

01473481

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce证明书
CERTIFICATE

号码 No. 233303B0/002723

兹证明：在所附文件上的温州市恒翔光学有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WENZHOU EVERFLY
OPTICAL CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized

Signature:

Zhou Genghuai

日期：2023年06月05日

(Date: Jun. 05, 2023)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzcpit.com/validate.html>

Approved by

Lucas Jiang

Date: 25th May 2023

Lucas Jiang
(Signature)

Name of Responsible Person

Stamp

温州市恒翔光学有限公司
WENZHOU EVERFLY OPTICAL CO., LTD

Instructions for use:

«Frames of corrective glasses titanium, metal,
made of polymer and combined materials with transportation inserts,
with accessories»

Manufactured by:

Wenzhou Everfly Optical Co. Ltd., China



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Оправы корригирующих очков титановые, металлические, из
полимерных и комбинированных материалов с
транспортировочными вставками, с принадлежностями**

Производства

Wenzhou Everfly Optical Co. Ltd.,

**Rm 208, No.12 Building Ruijin Mansion, Hualong Road, Lucheng District,
Wenzhou City, Zhejiang Province, China 325000**

Approved by

Date: _____

(Signature)

Name of Responsible Person

Stamp

Instructions for use:

«Frames of corrective glasses titanium, metal,
made of polymer and combined materials with transportation inserts,
with accessories»

Manufactured by:

Wenzhou Everfly Optical Co. Ltd., China

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Оправы корректирующих очков титановые, металлические, из
полимерных и комбинированных материалов с транспортировочными
вставками, с принадлежностями**

Производства

Wenzhou Everfly Optical Co. Ltd.,

**Rm 208, No.12 Building Ruijin Mansion, Hualong Road, Lucheng District,
Wenzhou City, Zhejiang Province, China 325000**

Наименование медицинского изделия

Оправы корригирующих очков титановые, металлические, из полимерных и комбинированных материалов с транспортировочными вставками, с принадлежностями.

Назначение медицинского изделия

Оправы корригирующих очков применяются в офтальмологии как устройство для фиксации линз в заданном положении.

Варианты исполнения и комплект поставки (состав изделия)

Оправы корригирующих очков OPTISSE, TISSE, VOGEL титановые, металлические, комбинированные с транспортировочными вставками, варианты исполнения:

1. Оправы корригирующих очков OPTISSE металлические с транспортировочными вставками;
2. Оправы корригирующих очков OPTISSE титановые с транспортировочными вставками;
3. Оправы корригирующих очков OPTISSE из комбинированных материалов с транспортировочными вставками;
4. Оправы корригирующих очков TISSE металлические с транспортировочными вставками;
5. Оправы корригирующих очков TISSE титановые с транспортировочными вставками;
6. Оправы корригирующих очков TISSE из комбинированных материалов с транспортировочными вставками;
7. Оправы корригирующих очков VOGEL металлические с транспортировочными вставками;
8. Оправы корригирующих очков VOGEL титановые с транспортировочными вставками;
9. Оправы корригирующих очков VOGEL из комбинированных материалов с транспортировочными вставками.

В составе:

- Оправа с транспортировочными вставками - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Оправы корригирующих очков OPTISSE, TISSE, VOGEL из полимерных материалов с транспортировочными вставками, варианты исполнения:

1. Оправы корригирующих очков TISSE из полимерных материалов с транспортировочными вставками;
2. Оправы корригирующих очков VOGEL из полимерных материалов с транспортировочными вставками;
3. Оправы корригирующих очков OPTISSE из полимерных материалов с транспортировочными вставками;

В составе:

- Оправа с транспортировочными вставками - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Оправы корригирующих очков OPTISSE из полимерных материалов с транспортировочными вставками с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Оправы корригирующих очков OPTISSE из полимерных материалов с транспортировочными вставками с принадлежностями

В составе:

- Оправа с транспортировочными вставками - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Принадлежности (в зависимости от комплектации):
- фиксирующая резинка для оправ корректирующих очков OPTISSE из полимерных материалов - от 1 до 2 шт.;
- шарниры для крепления заушников к оправам корректирующих очков OPTISSE из полимерных материалов – от 2 до 4 шт.;
- носоупоры к оправам корректирующих очков OPTISSE из полимерных материалов от 1 до 2 шт.;
- стопперы к оправам корректирующих очков OPTISSE из полимерных материалов от 2 до 4 шт.

Описание изделия

Оправы очков – это съемные конструкции индивидуального применения без линз, предназначенных для коррекции человеческого зрения при оптических несовершенствах глаза, либо для защиты глаз от различных вредных воздействий. Типичная конструкция каждой очковой оправы включает (см. рис.1):

1. Рамка;
2. «Мост»;
3. Шарнир;
4. Заушник;
5. Носоупор.

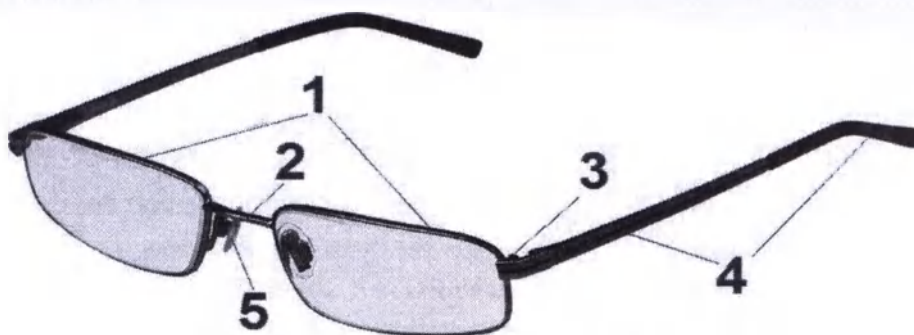


Рис.1 - Составные части оправы очков.

Принадлежности в зависимости от комплектации:

Фиксирующая резинка – предназначена для фиксации очков на голове и предотвращения их спадания при резких движениях.

Шарниры – детали очковых оправ, необходимые для крепления заушников к оправе.

Носоупоры – детали очковой оправы, необходимые для равномерного распределения веса оправы на лице и удобной посадки очков на носу.

Стопперы - специальные фиксаторы заушников, которые служат для предотвращения сползания очков при любых активных движениях. Устанавливаются на дужки и двигаются до удобного положения на лице.

Показания к применению медицинского изделия

Оправы корректирующих очков используются техником-медоптиком в процессе изготовления очков при назначении врачом коррекции зрения.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаниями к применению являются:

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

Предупреждения и меры предосторожности

- снимать и надевать оправы необходимо только двумя руками во избежание деформации.
- не допускается применение органических растворителей (ацетон, толуол и т.п.) для протирки изделия.
- не допускается прикладывать к оправам значительные механические усилия.
- не допускается пользоваться оправами в помещениях с температурой выше +60°C, в том числе в бане, сауне.
- нежелательно оставлять оправы возле нагревательных приборов и на передней панели автомобиля.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Побочных действий при использовании медицинского изделия не выявлено.

Производитель медицинского изделия

Наименование: Wenzhou Everfly Optical Co. Ltd. (Вэньчжоу Эверфлай Оптикал Ко. Лтд.);
Адрес: Rm 208, No.12 Building Ruijin Mansion, Hualong Road, Lucheng District, Wenzhou City, Zhejiang Province, China 325000;
Телефон: 0086-577-86660016;
Адрес электронной почты: sales1@everflyoptical.com

Уполномоченный представитель

Наименование: Закрытое Акционерное Общество «Невская Оптика Холдинг»;
Адрес: 198216, г. Санкт -Петербург, Ленинский пр., д.140.
Телефон: +7 (812) 310-77-33, 310-35-34;
Адрес электронной почты: info@noptica.ru

Места производства медицинского изделия

Wenzhou Everfly Optical Co. Ltd., Rm 208, No.12 Building Ruijin Mansion, Hualong Road, Lucheng District, Wenzhou City, Zhejiang Province, China 325000.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

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

- Металлические оправы OPTISSE, TISSE, VOGEL изготовлены из медицинской стали или титанового сплава;
- Полимерные оправы OPTISSE, TISSE, VOGEL изготовлены из полиамида, ацетата целлюлозы, эластомера.
- Принадлежности к оправам OPTISSE из полимерных материалов изготовлены из эластомера, полиамидного волокна и термопластичного материала.
- Оправы OPTISSE, TISSE, VOGEL из комбинированных материалов изготовлены из ацетата целлюлозы и медицинской стали.

Маркировка медицинского изделия

Маркировка оправ должна наноситься на заушники и включать в себя:

- Шифр или наименование модели, размеры a, b, L – с внутренней стороны правого заушника;
- наименование (условное обозначение покрытия) – с внутренней стороны левого заушника.

На полиэтиленовой упаковке каждой оправы или на этикетке, вкладываемой в полиэтиленовую упаковку, должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- надпись «Оправа очковая»;
- номинальные значения основных размеров;
- наименование предприятия, надпись «Сделано в»;
- обозначение действующего стандарта.

Маркировка групповой (транспортной) упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Производитель;
- Место производства;
- Количество оправ;
- Номер партии;
- Дата упаковывания;
- Уполномоченный представитель;
- Номер Регистрационного удостоверения;
- Обозначение действующего стандарта

На маркировке транспортной упаковки используются символы:

	Хрупкое, обращаться осторожно
---	-------------------------------

Упаковка медицинского изделия

Оправы вкладываются в полиэтиленовую упаковку из Полиэтилентерефталата MDL60 и плотно укладываются в групповые упаковочные коробки.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (полиэтиленовая упаковка) (Д x Ш), мм: 180 x 80 ± 15 мм.

В связи с тем, что количество оправ в групповой упаковке может быть различным (в зависимости от заказа), размеры групповой упаковки не нормируются.

Транспортная тара изготавливается из коробчатого картона марки 350 GSM. Размеры транспортной тары зависят от количества оправ в заказе. На транспортную тару наносится манипуляционный знак «Хрупкое, обращаться осторожно».

Срок эксплуатации медицинского изделия

Срок эксплуатации медицинского изделия «Оправы корректирующих очков титановые, металлические, из полимерных и комбинированных материалов с транспортировочными вставками, с принадлежностями» составляет 3 года.

Условия эксплуатации:

Температура от - 60°C до + 50 °C (предельные от - 70°C до + 60 °C), относительной влажности воздуха 75 % при 27 °C (предельные 98 % при 25 °C), без конденсации.

Срок хранения медицинского изделия

В соответствии со стандартом ГОСТ 31589-2012, срок хранения оправ:

- Оправы корригирующих очков металлические - 10 лет;
- Оправы корригирующих очков титановые - 10 лет;
- Оправы корригирующих очков из полимерных материалов - 5 лет;
- Оправы корригирующих очков из комбинированных материалов - 5 лет.

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Условия транспортировки.

Температура	от - 60°C до + 50 °C (предельные от - 70°C до + 60 °C)
Влажность	75 % при 27 °C (предельные 98 % при 25 °C), без конденсации

Условия хранения.

Температура	от - 60°C до + 50 °C (предельные от - 70°C до + 60 °C)
Влажность	75 % при 27 °C (предельные 98 % при 25 °C), без конденсации

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие «Оправы корригирующих очков титановые, металлические, из полимерных и комбинированных материалов с транспортировочными вставками, с принадлежностями» при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении не наносит вреда организму человеку и окружающей среде.

Утилизация медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, медицинское изделие «Оправы корригирующих очков титановые, металлические, из полимерных и комбинированных материалов с транспортировочными вставками, с принадлежностями» подлежит утилизации, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам (ТБО)) – отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Способ применения медицинского изделия

Оправы корригирующих очков применяются в офтальмологии как устройство для фиксации линз в заданном положении.

Для точного и правильного подбора корригирующих очков рекомендуется воспользоваться услугами врача-офтальмолога или оптометриста.

В правильно подобранных оправках выполнены следующие требования:

- оправка не оказывает давления в местах соприкосновения с кожей;
- оправка устойчиво держится на лице, не спадая с переносицы при движении головы.
- оптические центры линз совпадают с центрами зрачков;
- заушники оправы охватывают голову, опираясь на основания ушных раковин.

Очистка и дезинфекция медицинского изделия

Медицинское изделие «Оправы корректирующих очков титановые, металлические, из полимерных и комбинированных материалов с транспортировочными вставками, с принадлежностями» следует протирать замшевой или специальной салфеткой из микрофибры, при сильном загрязнении промывать раствором мыла или нейтрального моющего средства (pH 5,0- 8,5) в воде, при температуре не выше плюс 40°C.

Не допускается применение органических растворителей (ацетон, толуол и т.п.).

Требования к техническому обслуживанию медицинского изделия

Ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия «Оправы корректирующих очков титановые, металлические, из полимерных и комбинированных материалов с транспортировочными вставками, с принадлежностями», а также установка принадлежностей производится предприятием, имеющим лицензию на данный вид деятельности.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует надежность соединения частей оправ в течение 6 месяцев со дня получения медицинского изделия при соблюдении потребителем правил эксплуатации.

Гарантийный срок хранения:

- Оправы корректирующих очков металлические - 10 лет;
- Оправы корректирующих очков титановые - 10 лет;
- Оправы корректирующих очков из полимерных материалов - 5 лет;
- Оправы корректирующих очков из комбинированных материалов - 5 лет;

При соблюдении потребителем условий хранения.

Рекламации

На территории России все обращения следует направлять по адресу:

Закрытое акционерное общество «Невская Оптика Холдинг»;

Адрес: 198216, г. Санкт -Петербург, Ленинский пр., д.140.

Телефон: Тел.: +7 (812) 310-77-33, 310-35-34;

Адрес электронной почты: info@noptica.ru

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 233303B0/002723

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать WENZHOU EVERFLY OPTICAL CO., LTD / ВЭНЬЧЖОУ ЭВЕРФЛАЙ ОПТИКАЛ КО., ЛТД на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Чжоу
Гэнхуай

Дата: 05 июня 2023 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств

ССРПТ

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Номер сбоку страницы: 01473481

Допущено

Лукас Цзян

Дата: 25 мая 2023 г.

Лукас Цзян (/Подпись/)

(Подпись)

Имя ответственного лица

Штамп

Инструкция по применению:

«Оправы корректирующих очков титановые, металлические, из полимерных и комбинированных материалов с транспортировочными вставками, с принадлежностями»

Производства:

Wenzhou Everfly Optical Co. Ltd., China / Вэньжоу Эверфлай Оптикал Ко., Лтд., Китай

Штамп компании: WENZHOU EVERFLY OPTICAL CO., LTD / ВЭНЬЖОУ ЭВЕРФЛАЙ ОПТИКАЛ КО., ЛТД

Фрагмент печати на сгибе страницы: Китайский комитет содействия развитию международной торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРІТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Оправы корректирующих очков титановые, металлические, из полимерных и комбинированных материалов с транспортировочными вставками, с принадлежностями

Производства

Wenzhou Everfly Optical Co. Ltd.,

**Rm 208, No.12 Building Ruijin Mansion, Hualong Road, Lucheng District,
Wenzhou City, Zhejiang Province, China 325000**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 28-242

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



М. А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус