



BALLY SUNGLASS & OPTICAL CO LTD T/A Linda Farrow
Signed before me by 51 Calthorpe Street
SIMON ALEXANDER LONDON W1X 0HH
Identity verified
Sajo Thomas
Notary Public England and Wales

Саймон Джейблон



Исполнительный директор

~~SECRET~~

Производитель:

Сокращенное наименование: Bally Sunglass & Optical Co Ltd ("Бэлли Сангласс Энд Оптикал Ко Лтд»)

Юридический адрес: 51 Calthorpe Street London WCC1X 0HH (51 Кэлторп-стрит, Лондон, WC1X 0HH, Соединенное Королевство)

Место производства:

1. Hamamoto Technical Co Ltd («Хамамото Текникал Ко Лтд»)
2-501-30, Kaminaka, Sabae City Fukui 916-0016 Япония
2. Cotech International Industrial Ltd («Котек Интернэшнл Индастриал Лтд»)
Flat/RM 11, 14/F, Block A, Profit Industrial Building, 1-15 Kwai Fung Crescent, Kwai Chung,
N.T. Hong Kong, Китай

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭКСПРЕСС КОНСАЛТИНГ» (ООО «МЕДЭКСПРЕСС КОНСАЛТИНГ»), юридический адрес: 101000, г. Москва, ул. Забелина, д. 3, стр.8.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Классификация медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия и принцип действия	4
4. Показания, противопоказания к применению медицинского изделия, возможные побочные действия.....	4
5. Основные конструктивные особенности медицинского изделия.....	5
6. Способ применения медицинского изделия	7
7. Условия применения медицинского изделия	7
8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	8
9. Основные составные части (узлы) медицинского изделия	8
10. Описание принадлежностей медицинского изделия	14
11. Перечень материалов для изготовления оправ, имеющих кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.....	19
12. Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости.....	22
13. Лекарственные вещества, входящие в состав медицинского изделия	22
14. Сведения о методе стерилизации медицинского изделия	22
16. Методы и правила ухода за оправами	22
17. Правила использования медицинского изделия.....	23
18. Упаковка и маркировка медицинского изделия	24
19. Комплект поставки	31
20. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж), требования к квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия.....	32
21. Техническое обслуживание, ремонт медицинского изделия	34
22. Сервисное обслуживание.....	34
23. Утилизация для Российской Федерации	34
24. Транспортирование	34
25. Условия хранения и эксплуатации медицинского изделия.....	34
26. Срок службы медицинского изделия.....	35
27. Устойчивость к внешним воздействующим факторам для РФ:.....	35
28. Применяемые международные и национальные стандарты	35
29. Гарантийные обязательства.....	35
30. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации.....	35

1. Наименование медицинского изделия

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками с принадлежностями в вариантах исполнения:

1. Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками металлическая – 1 шт.

Принадлежности:

- контурный шаблон (по необходимости) – 1 шт.
- салфетка для очков (по необходимости) – 1 шт.;
- футляр (по необходимости) – 1 шт.;
- отвертка для очков (по необходимости) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками пластмассовая – 1 шт.

Принадлежности:

- салфетка для очков (по необходимости) – 1 шт.;
- футляр (по необходимости) – 1 шт.
- отвертка для очков (по необходимости) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

3. Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками комбинированная - 1 шт.

Принадлежности:

- салфетка для очков (по необходимости) – 1 шт.;
- футляр (по необходимости) – 1 шт.;
- отвертка для очков (по необходимости) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

4. Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками полубодковая – 1 шт.

Принадлежности:

- нейлоновая леска – 2 шт.;
- салфетка для очков (по необходимости) – 1 шт.;
- футляр (по необходимости) – 1 шт.;
- отвертка для очков (по необходимости) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. Классификация медицинского изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2: **32.50.43.000**

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения (в соответствии с Приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н): **1**

Вид медицинского изделия: в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **280940**

Тип контакта с организмом человека - изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей человека.

3. Назначение медицинского изделия и принцип действия

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками с принадлежностями в вариантах исполнения производства компании Bally Sunglass & Optical Co Ltd («Бэлли Сангласс Энд Оптикал Ко Лтд») предназначены для применения в офтальмологической практике, для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз.

В основе принципа действия оправ корригирующих очков с транспортировочными вставками с принадлежностями в вариантах исполнения производства компании Bally Sunglass & Optical Co Ltd («Бэлли Сангласс Энд Оптикал Ко Лтд») лежит возможность фиксации линз для правильного положения линз относительно глаз.

4. Показания, противопоказания к применению медицинского изделия, возможные побочные действия

4.1. Показания

Коррекция дефектов оптики глаз:

- миопии (myopia) – близорукость;
- пресбиопия (presbyopia) – дальнозоркость;
- астигматизм (astigmatismus);
- гиперметропия (hypermetropia) слабый вид клинической рефракции;
- анизометропия (разница в рефракциях на глазах);
- кератоконус.

Данное медицинское изделие применяется только при назначении врачом ношения очков.

4.2. Противопоказания:

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

4.3. Возможные побочные действия

Возможны аллергические реакции при индивидуальной непереносимости материалов оправ.

5. Основные конструктивные особенности медицинского изделия

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками с принадлежностями в вариантах исполнения производства компании Bally Sunglass & Optical Co Ltd («Бэлли Сангласс Энд Оптикал Ко Лтд») подразделяют на типы:

5.1. По наличию ободка:

- Ободковые



Рамка оправы полностью огибает всю очковую линзу

В ободковые оправы можно вставить любые очковые линзы. Если вам необходимы очки для зрения с большой оптической силой (высокими значениями диоптрий), ободковые оправы лучшего всего подходят для толстых линз.

Ободковые оправы крепче других типов оправ держат линзу. Края линзы со всех сторон защищены от механических повреждений и сколов. Так очки в ободковой оправе будут служить дольше и выглядеть аккуратнее. Кроме того, в некоторых случаях в ободковых оправках линзы можно менять при необходимости.

Рамка оправы может быть выполнена из самых разных материалов: металлические, пластиковые, комбинированные. Ободковые оправы представляют огромное разнообразие дизайна: от строгих геометрических форм до плавных изогнутых линий.

- Полуободковые



Рамка оправы огибает верхнюю или нижнюю часть очковой линзы, а с другой стороны рамка заменена нейлоновой леской

В полуободковых оправках нижняя или верхняя часть рамки заменена леской, благодаря чему они имеют лучший обзор и меньшую массу по сравнению с ободковыми оправками. Крепление очковой линзы достаточно надежное: с одной стороны оправка вставляется в рамку, с другой – крепится на леску.

При выборе полуободковой оправы стоит учесть, что в неё можно вставлять как полимерные очковые линзы, так и стеклянные. Полимерные линзы предназначены для коррекции, как близорукости, так и дальнозоркости, поэтому полуободковые оправы подходят и для плюсовых, и для минусовых диоптрий.

5.3. По материалу:

- металлические;
- пластиковые;
- комбинированные.

5.4. По виду заушника:

- жёсткие заушники могут быть как в металлических и комбинированных очках, так и в пластиковых. В этом случае заушник армирован внутри стальной или титановой проволокой.

5.5. По форме оправы:

	Авиаторы	Каплеобразной формы, повторяющей анатомическую форму глазницы
	Квадратные	Правильной формы, где размеры фронтальной части равны. Все большие размеры также считаются квадратными
	Прямоугольные	Квадратная и удлиненная форма, где верхняя часть оправы длиннее нижней, и обе части параллельны
	В форме «подушки»	Прямоугольная форма с более мягким профилем, благодаря изгибу горизонтального профиля фронтальной части
	В форме «бабочки»	Приподнятые верхние углы оправы
	«Кошачий глаз»	Характерная увеличенная форма, поднятые и акцентированные внешние углы
	Круглые	Правильная круглая форма

	Овальные	Удлиненная форма, нос мягкими линиями. Верхняя и нижняя части симметричны вдоль горизонтальной оси
	Пантос/чайная чаша	Круглая форма, которая отличается от овальной и круглой формы, в результате продолговатой формы в направлении нижней части
	Неправильной формы	Все оправы, которые не подходят под вышеперечисленные описания

6. Способ применения медицинского изделия

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками с принадлежностями в вариантах исполнения производства компании Bally Sunglass & Optical Co Ltd («Бэлли Сангласс Энд Оптикал Ко Лтд») при установке в них очковых линз применяются, как очки корректирующие. Они позволяют зафиксировать линзы в правильном положении относительно глаз следующим образом:

- Металлические оправы фиксируют линзы при помощи замка с резьбовым соединением.
- Пластмассовые оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения и сжатия при охлаждении. При нагреве оправы световой проем увеличивается, и линзу устанавливают на место. При охлаждении световой проем возвращается в исходное состояние, и линза фиксируется в нужном положении.
- Комбинированные оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения (если рамка пластмассовая) или при помощи замка с резьбовым соединением (если рамка металлическая).
- Полуободковые оправы фиксируют боковую часть линзы при помощи лески, которую вставляют в проточенный канал очковой линзы.

7. Условия применения медицинского изделия

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками с принадлежностями в вариантах исполнения производства компании Bally Sunglass & Optical Co Ltd («Бэлли Сангласс Энд Оптикал Ко Лтд») применяются во всех климатических зонах в любое время суток.

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями оправ коррегирующих очков с транспортировочными вставками с принадлежностями в вариантах исполнения производства компании Bally Sunglass & Optical Co Ltd («Бэлли Сангласс Энд Оптикал Ко Лтд») являются лица в возрастной категории от 16 лет и старше вне зависимости от половой принадлежности.

9. Основные составные части (узлы) медицинского изделия

9.1. Элементы оправы



Рисунок 1а. Элементы оправы



Рисунок 1б. Носовой упор

Оправы коррегирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые состоят из рамки, заушников, носовых упоров, шарниров. Шарниры могут быть простыми и пружинными.

Оправы коррегирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые характеризуются следующими основными геометрическими параметрами:

- расстоянием между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a) (см. Рисунок 2a);
- минимальным расстоянием между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (см. Рисунок 2b);
- полной длиной заушника от оси шарнира до конца (L);
- длиной заушников от оси шарнира до начала изгиба (L_1) (см. Рисунок 3).

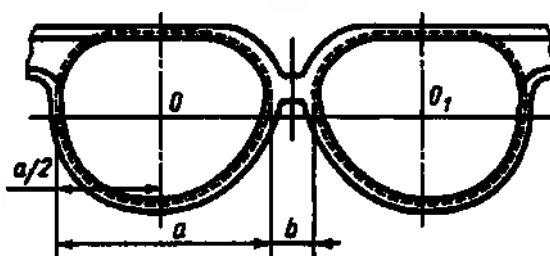


Рисунок 2а. Размер «а»

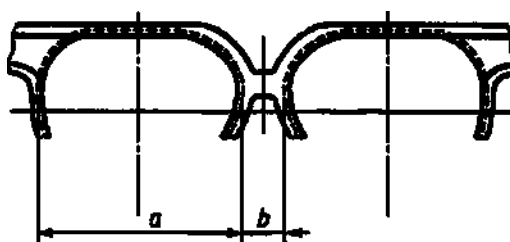


Рисунок 2b. Размер «b»

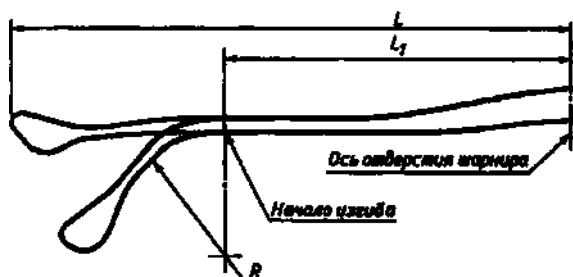


Рисунок 3. Размеры L и L₁.

9.2. Размеры оправ и заушника, а также масса оправ приведены в Таблице №1.

Таблица №1. Размеры и масса оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками с принадлежностями в вариантах исполнения

Тип исполнения	Диапазон числовых значений				
	Размер (a), мм	Размер (b), мм	Размер (L), мм	Размер (L ₁), мм	Масса оправы без

					линз, г
Оправы корректирующих очков металлические	48-60	13-28	135-155	55-115	15-38
Оправы корректирующих очков пластмассовые	48-60	13-28	135-155	55-115	15-38
Оправы корректирующих очков комбинированные	48-60	13-28	135-155	55-115	15-38
Оправы корректирующих очков полуободковые (металлические и пластмассовые)	48-60	13-28	135-155	55-115	15-38

Предельные отклонения размеров a и b составляют:

$\pm 0,2$ мм для оправ металлических;

$\pm 0,3$ мм для оправ пластмассовых.

Предельные отклонения размера L и L_1 составляют ± 1 мм.

Предельное отклонение для массы оправ составляет ± 1 г.

9.3. Угол и глубина фасетных канавок

Для оправ пластмассовых и комбинированных угол γ и глубина фасетной канавки s должны быть от 80 до 120° и от $0,60$ до $1,2$ мм соответственно (см. Рисунок 4а).

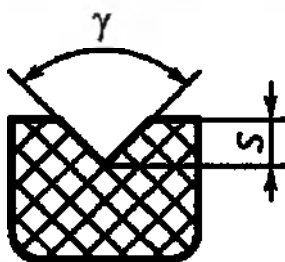


Рисунок 4а.

Для оправ металлических угол γ^1 и глубина фасетной канавки s^1 должны быть от 90 до 110° и от $0,30$ до $1,00$ мм соответственно (см. Рисунок 4б).

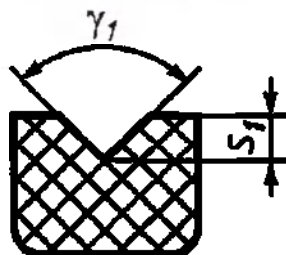


Рисунок 4b.

9.4. Характеристики

Рамка оправ должна иметь изогнутую форму (см. Рисунок 5).

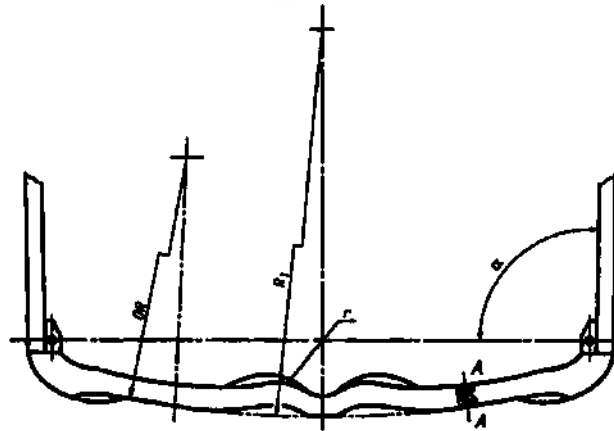


Рисунок 5

Размер OR должен быть в диапазоне от 90 до 160 мм с предельными отклонениями $\pm 10\%$ номинального значения. Допускается изгибать каждый световой проем или/и всю раму по радиусу цилиндра, при этом радиус изгиба R_I должен быть в диапазоне от 200 до 400 мм с предельным отклонением $\pm 10\%$ номинального значения.

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

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

Рамки оправ, световой проем которых имеет форму круга, изгибу не подлежат. При этом угол α между раскрытыми заушниками и прямой, проходящей через ось шарнира может находиться в диапазоне от 90° до 95° .

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

В оправках с подпружиненными шарнирами угол между раскрытым заушником и прямой, проходящей через ось шарнира, может составлять не более 160° при приложении усилия к заушнику в сторону раскрытия более $0,25H$ ($0,025$ кгс).

9.5. Положение заушника относительно рамки оправы

Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы, указаны на рисунке 6.

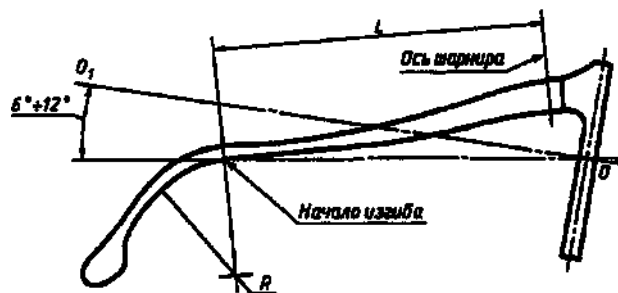


Рисунок 6

Жесткие заушники должны быть изогнуты в соответствии с рисунком 7.

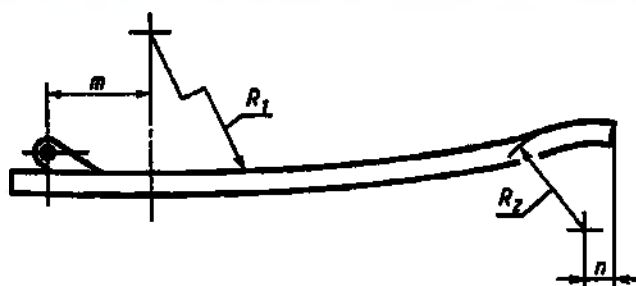


Рисунок 7

Числовые значения размеров, приведенных на Рисунке 7, соответствуют указанным в Таблице 3.

Таблица 3. Размеры заушника (в мм)

Обозначение размера	Диапазон номинальных значений
R1	От 160 до 350
R2	От 20 до 30
m	От 20 до 30
n	От 5 до 10

Изгиб заушников подгоняется по антропометрическим показателям потребителя.

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

В оправах без подпружиненного шарнира, заушник, установленный под углом менее 90^0 к горизонтально расположенной раме, не должен опускаться под действием собственного веса.

Заушник должен поворачиваться на оси шарнира плавно, без заеданий.

9.6. Размеры поверхности опоры для носа

Основные размеры (числовые значения размеров) поверхности опоры для носа приведены на Рисунке 8 и в Таблице 4.

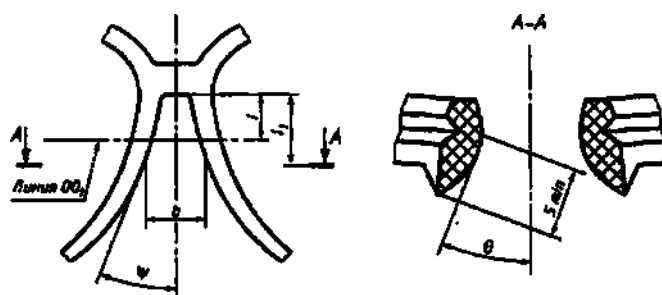


Рисунок 8

Таблица 4

Обозначение размера	Диапазон числовых значений
Ψ	От 14 до 40 0
Θ	От 20 до 30 0
l	Не менее 3 мм
l	L плюс 5 мм
b	От 10 до 28 мм

На поверхности оправы, кроме фасетных канавок не должно быть острых кромок и заусенцев. На поверхности оправ не должно быть видимых невооруженным глазом раковин, царапин, наплывов, пузырей и других дефектов, ухудшающий их внешний вид.

На поверхности металлической оправы допускается наличие точек, диаметром не более 0,3 мм в количестве не более 5 шт., на внутренней поверхности – волосовин длиной не более 10 мм в количестве не более 2 шт.

Соединение оправ должно быть прочным и выдерживать следующие усилия:

- неразъемные соединения - $5 \pm 0,5$ Н;
- наконечники заушников с металлической частью - $2 \pm 0,2$ Н.

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

9.7. Размеры оправ

Размер оправы указывают с внутренней стороны правого заушника. Размер состоит из трех чисел, которые обозначают в миллиметрах:

- 1 – размер светового проема (размер «а»);
- 2 – размер мостика;
- 3 – длина заушника.

9.8. Крепление лески к оправе, резьбовые и заклепочные соединения представлены на рисунке 9.



Рисунок 9

9.9. Крепление линзы к оправе с помощью лески в полуободковой оправе показано на Рисунке 10.

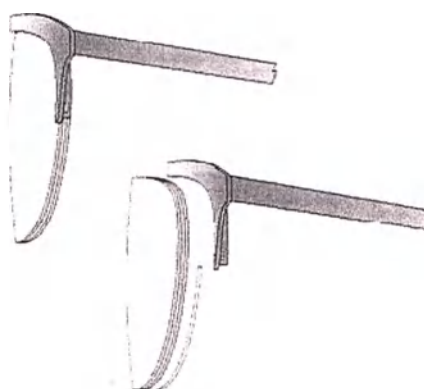


Рисунок 10

10. Описание принадлежностей медицинского изделия

10.1. Транспортировочные вставки

Транспортировочные вставки не имеют оптической или защитной функции и предназначены для предотвращения деформации оправы при ее транспортировке и хранении.

Транспортировочные вставки также служат для улучшения товарного вида оправы и могут применяться в качестве шаблона для изготовления очковой линзы (см. Рисунок 11).

Транспортировочные вставки

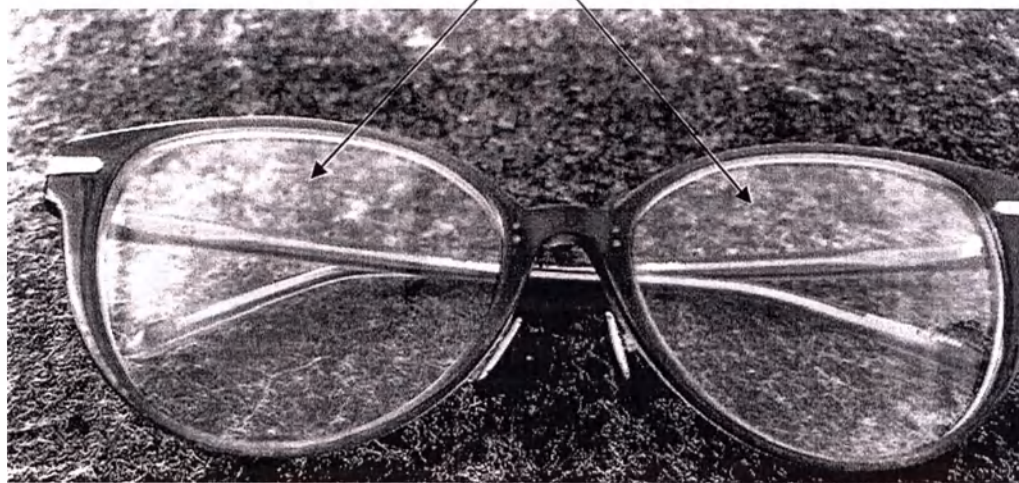


Рисунок 11

Вставленные в оправу транспортировочные вставки имеют ряд признаков, позволяющих отличить их от очковых линз и защитных вставок, например:

- могут содержать надписи (название коллекции очковой оправы, название модели, идентификационные номера), занимающие значительную часть поверхности проема или расположенные в местах, мешающих просмотру (напротив глаз) при примерке оправы;
- в зависимости от конструкции оправы могут иметь специальные крепления для фиксации в оправе;
- изготовлены из недорогого материала (например, полимерный материал), имеющего достаточную прочность, обеспечивающую сохранность формы оправы;
- могут содержать покрытия (напыления, пленки), предназначенные для улучшения товарного вида оправы или демонстрационных целей. Такие вставки нельзя использовать в очках в качестве защитных щитков, так как их оптические свойства могут негативно влиять на зрение человека (искажение изображения, размытость форм объектов).

Транспортировочные вставки изготовлены из полиметилметакрилата (PMMA) марки DELPET™ 80N производства компании Asahi Kasei Chemical Corporation, Япония, неокрашенные.

Габаритные размеры транспортировочных вставок совпадают с размерами светового проема каждого вида исполнения оправ. Толщина транспортировочных вставок составляет $1,5 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$.

Транспортировочные вставки не влияют на параметры эффективности и безопасности медицинского изделия. Их удаляют и утилизируют при вставке линз очковых в оправу. Пользователи оправ данными вставками не пользуются.

10.2. Футляры

Футляры в зависимости от материала изготовления имеют три вида исполнения: полутвердый, твердый и мягкий.

Таблица 5. Перечень материалов для изготовления футляров, контактирующих с кожей

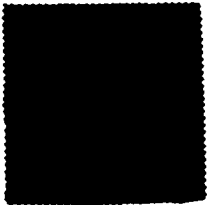
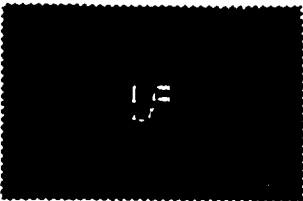
Вид исполнения	Размеры, мм ±5%	Наименование и марка материала	Производитель
Полутвердый футляр 	160,5 x 80,0 x 40,0	Верх - полиуретан, Grade A	DA CHENG, Китай
		Внутренняя обивка - плис, Grade A	Guoyuan New Materials (Guangzhou) Co., Ltd, Китай
		Краситель черного цвета	Zhongyi Ink & Paint Co., Ltd, Китай
Твердый футляр 	170,0 x 80,0 x 40,5	Верх - искусственный бархат, Grade A	Guoyuan New Materials (Guangzhou) Co., Ltd, Китай
		Внутренняя обивка - микрофибра, Grade A	Wuxi Kingda Microfiber Fabric Co., ltd
		Краситель черного цвета	Zhongyi Ink & Paint Co., Ltd, Китай
Мягкий футляр 	170,5 x 70,5 x 20,5	Верх - полиуретан, Grade A	DA CHENG, Китай
		Внутренняя обивка - плис, Grade A	Guoyuan New Materials (Guangzhou) Co., Ltd, Китай
		Краситель черного цвета	Zhongyi Ink & Paint Co., Ltd, Китай

10.3. Салфетка для протирки

Размеры и материалы изготовления салфетки для протирки приведены в Таблице 6.

Таблица 6. Перечень материалов для изготовления салфетки для протирки, контактирующих с кожей

Вид исполнения	Размер, мм ±5%	Наименование и марка материала	Производитель
----------------	-------------------	--------------------------------------	---------------

Салфетка для протирки с тиснением 	120,0 x 120,0	Микрофибра TMR210G, Grade A	Wuxi Kingda Microfiber Fabric Co., Ltd., Китай
Салфетка для протирки с тиснением 	120,0 x 200,0	Микрофибра TN230G, Grade A	

10.4. Отвертка

Отвертка предназначена для мелкого ремонта оправ пользователем и состоит из отвертки с плоским шлицем размером 2 мм, отвертки с крестовым шлицем размером 2 мм и торцевого шестигранного ключа размером 3 мм (см. Рисунок 12а-d). Длина отвертки в сборе 64 мм ($\pm 5\%$), масса 7,4 г ($\pm 5\%$).



Рисунок 12а. Отвертка в сборе



Рисунок 12б. Отвертка в разобранном виде



Рисунок 12с. Шестигранный ключ

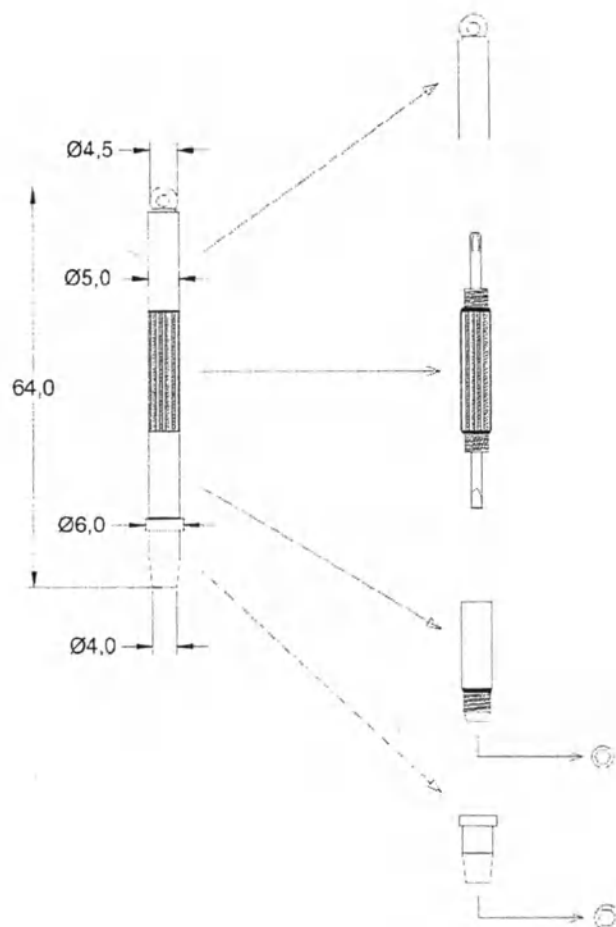


Рисунок 12d. Размеры отвертки

Отвертка изготовлена из 47 % латуни Grade A, 40 % алюминиевого сплава Grade A и 13 % стали Grade A производства Junlun Wujin, Китай.

10.5. Леска

Леска в полубодковых оправках изготовлена из 100 % нейлона производства Koizumi Co., Ltd., Япония. Длина лески 40,0 мм ($\pm 5\%$), толщина 0,55 мм ($\pm 5\%$). Леска не имеет контакта с кожей человека.



Рисунок 13. Оправа полубодковая

10.6. Контурный шаблон

Контурный шаблон (см. Рисунок 14) предназначен для изготовления линз для металлических ободковых оправ с тонкой рамкой (rim-wire).

Габаритные размеры контурного шаблона совпадают с размерами светового проема оправы, в комплект поставки которой он входит. Толщина контурного шаблона составляет 1,5 мм ±0,2 мм.

Пользователи оправ данными шаблонами не пользуются. Его применяют и утилизируют при вставке линз очковых в оправу в специализированной мастерской.

Контурный шаблон изготавливают из акрилонитрилбутадиенстирола (АБС), неокрашенного, производства Shenzhen Huifeng Hesheng Industrial Co., Ltd., Китай.



Рисунок 14. Контурный шаблон

Круглые отверстия в шаблоне предназначены для крепления контурного шаблона на станке для резки линз.

11. Перечень материалов для изготовления оправ, имеющих кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека

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

11.1. Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками металлические

№	Материал оправы, марка, производитель	Материал заушника, марка, производитель	Материал носового упора и шарнира, марка, производитель	Пигмент (краситель), производитель
1.	100 % титан, grade 1, (Yamauchi Matex Corporation, Япония) мокко, коричневый, ракушечный	Титан, grade 1, (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Титан, grade 1 (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	HM Primer (Hayakawa Paint Co., Ltd. Япония); AC970K Clear (Nihon Chemical

				Co., Ltd., Япония); Sashicast SS Clear (Saito Paint Co., Ltd., Япония); 065-9000 E-0071 Black stone Paint (Fine Ltd., Япония); KM Coat Clear (Kuboko Paint Co., Ltd., Япония)
2.	90% нержавеющей сталь 304 grade A (Yamauchi Matex Corporation, Япония) 10 % титан, grade 1, (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Титан, grade 1, (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Титан, grade 1 (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Не окрашены
3.	97 % титан, Grade 1 (Yamauchi Matex Corporation, Япония) 3 % эпоксидная смола (черный, коричневый, зеленый, голубой) (BISO Japan, Япония)	Титан, grade 1, (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Титан, grade 1 (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Не окрашены
4.	90 % титан, grade 1 (Yamauchi Matex Corporation, Япония) 10 % ацетат целлюлозы (Mazzuchelli 1849 spa, Италия)	Титан, grade 1, (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Титан, grade 1 (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Не окрашены

**11.2. Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками
пластмассовые**

№	Материал оправы, марка, производитель	Материал заушника, марка, производитель	Материал носового упора и шарнира, марка, производитель	Пигмент (краситель), производитель
1.	100 % ацетат целлюлозы (Mazzuchelli 1849 spa, Италия)	97 % ацетат целлюлозы ацетат (Mazzuchelli 1849 spa, Италия) 3 % титан, Beta titanium (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Титан, Beta titanium (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Не окрашены

2.	95 % ацетат целлюлозы (Mazzuchelli 1849 spa, Италия) 5 % титан, Beta titanium (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Титан, Beta titanium (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Титан, Beta titanium (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Не окрашены
3.		95 % ацетат целлюлозы (Mazzuchelli 1849 spa, Италия) 5 % нержавеющей сталь 304 grade A (Yamauchi Matex Corporation, Япония)		

11.3. Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками комбинированные

№	Материал оправы, марка, производитель	Материал заушника, марка, производитель	Материал носового упора и шарнира, марка, производитель	Пигмент (краситель), производитель
1.	60 % ацетат целлюлозы (Mazzuchelli 1849 spa, Италия) 40 % титан Beta titanium (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Титан, Beta titanium (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Титан, Beta titanium (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Не окрашены

11.4. Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками полуободковые

№	Материал оправы, марка, производитель	Материал заушника, марка, производитель	Материал носового упора и шарнира, марка, производитель	Пигмент (краситель), производитель
1.	100 % титан, grade 1, (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Титан, grade 1, (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	Титан, grade 1 (Yamauchi Matex Corporation, Япония)	HM Primer (Hayakawa Paint Co., Ltd. Япония); Sashicast SS Clear (Saito Paint Co., Ltd., Япония)

12. Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости

Материалы животного и человеческого происхождения при производстве оправ коррегирующих очков с транспортировочными вставками с принадлежностями в вариантах исполнения производства компании Bally Sunglass & Optical Co Ltd («Бэлли Сангласс Энд Оптикал Ко Лтд») не используются.

13. Лекарственные вещества, входящие в состав медицинского изделия

При производстве медицинского изделия лекарственные вещества не применяются.

14. Сведения о методе стерилизации медицинского изделия

Оправы коррегирующих очков с транспортировочными вставками с принадлежностями в вариантах исполнения производства компании Bally Sunglass & Optical Co Ltd («Бэлли Сангласс Энд Оптикал Ко Лтд») поставляются нестерильными.

15. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

При ношении оправ коррегирующих очков с транспортировочными вставками с принадлежностями в вариантах исполнения производства компании Bally Sunglass & Optical Co Ltd («Бэлли Сангласс Энд Оптикал Ко Лтд») необходимо соблюдать осторожность при занятиях спортом и производстве работ, предполагающих резкие движения головой, наклоны, прыжки и удары.

16. Методы и правила ухода за оправами

16.1. Правила самостоятельного ухода

Перед началом эксплуатации потребитель должен ознакомиться с правилами ухода за медицинским изделием.

Очки - это сложный аксессуар, требующий регулярного ухода. Очки используются, как правило, длительное время, и правильный уход за линзами и оправой может значительно продлить их срок службы. При этом уход за оправой сложнее, чем за линзами.

Оправа при ношении соприкасается с кожей владельца. Как правило, это носовые упоры, края ободка и наконечники заушников. Все эти части оправы скапливают на своей поверхности пыль, жир, частицы кожи и капли пота, особенно если их владелец носит очки, не снимая.

Удалить загрязнения с оправ можно самостоятельно. Для этого загрязненные места протирают ватной палочкой, смоченной в спирте. Можно также промыть изделие с помощью мыльного раствора или неагрессивного моющего средства в воде (рН 6,0 – 8,0) при температуре не выше плюс 40 °С. Применение органических растворителей (ацетон, толуол) не допускается.

16.2. Профессиональная чистка оправы

Мастерские салонов оптики предлагают услуги по профессиональной ультразвуковой чистке оправы. Перед размещением заказа следует обратить внимание, что ультразвуковой метод очистки не подходит для пластиковых оправ, так как на поверхности пластика может появиться белый налет.

16.3. Необходимо так же следить за местами крепления дужек к оправе. Время от времени подкручивайте винтики с помощью отвертки для мелкого ремонта. Эту процедуру также можно выполнить в салоне оптики.

17. Правила использования медицинского изделия

При использовании корректирующих очков следует:

- Снимать и надевать корректирующие очки двумя руками, держа их за заушники, во избежание деформации оправы.
- Хранить корректирующие очки в футляре, обеспечивающем их защиту от механических повреждений.
- Снимать корректирующие очки перед использованием аэрозолей (например, лака для волос).
- Использовать специальные спреи и салфетки для ежедневной очистки очковых линз.
- Промывать сильно загрязненные корректирующие очки сначала теплой мыльной, а затем чистой проточной водой температурой не выше 40°C, протирать специальной салфеткой.
- Не допускать применения органических растворителей (ацетон, толуол) для очистки корректирующих очков.
- Не допускать соприкосновения линз корректирующих очков с твердой поверхностью.
- Не допускать применения к корректирующим очкам значительных механических усилий, не подвергать их вибрационным и ударным нагрузкам, воздействию химически агрессивных средств/веществ.

- Не допускать хранения и эксплуатацию корректирующих очков в условиях повышенных (свыше +50 °С) или пониженных (ниже -50 °С) температур.
- Не оставлять корректирующие очки рядом с нагревающимися объектами и под лобовым стеклом в салоне автомобиля в солнечную погоду, не посещать в очках парную (сауну).
- Проводить профилактическое обслуживание корректирующих очков в специализированной мастерской/салоне оптики (проверять состояние резьбовых соединений, выправки оправы, в случае необходимости проводить очистку с применением специальных установок) не реже одного раза в три месяца.
- Не допускать падения очков с высоты более 0,5 м на твердую поверхность.
- Производить ремонт корректирующих очков только в специализированной мастерской.

18. Упаковка и маркировка медицинского изделия

18.1. Маркировка оправ наносится на заушники и включает в себя следующее:

- шифр или наименование модели, размеры а, b, L - с внутренней стороны правого заушника;
- наименование – с внутренней стороны левого заушника.

18.2. Каждую оправу с футляром упаковывают в индивидуальную потребительскую упаковку, которая имеет следующие исполнения.

18.2.1. Индивидуальная упаковка оправ корректирующих очков с транспортировочными вставками металлических и комбинированных состоит из:

- коробки черного цвета 300 с тиснением Linda Farrow размером 190,0 x 110,5 x 80,5 ± 5% мм, весом 375 г, изготовленной из этиленвинилацетата производства Sunda Commodity Co., Ltd, Китай, и внутренней обивкой из искусственного бархата черного цвета производства Guoyuan New Materials (Guangzhou) Co., Ltd, Китай. Внутри коробки предусмотрены отделения для принадлежностей: отвертки, салфетки для протирки, и съемное отделение для полутвердого футляра (см. Рисунок 15);
- коробки черного цвета с тиснением Linda Farrow со съемной крышкой и откидывающейся передней стенкой, размером 200,0 x 120,5 x 80,0 ± 5% мм, весом 170 г, изготовленной из картона марки 1000G (плотностью 1000 г/м²) производства Fangyuan Paper Industry, Китай (см. Рисунок 16).

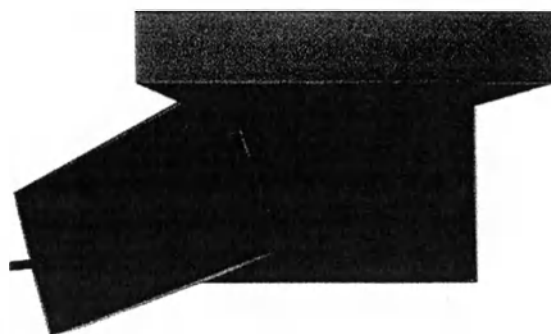


Рисунок 15



Рисунок 16

Каждую единицу индивидуальной упаковки дополнительно упаковывают в полиэтиленовую упаковку (Рисунок 17).



Рисунок 17

18.2.2. Индивидуальная упаковка оправ корректирующих очков с транспортировочными вставками пластмассовых состоит из коробки черного цвета с тиснением Linda Farrow размером $190,0 \times 110,5 \times 70,0 \pm 5\%$ мм, весом 160 г, изготовленной из тисненой бумаги производства Fangyuan Paper Industry, Китай и внутренней обивки из искусственного бархата производства Guooyuan New Materials (Guangzhou) Co., Ltd, Китай (см. Рисунок 18).

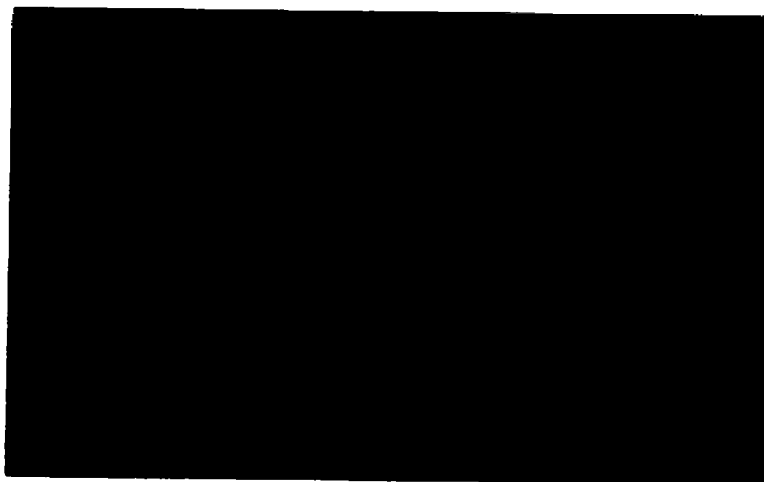


Рисунок 18

Каждую коробку упаковывают в полиэтиленовую упаковку (Рисунок 19).



Рисунок 19

18.2.3. Для оправ корректирующих очков с транспортировочными вставками металлических и пластмассовых также предусмотрен облегченный вариант индивидуальной упаковки, которая состоит из:

- коробки белого цвета с боковым клапаном с надписью Linda Farrow размером 180,5 x 100,0 x 50,5 ± 5% мм, весом 30 г, изготовленной из картона белого цвета марки 400G (плотностью 400 г/м²) производства Fangyuan Paper Industry, Китай. Надпись выполнена печатной краской черного цвета производства Zhongyi Ink & Paint Co., Ltd, Китай (Рисунок 20);
- коробки черного цвета с тиснением Linda Farrow Linear, размером 180,0 x 90,5 x 50,0 ± 5% мм, весом 190 г, изготовленной из тисненой бумаги производства Fangyuan Paper Industry, Китай и внутренней обивки из искусственного бархата производства Guoyuan New Materials (Guangzhou) Co., Ltd, Китай (Рисунок 21).



Рисунок 20



Рисунок 21

Каждую коробку упаковывают в прозрачную бумагу-пленку, изготовленную из 100% целлюлозы производства Fangyuan Paper Industry, Китай, и полиэтиленовую упаковку (Рисунок 22).

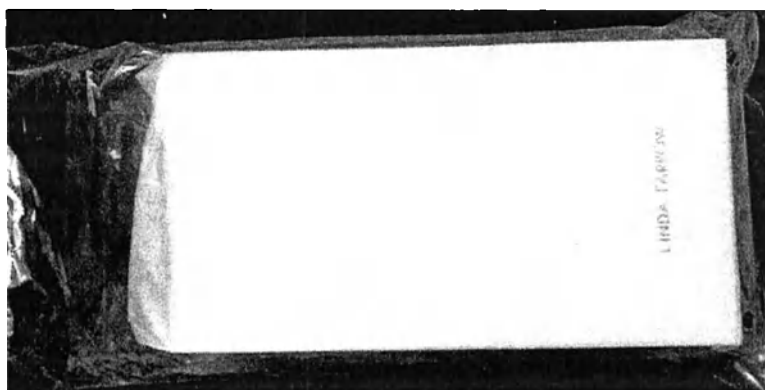


Рисунок 22

18.3. Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия

На полиэтиленовой упаковке каждой оправы должны быть указаны:

- наименование изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номинальные значения основных размеров;
- номер заказа на поставку;

- номер серии/партии;
- обозначение ГОСТ.

Макет маркировки индивидуальной упаковки

Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками металлическая – 1 шт.

Принадлежности:

- контурный шаблон – 1 шт.
- салфетка для протирки – 1 шт.;
- футляр – 1 шт.
- отвертка для очков – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.



Bally Sunglass & Optical Co Ltd, 51 Calthorpe Street London WCC1X 0HH,
Соединенное Королевство (Торговая марка **LINDA FARROW**)
Место производства: **Hamamoto Technical Co Ltd**, 2-501-30, Kaminaka, Sabae City Fukui 916-0016
Япония

Место производства принадлежностей: **Cotech International Industrial Ltd**, Flat/RM 11, 14/F,
Block A, Profit Industrial Building, 1-15 Kwai Fung Crescent, Kwai Chung, N.T. Hong Kong, Китай
Номер заказа на поставку (XXXX), размер (a□b-L), номер серии/партии (ZZXX)



Соответствует ГОСТ 31589-2012

Регистрационное удостоверение №

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДЭКСПРЕСС КОНСАЛТИНГ», 101000, г.
Москва, ул. Забелина, д. 3, стр.8, тел. +7 (495) 725 4303, e-mail: medexcon@gmail.com

18.4. Манипуляционные знаки, применяемые при маркировке медицинского изделия

Манипуляционный знак	Назначение знака
	Изготовитель
	Хрупкое
	Условия хранения
	Использовать до
	Дата изготовления
	Беречь от влаги

	Беречь от огня
РУ №....	Регистрационное удостоверение №
	Уполномоченный представитель в РФ

18.5. Транспортная упаковка и маркировка медицинского изделия:

Размеры, марка, собственная масса и максимальная разрешенная масса
транспортной тары

Размер, мм	Масса, кг	Максимальная разрешенная масса, кг
230,0 x 130,0 x 110,0 ± 5%	0,11	2
230,0 x 150,0 x 150,0 ± 5%	0,15	3
230,0 x 180,0 x 220,0 ± 5%	0,21	4
310,0 x 230,0 x 230,0 ± 5%	0,29	6
310,0 x 310,0 x 310,0 ± 5%	0,45	9
360,0 x 360,0 x 360,0 ± 5%	0,62	12
410,0 x 410,0 x 410,0 ± 5%	0,78	18
560,0 x 240,0 x 120,5 ± 5%	0,88	20
570,0 x 240,5 x 400,0 ± 5%	0,98	24

Тара изготовлена из двухслойного гофрокартона толщиной 5 мм производства Fangyuan Paper Industry, Китай. Транспортную тару допускается укладывать в штабель не более 3 шт.

Оправы, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к воздействию транспортной тряски с максимальным ускорением 30 м/с^2 и частотой от 2 до 3 Гц.

Макет маркировки транспортной тары

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками металлические, пластмассовые, комбинированные, безободковые с принадлежностями в вариантах исполнения



Bally Sunglass & Optical Co Ltd, 51 Calthorpe Street London WCC1X 0HH,
Соединенное Королевство (Торговая марка **LINDA FARROW**)

Место производства: Hamamoto Technical Co Ltd, 2-501-30, Kaminaka, Sabae City Fukui 916-0016
Япония

Место производства принадлежностей: Cotech International Industrial Ltd, Flat/RM 11, 14/F, Block A, Profit Industrial Building, 1-15 Kwai Fung Crescent, Kwai Chung, N.T. Hong Kong, Китай

Кол. XX шт.

Дата упаковывания:



Соответствует ГОСТ 31589-2012

Регистрационное удостоверение №

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДЭКСПРЕСС КОНСАЛТИНГ»,
101000, г. Москва, ул. Забелина, д. 3, стр.8, тел. +7 (495) 725 4303, e-mail:
medexcon@gmail.com

Производитель допускает нанесение маркировки типографским, литографским, электролитическим способами, окраской по трафарету, штемпелеванием, штампованием, выжиганием, продавливанием, печатанием на машинке, маркировочными машинами.

На каждую транспортную тару должно быть нанесено:

	- верх;
	- хрупкое;
	- беречь от влаги;
	- беречь от огня;
	- не катить/не кантовать;
	- груз не зажимать;
	- не более 3 ярусов в штабеле

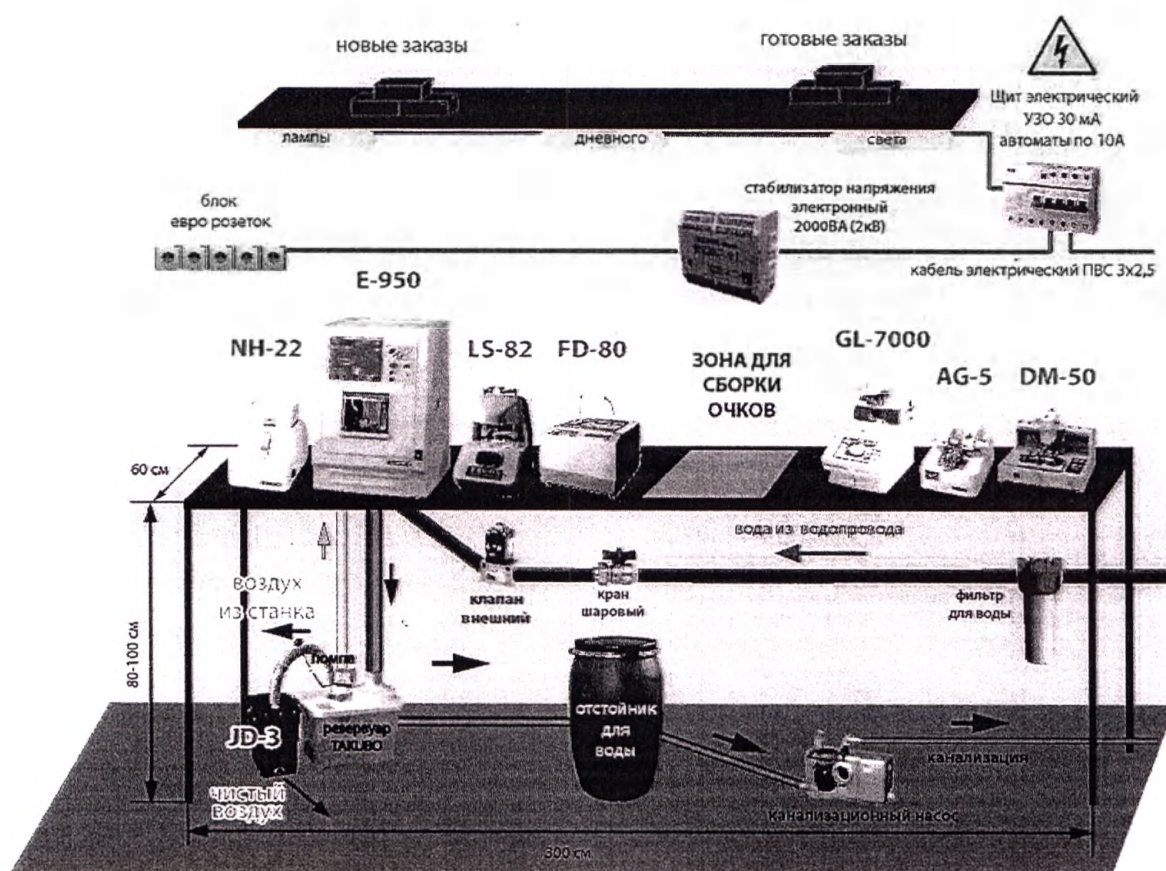
19. Комплект поставки

№ п.п.	Наименование	Кол., шт.
1.	Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками металлическая	1
	Принадлежности:	
	контурный шаблон (по необходимости)	1
	салфетка для протирки (по необходимости)	1
	футляр (по необходимости)	1
	отвертка для очков (по необходимости)	1
	Инструкция по применению	1
2.	Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками пластмассовая	1
	Принадлежности:	
	салфетка для протирки (по необходимости)	1
	футляр (по необходимости)	1
	отвертка для очков (по необходимости)	1
	Инструкция по применению	
3.	Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками комбинированная	1
	Принадлежности:	
	салфетка для протирки (по необходимости)	1
	футляр (по необходимости)	1
	отвертка для очков (по необходимости)	1
	Инструкция по применению	1
4.	Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками полубодковая	1
	Принадлежности:	
	нейлоновая леска	2
	салфетка для протирки (по необходимости)	1
	футляр (по необходимости)	1
	отвертка для очков (по необходимости)	1
	Инструкция по применению	1

20. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж), требования к квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

Установка (монтаж) медицинского изделия осуществляется только в условиях специализированных мастерских, имеющих лицензию на осуществление данной деятельности. К данной операции допускается только специально обученные техники-оптики, имеющие соответствующее образование. Организация рабочего места специалиста, осуществляется по индивидуальной схеме проектирования для данной мастерской, но в строгом порядке, предписанном национальными стандартами.

20.1. Рекомендации производителя к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж)



Производитель Bally Sunglass & Optical Co Ltd («Бэлли Сангласс Энд Оптикал Ко Лтд») рекомендует, соблюдать некоторые правила, которые, в свою очередь, являются универсальными.

Рабочее место техника-оптика включает в себя рабочий стол с оборудованием, систему подачи и отвода воды, систему электропитания. В состав мастерской по изготовлению готовых очков входит от 5 до 8 основных приборов, которые необходимо правильно расположить по площади мастерской.

Место расположения станка для обработки линз по контуру имеет важное значение, и оно должно отвечать всем требованиям, предъявляемым к рабочему месту техника-оптика. Высота стола определяется тем, как работает мастер: сидя на стуле или стоя, и варьируется в диапазоне от 80 до 100 см. Допускается использовать, как замкнутую систему подачи воды, требующую ежедневной замены, так и проточную систему, обеспечивающую подачу чистой и охлажденной воды.

В зоне сборки очков должен быть помещён магнитный коврик, на котором будет производиться сборка, и падающие винтики не будут теряться. За ковриком размещают подставку для инструментов и фен для разогрева оправ. Главное место в этой зоне должен занимать диоптриметр – основной контрольный прибор мастера, на который необходимо иметь следующий комплект разрешительных документов: акт о поверке, сертификат соответствия и регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Изготовление очков с креплением линз на винтах требует особого внимания, поэтому дрель для изготовления отверстий лучше разместить в месте, удобном для мастера, желательно с хорошим естественным освещением. Установку для окрашивания линз, как правило, размещают рядом с раковиной, а для удаления испарений над ней устанавливают вытяжку. Нежелательно расположение установки для окрашивания линз рядом со станком, так как со временем это может сказаться на качестве его работы.

Установка электрических розеток с заземлением, играет важную роль в оснащении мастерской. Рекомендуется провести отдельный трехжильный силовой кабель сечением не менее 1,5 мм² и подключить его к отдельному автомату со следующими параметрами: ток срабатывания 10А, напряжение 250В. Также необходимо установить устройство защитного отключения (УЗО) со следующими параметрами: ток срабатывания 30 мА. Для защиты оборудования от скачков напряжения необходимо использовать электронный стабилизатор напряжения мощностью не менее 2 кВт. При обработке утонченных полимерных линз выделяется неприятный запах, а в некоторых случаях и вредные вещества. Для борьбы с этим явлением можно использовать обычную вытяжку, размещаемую над станком.

Мастерские по изготовлению и ремонту очковой оптики располагают в отдельном помещении, их площадь составляет от 3,8 до 15 м².

Условия осуществления монтажа медицинского изделия: в отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды от + 5°C до + 50°C и относительной влажности воздуха 80 %.

21. Техническое обслуживание, ремонт медицинского изделия

Профилактическое обслуживание оправ корректирующих очков проводят не реже одного раза в три месяца в салоне оптики/в специализированной мастерской.

Ремонт оправ корректирующих очков производят в специализированной мастерской, имеющей лицензию на техническое обслуживание и ремонт.

22. Сервисное обслуживание

В случае возникновения неисправности оправы сервисное обслуживание производится организацией, осуществляющей розничную торговлю оправами.

23. Утилизация для Российской Федерации

Оправы корректирующих очков компании Bally Sunglass & Optical Co Ltd («Бэлли Сангласс Энд Оптикал Ко Лтд») в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

24. Транспортирование

Оправы в готовом виде, упакованные в транспортную тару, транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Температура от - 40° до +40 ° С. Относительная влажность от 10 до 80 % без конденсации.

Транспортная тара должна быть устойчива к воздействию транспортной тряски с максимальным ускорением 30 м/с² и частотой от 2 до 3 Гц.

25. Условия хранения и эксплуатации медицинского изделия

25.1. Условия хранения

В отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды от + 5 °С до +50 °С, относительной влажности от 10 до 80 % без конденсации.

Во время хранения не допускается воздействие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

25.2. Сроки хранения

Срок хранения пластмассовых и комбинированных оправ составляет 5 лет; металлических – 10 лет.

25.3. Условия эксплуатации

Печать: Нотариус Саджо Томас

Подписано в моем присутствии

Саймоном Александром Джейблом

Личность его установлена

Саджо Томас

Нотариус Англии и Уэльса

/подпись/

Саджо Томас

Нотариус Англии и Уэльса

1 этаж, 6 Флиткрофт-стрит

Вест-Энд, Лондон, WC2H 8DJ Англия

Телефон: (+44) 0795 2336643

E-mail: sajo@sthomasnotarypublic.com

Номер протокола 8163 Дата 01.09.2023

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-53-3341
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 3700 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 36 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

