammerstr. 33
D-80637 München
www.rodenstock.com


RODENSTOCK

Штамп:

«Роденшток ГмбХ»
Эйзенхаймерштрассе, 33,
D-80687 Мюнхен
www.rodensstock.com

Перевод данного текста с немецкого языка на русский язык сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Город Москва

Седьмого июня две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Семернинным Олегом Сергеевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-22450
Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 листа(ов)

ВРИО нотариуса

