

КОПИЯ

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Оправы корректирующих очков, с транспортировочными вставками: комбинированные,
металлические, пластмассовые, полуободковые, безободковые.

Производства: «Götti Switzerland GmbH»

«Гётти Швейцарленд ГмбХ»

Steinacherstrasse 150 CH-8820 Wädenswil, Switzerland

(Штайнахерштрассе 150 CH-8820 Ваденсвилл, Швейцария)

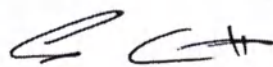
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Директор /General Manager

(должность/position)

Sven Götti

(имя/name)

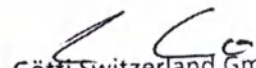


(подпись/signature)

« 20 » 11 2023г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp


Götti Switzerland GmbH
Steinacherstrasse 150
CH-8820 Wädenswil

Legalization see reverse side

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, affixed in our presence by

Mr. Sven Mikael GÖTTI, Swiss citizen of Zürich ZH, in Zürich ZH,
identified by identity card,

who is entered in the Register of Commerce of the Kanton of Zurich as manager with the right to
sign individually for the

götti SWITZERLAND GmbH, company with limited liability with registered head office in
Wädenswil ZH.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity
of the document.

Zürich, 20th November 2023
BK no. 8183ff.
Fee CHF 30.00



NOTARIAT ENGE-ZÜRICH

Andreas Bachmann
Notar

APOSTILLE	
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land, Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich Diese öffentliche Urkunde / This public document	
2. ist unterschrieben von has been signed by	Andreas Bachmann
3. in seiner Eigenschaft als acting in the capacity of	Notar/in
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of Notariat Enge-Zürich Kanton Zürich	
Bestätigt / Certified	
5. in / at 8090 Zürich / Zürich	6. am / the 20.11.2023
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich by the Chancellery of State of the Canton of Zürich	
8. unter Nr. / under N°	1318723/2023
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal	10. Unterschrift / Signature



E. Matsushita

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Оправы корректирующих очков, с транспортировочными вставками: комбинированные, металлические, пластмассовые, полуободковые, безободковые.

I. Варианты исполнения:

1. Оправа корректирующих очков комбинированная с металлическим жестким заушником – 1 шт./уп.;
2. Оправа корректирующих очков комбинированная с пластмассовым жестким заушником – 1 шт./уп.;
3. Оправа корректирующих очков комбинированная полуободковая с металлическим жестким заушником – 1 шт./уп.;
4. Оправа корректирующих очков комбинированная полуободковая с пластмассовым жестким заушником – 1 шт./уп.;
5. Оправа корректирующих очков металлическая, с металлическим жестким заушником – 1 шт./уп.;
6. Оправа корректирующих очков металлическая полуободковая с металлическим жестким заушником – 1 шт./уп.;
7. Оправа корректирующих очков пластмассовая, с пластмассовым жестким заушником – 1 шт./уп.;
8. Оправа корректирующих очков пластмассовая полуободковая, с пластмассовым жестким заушником – 1 шт./уп.;
9. Оправа корректирующих очков безободковая с металлическим жестким заушником – 1 шт./уп.;
10. Оправа корректирующих очков безободковая с пластмассовым жестким заушником – 1 шт./уп.

II. Инструкция по применению – 1 шт./уп.

Производства: «Götti Switzerland GmbH» «Гётти Швейцарленд ГмбХ»
Steinacherstrasse 150 CH-8820 Wädenswil, Switzerland
Штайнахерштрассе 150 CH-8820 Виденсвилл, Швейцария

Далее по тексту – «Оправы», «Изделие».

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Оправы корректирующих очков, с транспортировочными вставками: комбинированные, металлические, пластмассовые, полуободковые, безободковые.

Содержимое индивидуальной упаковки:

Одна оправа одного типоразмера, транспортировочные вставки

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Назначение

Оправы корректирующих очков, с транспортировочными вставками: комбинированные, металлические, пластмассовые, полуободковые, безободковые, предназначены для фиксации линз, согласно этому назначению используются в процессе изготовления корректирующих очков.

Показания к применению:

для фиксации линз при изготовлении очков потенциальным потребителям со следующими патологиями:

- близорукость, дальнозоркость;
- астигматизм (потеря способности к четкому видению окружающего мира);
- косоглазие;
- воспаление роговицы глаза (кератит);
- невоспалительные заболевания глаз (ретинопатия);
- отслойка сетчатки глаза;
- врожденная катаракта;
- внутриглазное кровоизлияние;
- амблиопия (обратимое ухудшение зрения, связанное с изменениями в головном мозге);

Противопоказания

Людам, страдающим аллергическими реакциями при индивидуальной непереносимости материалов оправ.

Возможные побочные действия

Возможны аллергические реакции.

Область применения

Оправы применяются для изготовления очков корректирующих зрение в лицензированных мастерских, по назначению врача. В составе готового изделия (очки корректирующие), оправы применяются в домашних условиях для индивидуального ношения для коррекции зрения.

Условия применения

Применяются в мастерских, имеющих лицензию на изготовление изделий медицинской оптики. Оправы для рынка РФ при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения В категории 1.1 по ГОСТ 15150.

Информация о потенциальных потребителях

Потенциальными потребителями оправ корректирующих очков, с транспортировочными вставками: комбинированные, металлические, пластмассовые, полуободковые, безободковые, являются лица в возрастной категории от 16 лет и старше вне зависимости от половой принадлежности.

Меры предосторожности при применении

Не допускать хранения и эксплуатации в взаимодействии с веществами, вызывающими порчу материалов оправ для корректирующих зрение очков. Не допускать механического воздействия, которое может привести к бою оправ, нанесению царапин, а также других воздействий, которые могут наносить вред или вызывать дискомфорт при эксплуатации! Используемые материалы гипоаллергенны. Изготовление очков должно выполняться специалистами, прошедшими необходимое обучение.

При выборе оправы следует обратить внимание на следующее: склонность к аллергическим заболеваниям, подвижность носопоров, если они имеются. Носоупоры могут выпускаться подвижными: силиконовые (Оправы корректирующих очков: металлические, безободковые, полуободковые) и неподвижными: ацетат целлюлоза (Оправы корректирующих очков: пластмассовые, комбинированные). Оправа не должна сдавливать переносицу. Размер заушников должен строго соответствовать расстоянию от оправы до выпуклости за ушной раковиной. Заушники не должны оказывать давление на виски и область за ухом. Оправа должна быть ровной, сидеть строго параллельно линии бровей. Даже если вы наклоняетесь вниз, очки не должны спадать. Рекомендуется подбирать оправу исходя из антропологических свойств лица пациента.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В зависимости от степени потенциального риска применения в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н изделия относятся к классу 1.

По биологическому действию на пациента изделия относятся к группе А изделий поверхностного контакта по ГОСТ ISO 10993-1, вид контакта – кожа.

Код ОКПД2 - 32.50.43.000

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ.

Оправы корректирующих очков, с транспортировочными вставками: комбинированные, металлические, пластмассовые, полуободковые, безободковые, предназначены для фиксации линз, согласно этому назначению используются в процессе изготовления корректирующих очков.

В зависимости от материала и типа оправы существуют различные способы вставки линзы в оправы, такие как, нагрев на специальном фене или электрической плитке, крепление на винты, закрепление линзы в фасеточном канале при помощи лески.

Варианты вставки линзы для каждого варианта исполнения оправ приведены в таблице а:

Таблица а

Варианты исполнения МИ	Варианты вставки линзы
пластмассовые	Нагрев оправы на специальном фене или электрической плитке. Пластмассовые оправы фиксируют линзы при помощи теплового

	расширения при нагревании и сжатия при охлаждении.
металлические	Металлические оправы фиксируют линзы при помощи замка с резьбовым соединением.
комбинированные	Комбинированные оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения
полуободковые	Полуободковые оправы фиксируют линзы в фасеточном канале при помощи замка с леской
безободковые	В безободковых оправках линзы фиксируют на винтах

Таблица совместимости оправ с линзами и возможные ограничения при вставке линз:

Материал линз, индекс преломления	Рефракция	Диаметр линзы, мм	Предельные значения толщины линзы в оправе (мм)
Оправы корректирующих очков металлические (заушник МЖ)			
Стекло (минеральные линзы) $n=1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9$	$00 \pm 6,0$ сул до $\pm 3,75$	60-75	От 1,6 до 6 мм
Пластик (полимерные линзы) $n=1.49, 1.53, 1.59, 1.61, 1.67, 1.74$	$00 \pm 6,0$ сул до $\pm 3,75$	60-75	От 1,6 до 6 мм
Оправы корректирующих очков пластмассовые (заушник ПЖ)			
Стекло (минеральные линзы) $n=1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9$	$00 \pm 6,0$ сул до $\pm 3,75$	60-75	От 1,6 до 6 мм
Пластик (полимерные линзы) $n=1.49, 1.53, 1.59, 1.61, 1.67, 1.74$	$00 \pm 6,0$ сул до $\pm 3,75$	60-75	От 1,6 до 6 мм
Оправы корректирующих очков комбинированные (заушник МЖ; ПЖ)			
Стекло (минеральные линзы) $n=1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9$	$00 \pm 6,0$ сул до $\pm 3,75$	60-75	От 1,6 до 6 мм
Пластик (полимерные линзы) $n=1.49, 1.53, 1.59, 1.61, 1.67, 1.74$	$00 \pm 6,0$ сул до $\pm 3,75$	60-75	От 1,6 до 6 мм
Оправы корректирующих очков полуободковые (металлические, пластмассовые, комбинированные заушники МЖ; ПЖ)			
Пластик (полимерные линзы) $n=1.53, 1.59, 1.61, 1.67, 1.74$	$\leq \pm 6,00$ сул до $\pm 2,00$	60-75	От 1,6 до 6 мм

Оправы корректирующих очков безободковые (заушники МЖ; ПЖ)			
Пластик (полимерные линзы) $n=1.53, 1.59, 1.61, 1.67, 1.74$	$\leq \pm 3,00$ су $\pm 2,00$	60-75	От 2,0 мм до 4 мм

6. ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ КАЖДОГО ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ ОПРАВ ПОТЕНЦИАЛЬНЫМ ПОТРЕБИТЕЛЯМ.

Варианты исполнения МИ:	Потенциальные потребители:
Пластмассовые (заушник ПЖ)	Мужские, женские, унисекс
Металлические (заушник МЖ)	Мужские, женские, унисекс
Комбинированные (Заушники МЖ; ПЖ)	Мужские, женские, унисекс
Полуободковые (металлические, пластмассовые, комбинированные, заушники МЖ; ПЖ)	Мужские, женские, унисекс
Безободковые (заушники МЖ, ПЖ)	Мужские, женские, унисекс

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Конструкция оправ должна соответствовать требованиям, приведенным в настоящем подразделе.

Оправы в зависимости от конструктивных особенностей и технологии их изготовления подразделяют на типы, приведенные в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение типа оправы	Наименование типа оправы	Вид и обозначение заушника
ОП	Оправа корректирующих очков пластмассовая	Пластмассовый жесткий ПЖ;
ОППО	Оправа корректирующих очков пластмассовая полуободковая	Пластмассовый жесткий ПЖ;
ОМ	Оправа корректирующих очков металлическая	Металлический жесткий МЖ;
ОМПО	Оправа корректирующих очков металлическая полуободковая	Металлический жесткий МЖ;
ОК	Оправа корректирующих очков комбинированная	Металлический жесткий МЖ; Пластмассовый жесткий ПЖ;

ОКПО	Оправа корректирующих очков комбинированная полуободковая	Металлический жесткий МЖ; Пластмассовый жесткий ПЖ;
ОБ	Оправа корректирующих очков безободковая	Металлический жесткий МЖ; Пластмассовый жесткий ПЖ;

Размеры оправ корректирующих - очков: пластмассовые, металлические, комбинированные, полуободковые, безободковые и заушника должны соответствовать указанным на рисунках 1, 2 и в таблице 2.

Рисунок 1 - Размеры оправ

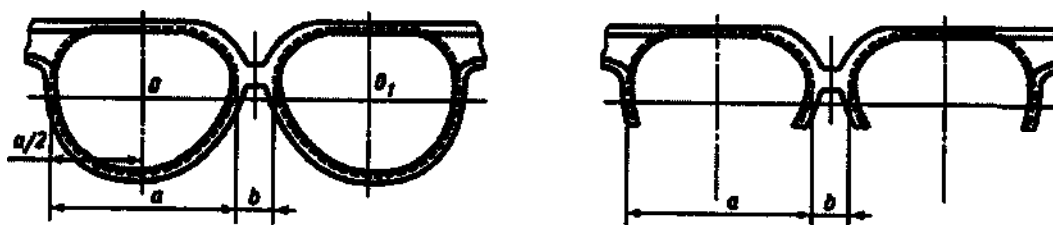


Рисунок 1

Рисунок 2 - Размеры заушника

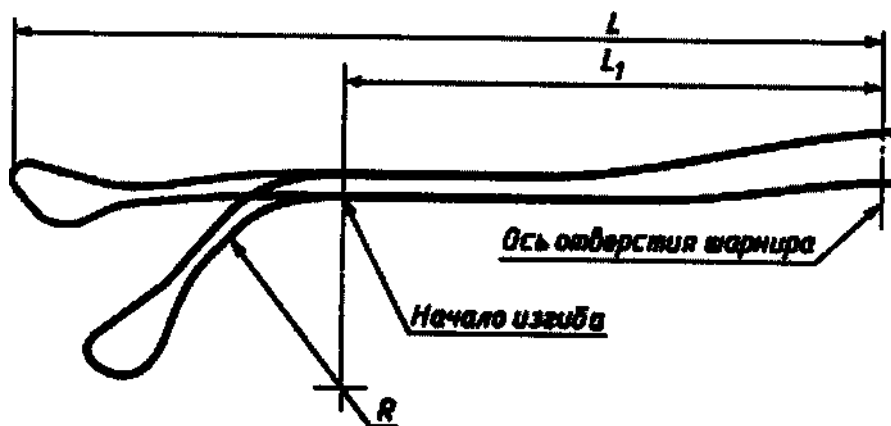


Рисунок 2

Таблица 2
В миллиметрах

Размер	Диапазон номинальных значений	Шаг
a	34-60	1
b	10-28	1
L ₁	55-115	5

Предельные отклонения размеров a и b должны быть следующими:

±0,2 мм - для оправ типа ОМ;

±0,3 мм - для оправ типа ОП.

Предельное отклонение размера L₁ не должно быть более ±1 мм.

Размеры транспортировочных вставок соответствуют размеру a соответствующего варианта исполнения МИ

Габаритные размеры и положение заушника у оправ производства «Гётти Свизтерленд ГмбХ» Швейцария приведены в таблице 3:

Варианты исполнения МИ	Потенциальные потребители	Ширина зоны линз мм (a).	Ширина носовой части мм (b).	Длина дужки мм (L ₁)	Масса оправы без линз г	Положение заушника относит рамки оправы Угол О ₁
Оправы корректирующих очков металлические (заушник МЖ)	мужские	50-59 ± 0,2 мм	16-22 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	женские	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	унисекс	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
Оправы корректирующих очков пластмассовые (заушник ПЖ)	мужские	50-59 ± 0,2 мм	16-22 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	женские	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	унисекс	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
Оправы корректирующих очков комбинированные (заушник МЖ)	мужские	50-59 ± 0,2 мм	16-22 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	женские	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	унисекс	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
Оправы корректирующих очков комбинированные (заушник ПЖ)	мужские	50-59 ± 0,2 мм	16-22 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	женские	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	унисекс	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°

Оправы корректирующих очков металлические полуободковые (заушник МЖ)	мужские	50-59 ± 0,2 мм	16-22 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	женские	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	унисекс	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
Оправы корректирующих очков пластмассовые полуободковые (заушник ПЖ)	мужские	50-59 ± 0,2 мм	16-22 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	женские	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	унисекс	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
Оправы корректирующих очков комбинированные полуободковые (заушник ПЖ)	мужские	50-59 ± 0,2 мм	16-22 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	женские	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	унисекс	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
Оправы корректирующих очков комбинированные полуободковые (заушник МЖ)	мужские	50-59 ± 0,2 мм	16-22 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	женские	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
	унисекс	48-56 ± 0,2 мм	15-20 ± 0,2 мм	85-115 ± 1,0	12-30,0 ± 1,0	6°-12°
Оправы корректирующих очков безободковые (заушник ПЖ)	мужские	нп	нп	85-115 ± 1,0	12-25,0 ± 1,0	нп
	женские	нп	нп	85-115 ± 1,0	12-25,0 ± 1,0	нп
	унисекс	нп	нп	85-115 ± 1,0	12-25,0 ± 1,0	нп
Оправы корректирующих очков безободковые (заушник МЖ)	мужские	нп	нп	85-115 ± 1,0	12-25,0 ± 1,0	нп
	женские	нп	нп	85-115 ± 1,0	12-25,0 ± 1,0	нп
	унисекс	нп	нп	85-115 ± 1,0	12-25,0 ± 1,0	нп

Габаритные размеры и положение заушника у представленных образцов производства «Гётти Свитцерленд ГмбХ» Швейцария приведены в таблице 4:

Варианты исполнения МИ	Потенци альные потреби тели	Ширина зоны линз мм (а).	Ширина носовой части мм (b).	Длина дужки мм (L1)	Масса оправы без линз г	Положение заушника относит рамки оправы Угол Ог
Оправы корректирующих очков металлические (заушник МЖ)	женские	50 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	15,0 ± 1,0	9°

Оправы корректирующих очков пластмассовые (заушник ПЖ)	мужские	$53 \pm 0,3$ мм	$16 \pm 0,3$ мм	$95 \pm 1,0$	$17,0 \pm 1,0$	7°
Оправы корректирующих очков комбинированные (заушник МЖ)	женские	$50 \pm 0,2$ мм	$15 \pm 0,2$ мм	$95 \pm 1,0$	$14,0 \pm 1,0$	8°
Оправы корректирующих очков комбинированные (заушник ПЖ)	женские	$52 \pm 0,2$ мм	$16 \pm 0,2$ мм	$90 \pm 1,0$	$16,0 \pm 1,0$	8°
Оправы корректирующих очков металлические полуободковые (заушник МЖ)	унисекс	$50 \pm 0,2$ мм	$20 \pm 0,2$ мм	$90 \pm 1,0$	$22,0 \pm 1,0$	10°
Оправы корректирующих очков пластмассовые полуободковые (заушник ПЖ)	женские	$52 \pm 0,2$ мм	$20 \pm 0,2$ мм	$95 \pm 1,0$	$20,0 \pm 1,0$	10°
Оправы корректирующих очков комбинированные полуободковые (заушник ПЖ)	унисекс	$52 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	$95 \pm 1,0$	$18,0 \pm 1,0$	10°
Оправы корректирующих очков комбинированные полуободковые (заушник МЖ)	мужские	$53 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	$100 \pm 1,0$	$19,0 \pm 1,0$	10°
Оправы корректирующих очков безободковые (заушник ПЖ)	унисекс	нп	нп	$90 \pm 1,0$	$14,0 \pm 1,0$	нп
Оправы корректирующих очков безободковые (заушник МЖ)	унисекс	нп	нп	$95 \pm 1,0$	$15,0 \pm 1,0$	нп

Рисунок 3 - Предельные отклонения размеров

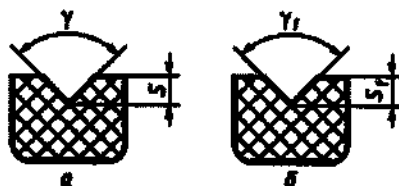


Рисунок 3

Для оправ типа ОП и ОК (рисунок 3а) угол γ и глубина S фасетной канавки должны быть от 80° до 120° и от 0,60 до 1,2 мм соответственно. Для оправ типа ОМ (рисунок 3б) угол γ_1 и глубина S_1 фасетной канавки должны быть от 90° до 110° и от 0,30 до 1,0 мм соответственно.

Размеры выступа на оправках типа ОППО, ОКПО и ОМПО должны соответствовать указанным на рисунке 4.

Рисунок 4 - Размеры выступа на оправках типа ОППО, ОКПО и ОМПО

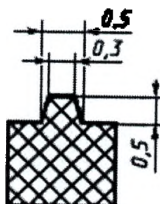


Рисунок 4

Условное обозначение оправ при заказе и в технической документации должно содержать:

- слово "Оправа";
- обозначение типа оправы в соответствии с таблицей 1
- условный номер модели;
- расстояние a , мм;
- расстояние b , мм (указывается через дефис);
- обозначение вида заушника в соответствии с таблицей 1;
- размер L заушника, мм.

Масса оправы без линз должна быть не более 38 г.

Рамка оправы должна быть изогнута в соответствии с рисунком 5. При этом размер OR выбирают из диапазона от 90 до 160 мм с предельными отклонениями $\pm 10\%$ номинального значения. Допускается изгибать каждый световой проем или/и всю рамку по радиусу цилиндра,

при этом радиус R_1 должен быть в диапазоне от 200 до 400 мм с предельным отклонением $\pm 10\%$ номинального значения.

Рисунок 5 - Изгиб рамки оправы

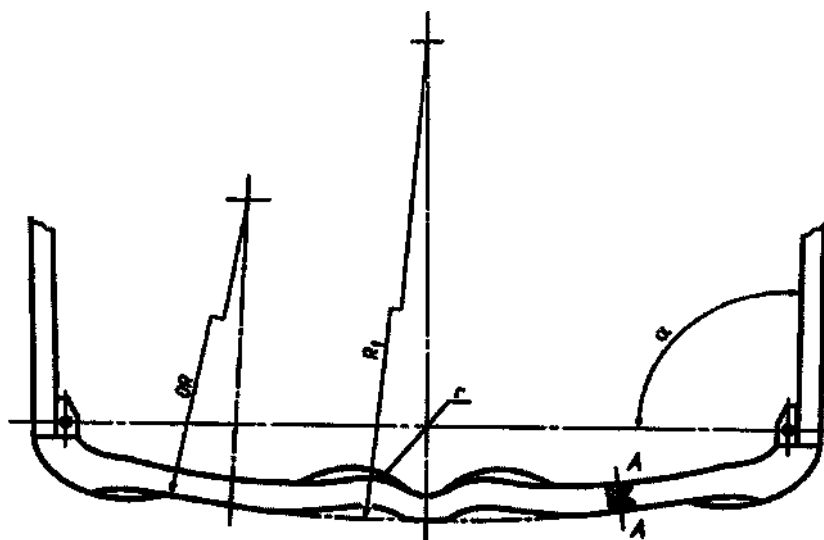


Рисунок 5

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

Рамки оправ толщиной в сечении $A-A$ не более 5 мм 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 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

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

Рисунок 6 - Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы

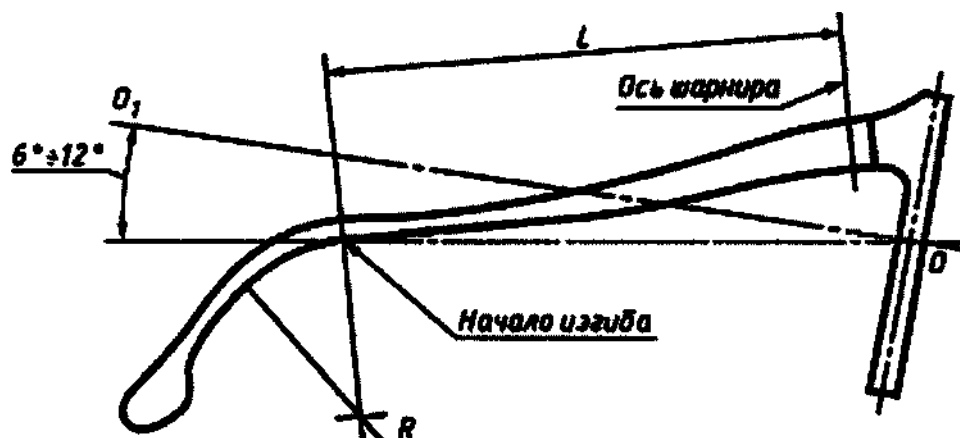


Рисунок 6

Жесткие заушники должны быть изогнуты в соответствии с рисунком 6. Числовые значения размеров, приведенных на рисунке 7, должны соответствовать указанным в таблице 4.

Рисунок 7 - Изгиб жестких заушников

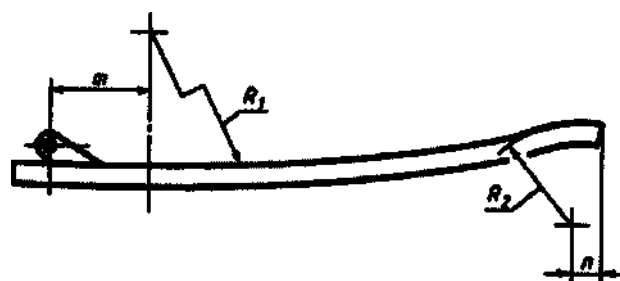


Рисунок 7

Таблица 4

Обозначение размера	В миллиметрах
	Диапазон числовых значений
R_1	От 160 до 450
R_2	От 20 до 30
m	От 20 до 30
n	От 5 до 10

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

Заушник должен поворачиваться на оси шарнира плавно, без заеданий.

Числовые значения изгиба жестких заушников для каждого варианта исполнения МИ производства «Гётти Свитцерленд ГмбХ» Швейцария приведены в таблице 5:

Варианты исполнения МИ	Потенциальные потребители	R ₁ в мм	R ₂ в мм	m в мм	n в мм
Оправы корректирующих очков металлические (заушник МЖ)	мужские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	женские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	унисекс	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
Оправы корректирующих очков пластмассовые (заушник ПЖ)	мужские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	женские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	унисекс	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
Оправы корректирующих очков комбинированные (заушник МЖ)	мужские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	женские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	унисекс	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
Оправы корректирующих очков комбинированные (заушник ПЖ)	мужские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	женские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	унисекс	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
Оправы корректирующих очков металлические полуободковые (заушник МЖ)	мужские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	женские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	унисекс	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
Оправы корректирующих очков пластмассовые полуободковые (заушник ПЖ)	мужские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	женские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	унисекс	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
Оправы корректирующих очков комбинированные полуободковые (заушник ПЖ)	мужские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	женские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	унисекс	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
Оправы корректирующих очков комбинированные полуободковые (заушник МЖ)	мужские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	женские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	унисекс	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
Оправы корректирующих	мужские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	женские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	унисекс	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм

очков безободковые (заушник МЖ)					
Оправы корректирующих очков безободковые (заушник ПЖ)	мужские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	женские	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм
	унисекс	200-450 мм	20-30 мм	20-30 мм	5-10 мм

Числовые значения изгиба жестких заушников для представленных образцов производства «Гётти Свитцерленд ГмбХ» Швейцария приведены в таблице 6:

Варианты исполнения МИ	Потенци альные потреби тели	R ₁	R ₂	m	n
Оправы корректирующих очков металлические (заушник МЖ)	женские	380 мм	25 мм	28 мм	10 мм
Оправы корректирующих очков пластмассовые (заушник ПЖ)	мужские	390 мм	25 мм	28 мм	10 мм
Оправы корректирующих очков комбинированные (заушник МЖ)	женские	380 мм	25 мм	28 мм	10 мм
Оправы корректирующих очков комбинированные (заушник ПЖ)	женские	380 мм	25 мм	28 мм	10 мм
Оправы корректирующих очков металлические полуободковые (заушник МЖ)	унисекс	390 мм	25 мм	28 мм	10 мм
Оправы корректирующих очков пластмассовые полуободковые (заушник ПЖ)	женские	390 мм	25 мм	28 мм	10 мм
Оправы корректирующих очков	унисекс	390 мм	25 мм	28 мм	10 мм

комбинированные полуободковые (заушник ГЖ)					
Оправы корректирующих очков комбинированные полуободковые (заушник МЖ)	мужские	390 мм	25 мм	28 мм	10 мм
Оправы корректирующих очков безободковые (заушник МЖ)	унисекс	380 мм	25 мм	28 мм	5 мм
Оправы корректирующих очков безободковые (заушник ГЖ)	унисекс	380 мм	25 мм	28 мм	5 мм

Основные размеры поверхности опоры для носа указаны на рисунке 8, при этом диапазон числовых значений этих размеров должен соответствовать приведенному в таблице 6.

Рисунок 8 - Основные размеры поверхности опоры для носа

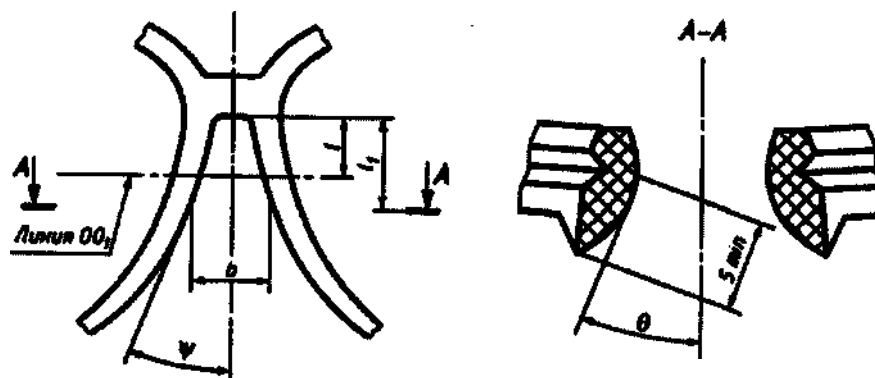


Рисунок 8

Таблица 6

Обозначение размера	Диапазон числовых значений
$\psi, ^\circ$	От 14 до 40
$\theta, ^\circ$	От 20 до 30
$l, \text{мм}$	Не менее 3
$l_1, \text{мм}$	l плюс 5
$b, \text{мм}$	От 10 до 28

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 припоя, пузырей и других дефектов, ухудшающих 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.

Соединения деталей оправ должны быть прочными и выдерживать следующие усилия:

- неразъемные соединения - $(5 \pm 0,5)$ Н ($0,5 \pm 0,05$) кгс;
- наконечники заушников с металлической частью - $(2 \pm 0,2)$ Н ($0,2 \pm 0,02$) кгс.

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

Биологическая совместимость

Не допускается применять для изготовления оправ материалы, которые могут вызвать раздражение, аллергические или токсические реакции в процессе их эксплуатации при контакте с кожей человека.

В зависимости от продолжительности контакта с кожей человека оправы относят к категории А по стандарту серии ГОСТ ISO 10993-1.

Выбор методов оценки биологического действия оправ и материалов для них проводят по серии стандарту серии ISO 10993-1.

Устойчивость к внешним воздействующим факторам

Оправы для рынка РФ при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения В категории 1.1 по ГОСТ 15150.

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.

Показатели надежности

Оправы в зависимости от последствий отказа относят к классу Г по стандарту «Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.» (РД 50-707-91)

90%-ная наработка до отказа должна составлять не менее 15385 качаний заушника; средняя наработка на отказ шарнира должна составлять не менее 25000 качаний заушника.

90%-ный срок службы оправ - не менее 1,8 года при наработке не более 15000 качаний заушника.

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

Описание изделия

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками: пластмассовые, металлические, комбинированные, полубодковые, безободковые.

I. Варианты исполнения:

1. Оправа корректирующих очков комбинированная с металлическим жестким заушником – 1 шт./уп.;
2. Оправа корректирующих очков комбинированная с пластмассовым жестким заушником – 1 шт./уп.;
3. Оправа корректирующих очков комбинированная полубодковая с металлическим жестким заушником – 1 шт./уп.;

4. Оправа корректирующих очков комбинированная полуободковая с пластмассовым жестким заушником - 1 шт./уп.;
 5. Оправа корректирующих очков металлическая, с металлическим жестким заушником - 1 шт./уп.;
 6. Оправа корректирующих очков металлическая полуободковая с металлическим жестким заушником - 1 шт./уп.;
 7. Оправа корректирующих очков пластмассовая, с пластмассовым жестким заушником - 1 шт./уп.;
 8. Оправа корректирующих очков пластмассовая полуободковая, с пластмассовым жестким заушником - 1 шт./уп.;
 9. Оправа корректирующих очков безободковая с металлическим жестким заушником - 1 шт./уп.;
 10. Оправа корректирующих очков безободковая с пластмассовым жестким заушником - 1 шт./уп.
- II. Инструкция по применению – 1 шт./уп.

Оправы пластмассовые

Основным материалом для производства оправ этого типа является ацетат целлюлозы СА марки Mazzucchelli. Разнообразие форм и размеров отличает оправы этого типа. На внутренней стороне заушника указывается размер оправы, шифр или наименование модели.



Оправы пластмассовые ОП

вид заушников - ацетат; ПЖ

размер заушников – 95 ± 1 мм.;

материал оправы, носоупоры (не подвижные), заушники - ацетат целлюлоза СА марки Mazzucchelli

шарниры - высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08

вид покрытия - лак;

транспортные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом) ;

масса оправ, без вставок, не более 38 г.– 17 ± 1 г.;

Оправы металлические.

Основным материалом для производства оправ этого типа является высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08. Особое предпочтение отдается этой высокоуглеродистой

стали, т.к. она устойчива к коррозии. Элементы заушников изготавливаются из ацетата целлюлозы СА марки Mazzuchelli, носоупоры изготавливаются из силикона марки "Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)"

Гибкий и неломкий материал сочетается с гармоничными, классическими современными формами и идеальной посадкой. Разнообразие форм и размеров подчеркивает высокотехнологичный характер оправ. На внутренней стороне заушника указывается размер оправы, шифр или наименование модели.



Оправы металлические ОМ

вид заушников - комби; МЖ

размер заушников – 90 ± 1 мм.;

материал оправы, заушники, шарниры - сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08);

элементы заушников - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli,

носоупоры – силикон (подвижные) марки "Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)"

вид покрытия - лак;

транспортные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом);

масса оправ, без вставок, не более 38 г.– 15 ± 1 г.

Оправы комбинированные

В этих оправках в дизайнерских решениях находят соединения элементы из пластика

(ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli) и металла (высокоуглеродистая сталь марки

X10CrNi18-08), носоупоры изготавливаются из пластика (ацетат целлюлозы СА марки

Mazzuchelli) или из силикона (подвижные) марки "Semi-soft, clear Esprit® material (modified

PVC)" Разнообразие форм подчеркивает высокотехнологичный характер

оправ. На внутренней стороне заушника указывается размер оправы, шифр или

наименование модели.



Оправы комбинированные ОК

вид заушников - комби; МЖ
размер заушников – 95 ± 1 мм.;
материал оправы – сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08; ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;
заушники, шарниры - сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08;
элементы заушников, носоупоры: ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;
вид покрытия - лак;
транспортiroвочные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом);
масса оправ, без вставок, не более 38 г.– 14 ± 1 г.;



Оправы комбинированные ОК

вид заушников - ацетат; ПЖ
размер заушников – 90 ± 1 мм.;
материал оправы – сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08; ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;
шарниры - сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08;
заушники – ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;
носоупоры: силикон (подвижные) марки "Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)"
вид покрытия - лак;
транспортiroвочные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом);

масса оправ, без вставок, не более 38 г.– 20±1 г.;

Оправы полуободковые

Полуободковые оправы находятся в середине между ободковыми и безободковыми.

Полуободковые оправы бывают: металлические, пластмассовые и комбинированные

Полуободковые металлические оправы для очков делают из: металла (высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08) с заушниками из металла (высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08)

и элементами заушников из ацетата целлюлозы СА марки Mazzuchelli , и упорами для носа из силикона (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC) .

Полуободковые пластмассовые оправы для очков делают из: ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli

Полуободковые комбинированные оправы для очков делают из: из пластика

(ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli) и металла (высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08), носоупоры изготавливаются из пластика (ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli) или из силикона (подвижные) марки "Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)". Полуободок оправы находится в верхней или нижней части оправы, он плавно

переходит в дужки. Помимо полуободка для крепления линз в этих оправках используется нейлоновая леска (марки Nylon-66).

Уникальная система сборки, обеспечивает очень устойчивую фронтальную часть очков, что гарантирует стабильность положения линзы перед глазом.

Полуободковые (лесочные) оправы воплотили в себе все достоинства указанных выше Моделей по сравнению с безободковыми они смотрятся гораздо более выразительно. На внутренней стороне заушника указывается размер оправы, шифр или наименование модели.



Оправы полуободковые ОМПО

вид заушников – комби; МЖ

размер заушников – 90±1 мм.;

материал оправы, заушники, шарниры - сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08;

элементы заушников - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;

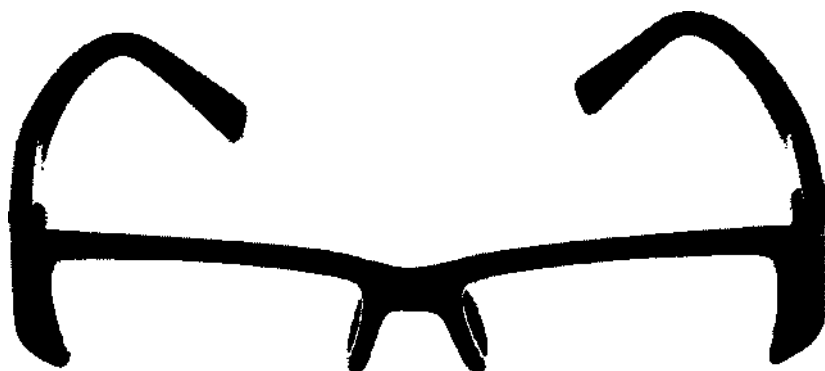
носоупоры – силикон (подвижные) марки "Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)";

нейлоновая леска - (марки Nylon-66) (длина: 80 мм и диаметр лески: 0,5 мм)

вид покрытия - лак;

транспортировочные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом);

масса оправ, без вставок, не более 38 г.– 22 ± 1 г;



Оправы полуободковые ОППО

вид заушников - ацетат; ПЖ

размер заушников – 95 ± 1 мм.;

материал оправы, носоупоры (не подвижные), заушники - ацетат целлюлоза СА марки Mazzuchelli

шарниры - высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08

вид покрытия - лак;

транспортировочные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом);

масса оправ, без вставок, не более 38 г.– 20 ± 1 г.;



Оправы полуободковые ОКПО

вид заушников - комби; МЖ

размер заушников – 100 ± 1 мм.;

материал оправы – сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08; ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;

заушники, шарниры - сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08;

элементы заушников, - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;
носоупоры: силикон (подвижные) марки "Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)";
вид покрытия - лак;
транспортровочные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом);
масса оправ, без вставок, не более 38 г.– 19±1 г.;



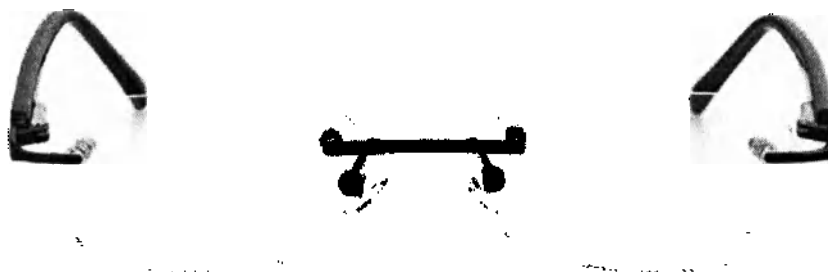
Оправы полуободковые ОКПО

вид заушников - ацетат; ПЖ
размер заушников – 95 ±1 мм.;
материал оправы – сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08; ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;
заушники, - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;
шарниры - сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08;
носоупоры: силикон (подвижные) марки "Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)";
вид покрытия - лак;
транспортровочные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом);
масса оправ, без вставок, не более 38 г.– 18±1 г.;

Оправы безободковые

Безободковые оправы для очков делают из материалов: высокоуглеродистой стали марки X10CrNi18-08). Для любителей прочности, практичности, ценителей оригинальности изготавливаются безободковые оправы из высокоуглеродистой стали с широкой дужкой, для любителей экзотики безободковые оправы с заушниками и упорами для носа из силикона (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC) . Безободковые оправы отличаются от остальных по своей форме и внешнему виду (оправа крепится к линзам на винтах из высокоуглеродистой стали), это придает лицу определенный шарм, элегантность и привлекательность. Безободковая оправа — отличное решение для тех, кто только начинает носить очки. К ним легче привыкнуть, так как благодаря отсутствию рамки не ограничивается обзор. Безободковая оправа для очков практически незаметна на лице и смотрится более органично.

На внутренней стороне заушника указывается размер оправы, шифр или наименование модели.



Оправы безободковые ОБ

вид заушников - ацетат; ПЖ

размерам заушников – 90 ± 1 мм.;

материал оправы, винты, шарниры - сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08;

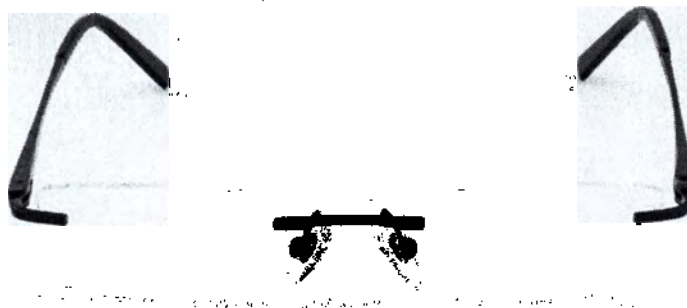
заушники - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;

носоупоры – силикон (подвижные) марки “Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)”;

вид покрытия - лак;

транспортiroвочные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом);

масса оправ, без вставок, не более 38 г.– 14 ± 1 г.;



Оправы безободковые ОБ

вид заушников - комби; МЖ

размерам заушников – 95 ± 1 мм.;

материал оправы, винты, заушники, шарниры - сталь высокоуглеродистая марки X10CrNi18-08;

элементы заушников, - ацетат целлюлозы СА марки Mazzuchelli;

носоупоры – силикон (подвижные) марки “Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)”;

вид покрытия - лак;

транспортировочные вставки- Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом);
масса оправ, без вставок, не более 38 г.- 15 ± 1 г.

Технические характеристики образцов
представлены в таблице: 7

Таблица 7

№ п.п.	Модель	Ширин а зоны линз, мм (а)	Ширин а носово й части, мм (b)	Длин а дужк и, мм (L)	Вид заушни ков	Вид покр ытия	Размер трансп ортиро вочной вставк и	Положен ие заушника относит рамки оправы
1.	Оправа корректирующих очков пластмассовая ОП с пластмассовым жестким заушником ПЖ	$53 \pm 0,3$	$16 \pm 0,3$	95 ± 1	Ацетат ПЖ	Лак	$53 \pm 0,3$	7°
2.	Оправа корректирующих очков металлическая ОМ с металлическим жестким заушником МЖ	$50 \pm 0,2$	$16 \pm 0,2$	90 ± 1	Комби МЖ	Лак	$50 \pm 0,2$	9°
3.	Оправа корректирующих очков комбинированная ОК с металлическим жестким заушником МЖ	$50 \pm 0,2$	$15 \pm 0,2$	95 ± 1	Комби МЖ	Лак	$50 \pm 0,2$	8°
4.	Оправа корректирующих очков комбинированная ОК с пластмассовым жестким заушником ПЖ	$52 \pm 0,2$	$16 \pm 0,2$	90 ± 1	Ацетат ПЖ	Лак	$52 \pm 0,2$	8°
5.	Оправа корректирующих очков металлическая полуободковая ОМПО с металлическим жестким заушником МЖ	$50 \pm 0,2$	$20 \pm 0,2$	90 ± 1	Комби МЖ	Лак	$50 \pm 0,2$	10°

6.	Оправа корректирующих очков пластмассовая полуободковая ОППО с пластмассовым жестким заушником ПЖ	52±0,2	20±0,2	95±1	Ацетат ПЖ	Лак	52±0,2	9°
7.	Оправа корректирующих очков комбинированная полуободковая ОКПО с пластмассовым жестким заушником ПЖ	52±0,2	18±0,2	95±1	Ацетат ПЖ	Лак	52±0,2	8°
8.	Оправа корректирующих очков комбинированная полуободковая ОКПО с металлическим жестким заушником МЖ	53±0,2	18±0,2	100±1	Комби МЖ	Лак	53±0,2	10°
9.	Оправа корректирующих очков безободковая ОБ с пластмассовым жестким заушником ПЖ	-	-	90±1	Ацетат ПЖ	Лак	53±0,2	-
10.	Оправа корректирующих очков безободковая ОБ с металлическим жестким заушником МЖ	-	-	95±1	Комби МЖ	Лак	53±0,2	-

Требования к материалам

Таблица 8 «Материалы, используемые при изготовлении корректирующих оправ»

Наименование	материал	Изготовитель материала
пластмассовые	ацетат целлюлозы CA Mazzuchelli высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR *	«Гётти Свитцерленд ГмбХ» Штайнахерштрассе 150 CH-8820 Веденсвилл, Швейцария
металлические	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli, лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR * Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)) .	«Гётти Свитцерленд ГмбХ» Штайнахерштрассе 150 CH-8820 Веденсвилл, Швейцария
комбинированные	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR * Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)) .	«Гётти Свитцерленд ГмбХ» Штайнахерштрассе 150 CH-8820 Веденсвилл, Швейцария
полуободковые	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR * Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi-soft, clear Esprit® material (modified PVC)) . нейлоновая леска (марки Nylon-66) - длина: 80 мм и диаметр лески: 0,5 мм;	«Гётти Свитцерленд ГмбХ» Штайнахерштрассе 150 CH-8820 Веденсвилл, Швейцария
Безободковые	Высокоуглеродистая сталь марки X10CrNi18-08 (72,9% Fe, 18% Cr, 7,5% Ni, 1% Mn) ацетат целлюлозы марки CA Mazzuchelli,	«Гётти Свитцерленд ГмбХ»

	лак Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR *	Штайнахерштрассе 150 CH-8820 Веденсвилл, Швейцария
	Дополнительно структурированный полидиметилсилоксан (силикон) (марки Semi- soft, clear Esprit® material (modified PVC)) .	

транспортные вставки марки - Акрил Polycryl Clear (с антибликовым эффектом)
упаковка: полиэтилен низкой плотности —марки LDPE - Low-Density PE, ПЭНП .

* для покрытия используется лак: Crystal Coat 610.99/ER-INC-BR :

ACETATO DI 1-METIL-2-METOSSIMETILE	24-27%
2-BUTOSSIMETANOLO	12-15%
METILETILCHETONE	12-15%
XILENE (MISCELA DI ISOMERI)	9-12%
ALCOOL BUTILICO	4-5%
NAFTA SOLVENTE (PETROLIO), AROMATICA LEGGERA	4-5%
DIACETONALCOLO	3,5-4%
CUMENE	1,5-2%
MENTILENE	1,5-2%
1,3,4-TRIMETILBENZENE	1,5-2%
2-(2-BUTOSSIMETOSSIMETANOLO	0,4-0,45%
1,2-ANIDRIDE DELL'ACIDO BENZEN-1,2,4-TRICARBOSSILICO	0,3-0,35%

Компоненты продукта не классифицированы как экологически опасные. Характерной особенностью полученных покрытий является хорошая адгезия к материалам, применяемым для изготовления оправ корректирующих очков.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Оправы корректирующих очков с транспортными вставками : Оправы корректирующих очков, с транспортными вставками: комбинированные, металлические, пластмассовые, полубодковые, безбодковые не нарушают никаких экологических требований.

9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.

Для очистки используйте неагрессивные средства дезинфекции (например, 3%-й раствор перекиси водорода) и мягкие салфетки без ворса. Дезинфекция проводится 5-ти кратной обработкой 3 % раствором перекиси водорода.

Рекомендуется использовать специальные чистящие средства и обычные неабразивные материалы.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

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

11. СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Изделие не стерильно и стерилизации не подлежит

12. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Международные стандарты:

Сертификат ISO 9001: 2015, выдан 17.11.2022г. по 16.11.2025г.

Декларация соответствия Директиве 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, выдан от 08.09.2022г.;

Управление рисками Сводный отчет управления рисками
Европейская Директива EN ISO 14971 от 01.10.2022г.

13. ТРАНСПОРТИРОВКА.

Продукцию транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Погрузку, крепление, транспортировку и разгрузку готовой продукции производят в соответствии с действующими правилами для каждого вида транспорта.

Оправы, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к воздействию транспортной тряски с максимальным ускорением 30 м/с² и частотой от 2 до 3 Гц.

Транспортировка

Упакованные изделия испытаны в следующих условиях:

- Свободное падение с высоты 53.3 см. и 106.6 см.;
- Транспортировка в стеллаже с нагрузкой 165 кг.;
- Транспортировка в условиях тряски 240 об/мин;
- При температуре от -35 до 50 °С. (при температуре 23 °С влажность может быть до 99.9%, при температуре 50 °С и влажности 22,5%)

14. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Чтобы оправа для корректирующих очков надежно служила длительное время, рекомендуется в процессе их эксплуатации соблюдать определенные правила:

- Снимать оправы двумя руками, чтобы снизить риски поломок оправы.
- После использования, необходимо оправу (очки) убирать в футляр.

- Не следует оставлять оправу (очки) возле источников тепла, которые могут повредить оправу.
- Не рекомендуется использовать оправу (очки) в виде обруча для волос, чтобы не расшатывались и не искривлялись крепления.

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации осуществляется при температуре от - 60°C до + 50 °C относительной влажности воздуха 75 % при 27 °C (предельные от - 70°C до + 60 °C), относительной влажности воздуха 98 % при 35 °C .

Оправы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов.

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения: в отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды от + 5°C до + 50°C, относительной влажности воздуха 80%, атмосферном давлении – 700-1060 гПа

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

17. СРОК -ХРАНЕНИЯ.

Срок хранения оправ:

- пластмассовых и комбинированных – 5 лет,
- металлических – 10 лет,

18. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ.

Маркировка оправ должна наноситься на заушники и включать в себя:

- шифр или наименование модели, размеры a, b, L - с внутренней стороны правого заушника;



Маркировка правого заушника

Макет маркировки правого заушника:

MT525 50-16-90

- наименование (условное обозначение покрытия) - с внутренней стороны левого заушника.



Маркировка левого заушника

Макет маркировки левого заушника:

100

Оправа должна быть вложена в потребительскую полиэтиленовую упаковку (полиэтилен низкой плотности – марки LDPE - Low-Density PE, ПЭНП).

Размер полиэтиленовой упаковки: 19 x 8 см

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

- товарный знак предприятия-изготовителя: Отсутствует;
- надпись "Оправа очковая";
- номинальные значения основных размеров;
- наименование предприятия, надпись "Сделано в Швейцарии";
- ГОСТ 31589

Макет маркировки этикетки:

Оправа очковая металлическая
(ОМ)
Размер 50-16-90
Произведено в Швейцарии
ГОСТ 31589
Изготовитель: Гетти Швейцария ГмбХ

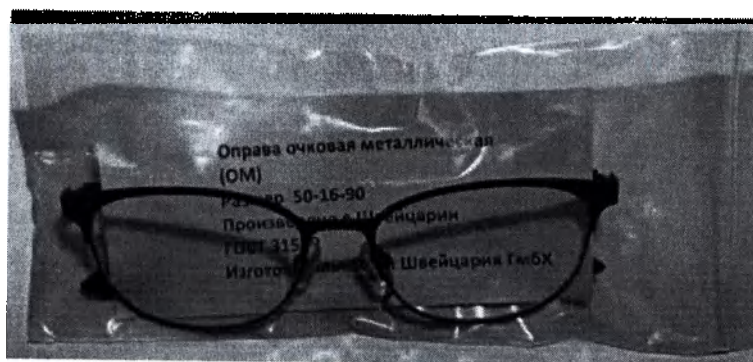
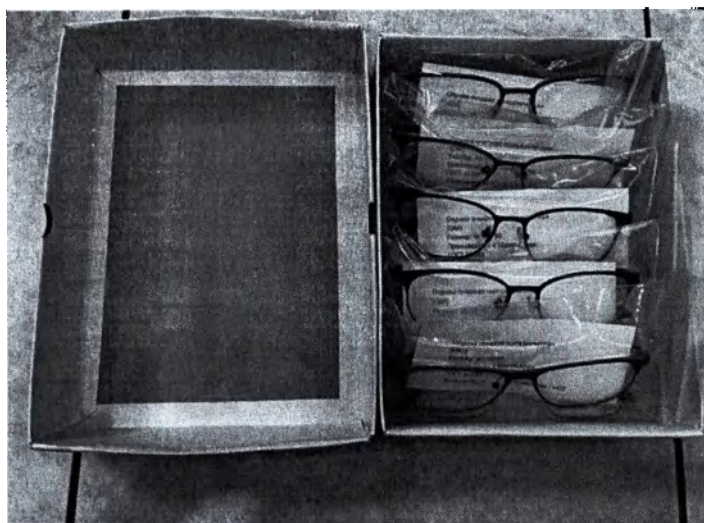


Фото маркировки на этикетке в потребительской полиэтиленовой упаковке

Оправы, упакованные в полиэтиленовую упаковку, должны быть плотно уложены в групповые упаковочные коробки, изготовленные по рабочим чертежам предприятия-изготовителя. В групповую упаковочную коробку должны быть уложены оправы одного типа с одинаковыми основными размерами, в количестве 10 шт.



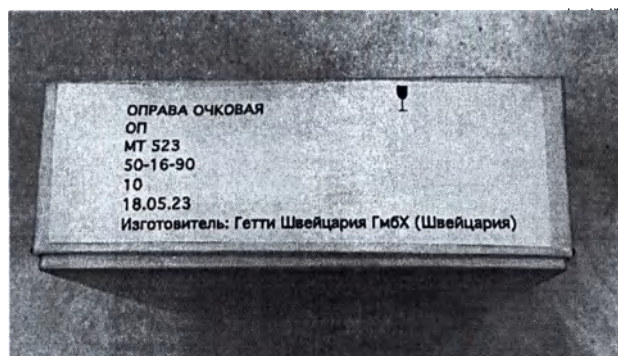
Групповая упаковочная коробка

На каждую групповую упаковочную коробку должна быть наклеена этикетка предприятия-изготовителя, с нанесением манипуляционного знака «Осторожно, хрупкое», и с надписями, обозначающими:

- надпись "Оправа очковая"
- тип оправ
- номер модели;
- номинальные значения основных размеров;
- наименование предприятия, надпись "Сделано в Швейцарии";
- количество оправ
- дата упаковывания.

Макет маркировки групповой упаковочной коробки:

ОПРАВА ОЧКОВАЯ ОП МТ 523. 50-16-90 10 18.05.22 Изготовитель: Гетти Швейцария ГмбХ (Швейцария)	
--	---



МАРКИРОВКА ГРУППОВОЙ УПАКОВОЧНОЙ КОРОБКИ

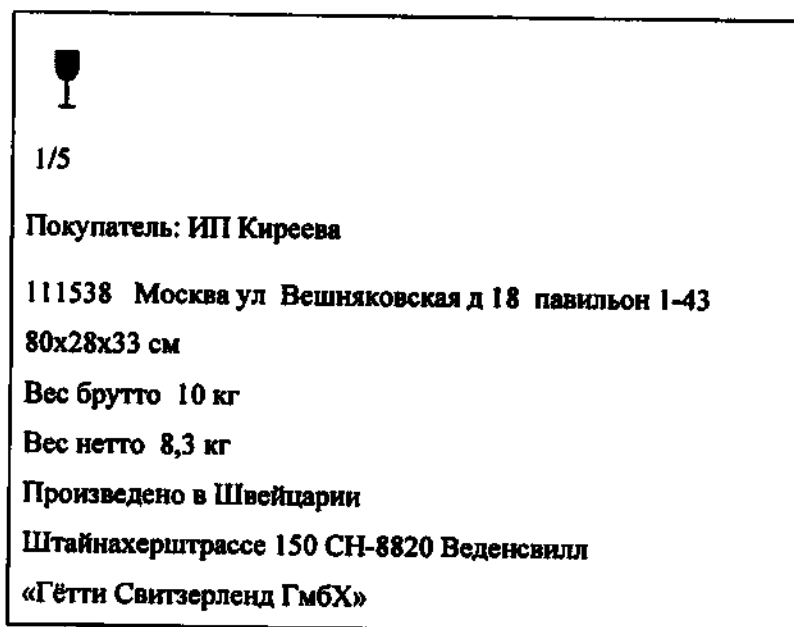
Размеры групповой упаковочной коробки, в см (длина x ширина x высота): 23 x 15 x 5,8.

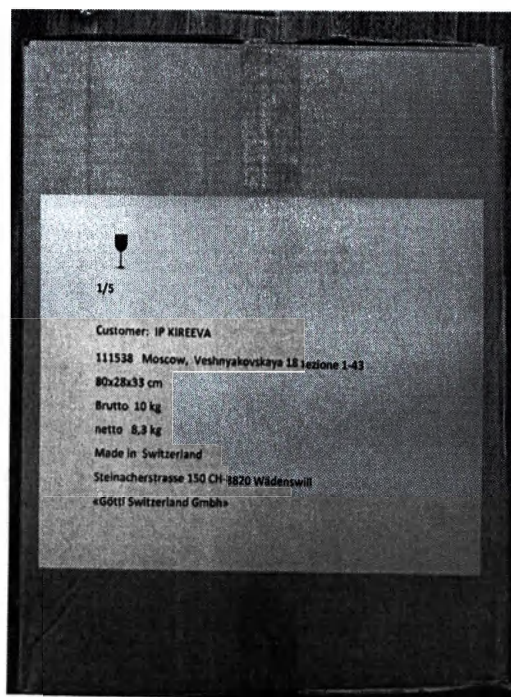
Материал групповой упаковочной коробки: односторонний мелованный картон FBB Art Board CX марки В-1.

Максимальная нагрузка на групповую упаковочную коробку 5 кг.

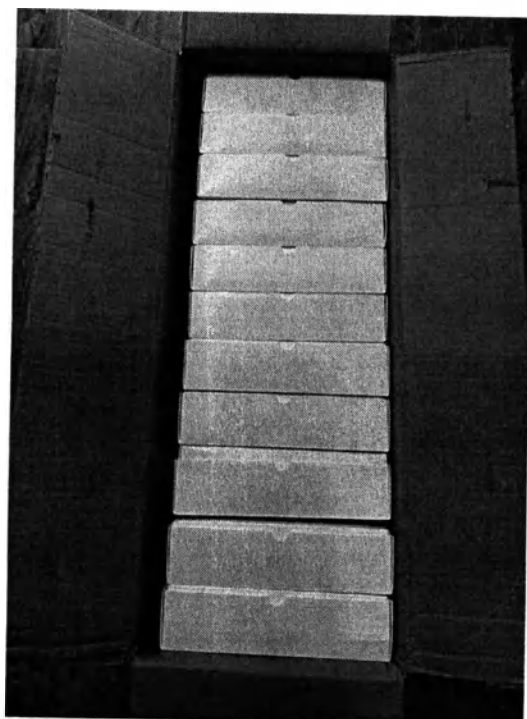
Транспортная тара - по согласованию с заказчиком. Маркировка транспортной тары – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака "Осторожно, хрупкое".

Макет маркировки транспортной упаковки:





МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ



ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

Количество групповых коробок в транспортной коробке 22 шт.

Размеры транспортной коробки, в см (длина x ширина x высота): 80 x 28 x 33

Материал транспортной коробки: картонная коробка из пятислойного гофрированного картона - марка П- 33.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Утилизация данных изделий производится в соответствии с действующими нормативами утилизации медицинских отходов и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению установленными СанПиН 2.1.3684-2021 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Упаковка может быть переработана. Чтобы избавиться от упаковки и продукта, строго выполняйте правовые нормы пользовательского сообщества.

Оправы корригирующих очков подлежат утилизации наравне с твердыми бытовыми отходами (ТБО) класса А.

20. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полный срок службы оправ – не менее 3 лет при количестве качаний заушника не более 30 000.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям заявленным производителем при условии соблюдения правил применения, транспортирования и хранения
На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества медицинского изделия : Оправы корригирующих очков, с

транспортировочными вставками: комбинированные, металлические, пластмассовые,

полубодковые, безободковые, производства фирмы: «Götti Switzerland GmbH»

«Гётти Свитцерленд ГмбХ» Steinacherstrasse 150 CH-8820 Wädenswil, Switzerland
Штайнахерштрассе 150 CH-8820 Веденсвилл, Швейцария

обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

ИП Киреева Ж.Р. юр. адрес:

111673, Москва, Новокосинская ул., д.23 кв.42 тел. +7 925 506 49 06,

22.РЕКЛАМАЦИИ.

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

Фирма-изготовитель медицинского изделия: Оправы корректирующих очков, с транспортировочными вставками: комбинированные, металлические, пластмассовые, полубоковые, безбоковые
производства: «Götti Switzerland GmbH» «Гётти Швейцарленд ГмбХ» Steinacherstrasse 150 CH-8820 Wädenswil, Switzerland Штайнахерштрассе 150 CH-8820 Виденсвилл, Швейцария

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ИП Киреева Ж.Р. юр. адрес:

111673, Москва, Новокосинская ул., д.23 кв.42 тел. +7 925 506 49 06,

/Штамп: Гётти Свитцерленд
Штайнахерштрассе 150
CH-8820 Веденсвилл/

/Штамп: Легализация смотри обратную сторону/

Нотариальное удостоверение

Настоящим подтверждается подлинность представленной выше подписи, выполненной в нашем присутствии

господином Свенон Микаэлем ГЕТТИ, гражданином Швейцарии из г. Цюрих, личность которого установлена по удостоверению личности,

при этом данное лицо числится в Торговом реестре кантона Цюрих в качестве руководителя с правом единоличной подписи от лица общества с ограниченной ответственностью

Гётти СВИТЗЕРЛЕНД ГмбХ, юридический адрес которой расположен в г. Веденсвилл (кантон Цюрих).

Данный вид легализации относится только к заверению подлинности подписи, но не считается подтверждением содержания или действительности документа.

Цюрих, 20 ноября 2023 года

Документ № 8183ff

Пошлина: 30,000 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭНГЕ-ЦЮРИХ

/подпись/

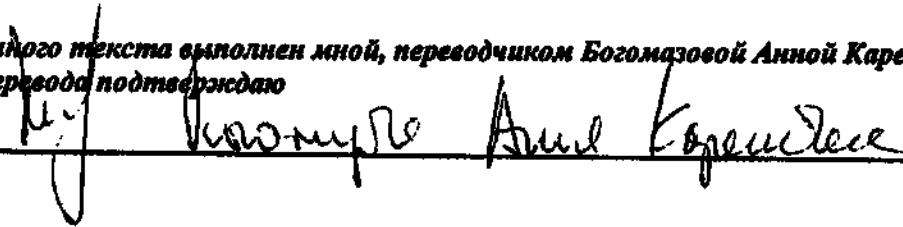
Андреас Бакманн, нотариус

/Печать/: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭНГЕ-ЦЮРИХ * кантон Цюрих *

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих Данный официальный документ	
2. подписан: г-ном/г-жой <u>Андреасом Бакманном</u>	
3. выступающим/-ей в качестве <u>нотариуса</u>	
4. скреплён печатью/штампом Нотариальной конторы Энге-Цюрих, кантон Цюрих.	
Удостоверен	
5. в г. 8090 Цюрих	6. 20.11.2023 г.
7. кем: Государственной канцелярией кантона Цюрих	
8. За № <u>1319723/2023</u>	
9. Печать/штамп:	10. Подпись: /подпись/
Е. Мацушита	

Гербовая печать: Государственная канцелярия * Кантон Цюрих *

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Богомазовой Анной Кареновной,
верность перевода подтверждаю



Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Писковая Елена Евгеньевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Бакулиной Юлии Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Богомазовой Анны Кареновны.

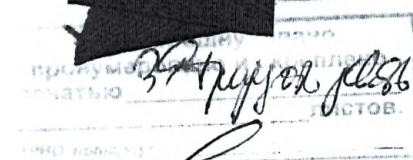
Подпись сделана в моем присутствии.

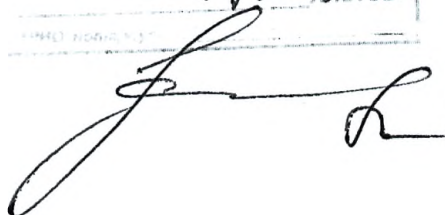
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1794-н/77-2023- 16.630.
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Е. Писковая





*Российская Федерация
город Москва
Тридцатого ноября две тысячи двадцать третьего года*

Я, Писковая Елена Евгеньевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бакулиной Юлии Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/1794-н/77-2023- *16-531*
Уплачено за совершение нотариального действия *4000* руб. 00 коп.



Е.Е.Писковая



Всего прошу копии,
пронумеровано и скреплено
печатью *40 сорок* листов.
ВННП нотариуса

[Handwritten signature]