

29085

Notar Claus Denk

Ledergasse 67 ♦ 73525 Schwäbisch Gmünd
Tel.: 07171 92679-0 ♦ Fax: 07171 92679-30



Einfache Abschrift

Notare Denk & Dr. Becker, Ledergasse 67, 73525 Schwäbisch Gmünd

VISTAN Brillen GmbH
Wilhelmstraße 16
73525 Schwäbisch Gmünd

Approved by

Date: 26.04.2024

(Signature)

Christian Seitz

vistan

Brillen GmbH

Wilhelmstraße 16

D-73526 Schwäbisch Gmünd

Telefon +49 (0) 7171/83030

Telefax +49 (0) 7171/83010

info@vistan.de

Instruction for use:

«Roy Robson frames of corrective glasses,
metal, plastic, combined, with transport inserts,
complete with a case and a napkin»

Manufactured by:

VISTAN Brillen GmbH, Germany

**Оправы корректирующих очков Roy Robson
металлические, пластмассовые, из
комбинированных материалов, с
транспортировочными вставками, в комплекте с
футляром и салфеткой**

Инструкция по применению

2024

Наименование медицинского изделия

Оправы корригирующих очков Roy Robson металлические, пластмассовые, из комбинированных материалов, с транспортировочными вставками, в комплекте с футляром и салфеткой.

Варианты исполнения медицинского изделия

1. Оправы Roy Robson металлические, медицинская сталь, ободковые, с транспортировочными вставками, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) – 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) – 135-155 мм (с шагом 5,0 мм), в составе:

- оправа Roy Robson с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- футляр – 1 шт.;
- салфетка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Оправы Roy Robson металлические, медицинская сталь, полуободковые, с транспортировочными вставками, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) – 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) – 135-155 мм (с шагом 5,0 мм), в составе:

- оправа Roy Robson с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- футляр – 1 шт.;
- салфетка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Оправы Roy Robson металлические, титановые, ободковые, с транспортировочными вставками, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) – 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) – 135-155 мм (с шагом 5,0 мм), в составе:

- оправа Roy Robson с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- футляр – 1 шт.;
- салфетка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Оправы Roy Robson металлические, титановые, полуободковые, с транспортировочными вставками, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) – 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) – 135-155 мм (с шагом 5,0 мм), в составе:

- оправа Roy Robson с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- футляр – 1 шт.;
- салфетка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Оправы Roy Robson пластмассовые, ободковые, с транспортировочными вставками, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) – 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) – 135-155 мм (с шагом 5,0 мм), в составе:

- оправа Roy Robson с транспортировочными вставками – 1 шт.;

- футляр – 1 шт.;
- салфетка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Оправы Roy Robson из комбинированных материалов, ободковые, с транспортировочными вставками, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) – 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) – 135-155 мм (с шагом 5,0 мм), в составе:

- оправа Roy Robson с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- футляр – 1 шт.;
- салфетка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Информация о разработчике/производителе:

Наименование: VISTAN Brillen GmbH («ВИСТАН Бриллен ГмбХ»);

Адрес: Wilhelmstraße 16, 73525 Schwäbisch Gmünd, Germany;

Телефон: +49 (0) 71 71 / 93 03-0;

Факс: ++49 (0) 71 71 / 93 03-10;

Адрес электронной почты: info@vistan.de

Информация об Уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ДИА сервис»

(ООО «ДИА сервис»)

109052, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Нижегородский, ул. Смирновская,
д. 25, стр. 9, этаж 2, пом. IV, ком. 6

тел. 8(495) 660-01-25

Места производства

Ray Jet Optical Limited

Jian Long Street No 5, 1st Block, 3rd and 4th Floor, Yuanshan Sub- district Security
Community, Long Gang Area, 518115, Shen Zhen, Guangdong Province, China

Назначение изделия

Оправы корригирующих очков используются в офтальмологии для удержания перед глазами предписанных линз.

Показания к применению медицинского изделия.

Оправы корригирующих очков применяются при назначении врачом ношения очков.

Противопоказания к применению медицинского изделия.

Противопоказаниями к применению являются:

- индивидуальная непереносимость коррекции зрения при ношении очков;

- невозможность коррекции зрения при ношении очков.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Побочных действий при использовании медицинского изделия не выявлено.

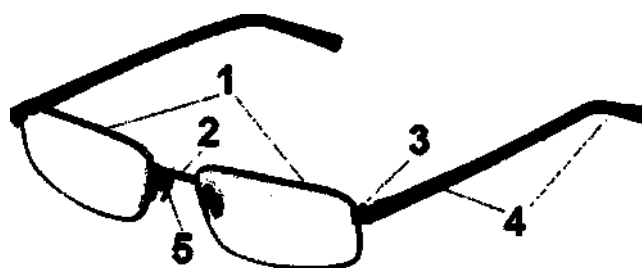
Принцип работы изделия

Оправа представляет собой конструкцию для фиксации линз. Ее задачей является обеспечение правильного положения линз перед глазами. Идеальным считается положение, при котором средняя линия световых проемов (световой проем есть пространство, ограниченное ободком оправы) проходит примерно через центры зрачков или несколько ниже.

Описание изделия

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

1. Рамка оправы
2. «Мост» оправы
3. Замок или шарнир.
4. Заушник или дужка
5. Носоупор.



Составные части оправы очков.

Типовые схемы медицинского изделия и конструктивные требования

Предельные отклонения размеров a и b должны быть: $\pm 0,2$ мм для оправ типа ОМ (оправы металлические); $\pm 0,3$ мм для оправ типа ОП (оправы пластиковые); ± 1 мм для размера L . Данное требование распространяется на все варианты исполнения, указанные в таблице размеров оправ.



Рис. 1. Схема оправ

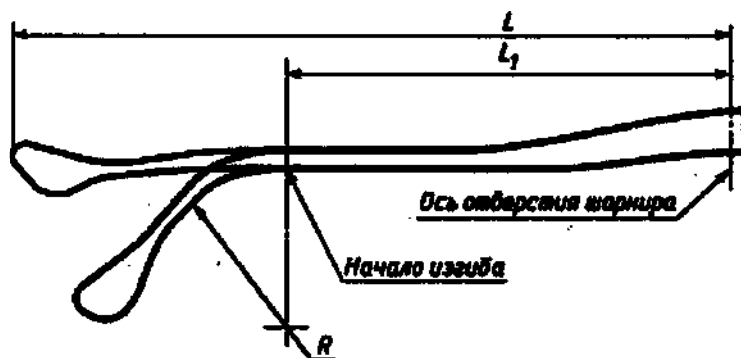


Рис. 1а Размеры заушника

Таблица размеров оправ (в мм)

Размер	Диапазон номинальных значений	Шаг
a	34-60	1
b	10-28	1
L_1	55-115	5
L	135-155	5

Для оправ типа ОП и ОК (оправы комбинированные) угол γ и глубина фасетной канавки S должны быть от 80° до 120° и от 0,60 до 1,2 мм соответственно (рис. 2.а.). Для оправ типа ОМ угол γ_1 и глубина фасетной канавки S_1 должны быть от 90° до 110° и от 0,30 до 1,00 мм соответственно (рис. 2.б.).

Требования к механической прочности – на оправе отсутствуют трещины или поломки. Требования к качеству поверхности – на поверхности оправ нет 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.

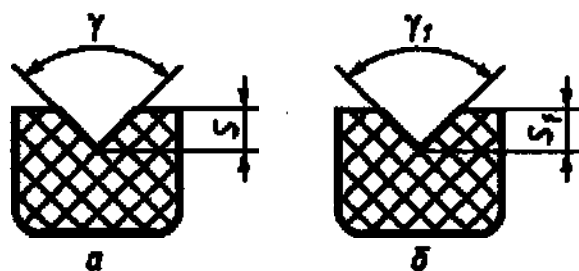


Рис. 2. Угол и глубина фасетных канавок

Размеры выступа на полубодковых оправках должны соответствовать указанным на рисунке 3.

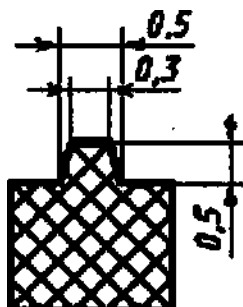


Рис. 3. Выступ на полубодковых оправках

Данное требование распространяется на все варианты исполнения, указанные в таблице 1.

Рамка оправ должна быть изогнута в соответствии с рисунком 4. 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_1) должен быть в диапазоне от 200 до 400 мм с предельным отклонением $\pm 10\%$ номинального значения.

Прочность неразъемных соединений оправ - $(5 \pm 0,5)$ Н ($0,5 \pm 0,05$) кгс.

Прочность соединений наконечников с заушниками в металлических оправках - $(2 \pm 0,2)$ Н ($0,2 \pm 0,02$) кгс.

Толщина рамки оправ в сечении А-А – не более 5 мм.

Данное требование распространяется на все варианты исполнения, указанные в таблице 1.

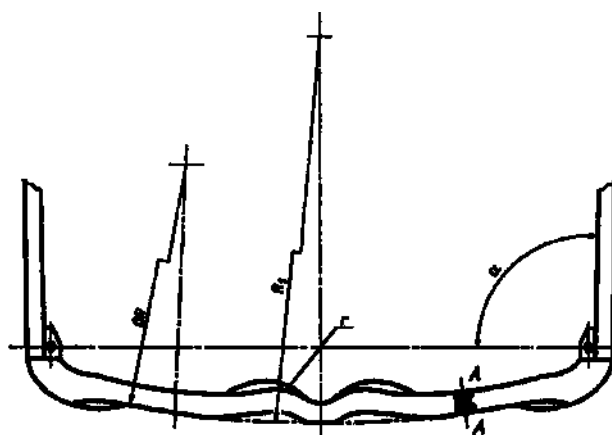


Рис.4. Изгиб рамки оправы

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 допускается не изгибать, при этом угол α может находиться в диапазоне от 85° до 110° .

В рамках оправ, конструктивно требующих изгиба переносицы, радиус гибки переносицы 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).

Данное требование распространяется на все варианты исполнения, указанные в таблице 1.

Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы, указаны на рисунке 5.

Угол, между прямой OO_1 (см. рис. 5) и прямой, проходящей через центр рамки оправы и начало изгиба заушника, составляет от 6° до 12° .

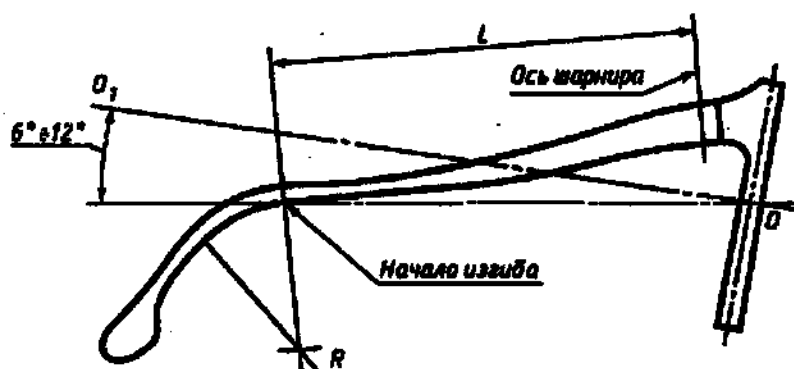


Рис. 5. Положение заушника относительно рамки оправы

Жесткие заушники должны быть изогнуты в соответствии с рисунком 5а. Числовые значения должны соответствовать указанным в таблице номинальных значений размеров жестких заушников.

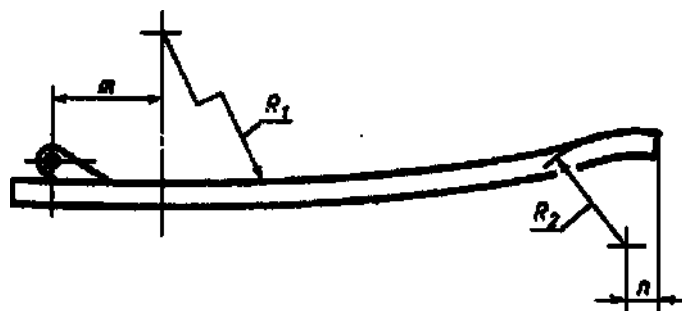


Рис. 5а

Таблица номинальных значений размеров жестких заушников

Обозначение размера	Диапазон номинальных значений, мм
R_1	От 160 до 450
R_2	От 20 до 30
m	от 20 до 30
n	от 5 до 10

Изгиб заушников подгоняется по антропометрическим показателям потребителя.

Данное требование распространяется на все варианты исполнения, указанные в таблице 1.

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

Данное требование распространяется на все варианты исполнения, указанные в таблице 1.

Основные размеры (числовые значения размеров) поверхности опоры для носа должны соответствовать приведенным в таблице основных размеров поверхности опоры для носа.

Данное требование распространяется на все варианты исполнения, указанные в таблице 1.

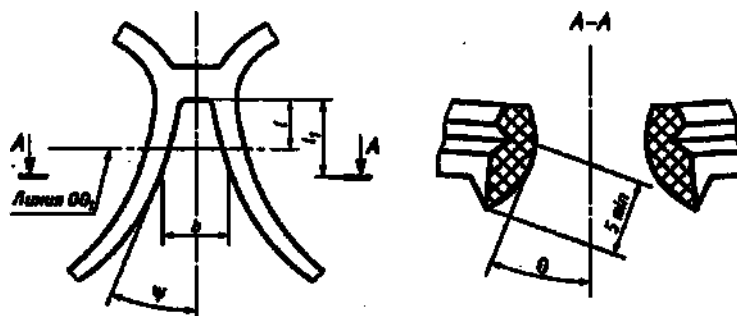


Рис. 6. Основные размеры поверхности опоры для носа

Таблица основных размеров поверхности опоры для носа

Обозначение размера	Диапазон числовых значений
$\Psi,^\circ$	От 14 до 40
$\Theta,^\circ$	От 20 до 30
l	Не менее 3 мм
h_1	l плюс 5 мм
b	От 10 до 28 мм

Технические характеристики

Технические характеристики оправ и заушников

Торговая марка оправ	Масса оправы	Габаритные размеры оправы с шагом 1 мм			Тип заушника	Размеры заушника (длина), с шагом 5 мм	Основные размеры поверхности опоры для носа (l, ψ, θ; b)
		Длина	Ширина	Высота			
Оправы Roy Robson металлические (медицинская сталь) ободковые	От 10 до 35 г	От 140 до 165 мм	От 120 до 160 мм	От 25 до 60 мм	Металлический жесткий (МЖ); Металлический эластичный (МЭ)	От 135 до 155 мм	l – не менее 3 мм ψ – от 14 до 40° θ – от 20 до 30° l ₁ – L плюс 5 b – от 10 до 28 мм
Оправы Roy Robson металлические (медицинская сталь) полуободковые	От 10 до 35 г	От 140 до 165 мм	От 120 до 160 мм	От 25 до 60 мм	Металлический жесткий (МЖ); Металлический эластичный (МЭ)	От 135 до 155 мм	l – не менее 3 мм ψ – от 14 до 40° θ – от 20 до 30° l ₁ – L плюс 5 b – от 10 до 28 мм
Оправы Roy Robson металлические (титан) ободковые	От 10 до 35 г	От 140 до 165 мм	От 120 до 160 мм	От 25 до 60 мм	Металлический жесткий (МЖ); Металлический эластичный (МЭ)	От 135 до 155 мм	l – не менее 3 мм ψ – от 14 до 40° θ – от 20 до 30° l ₁ – L плюс 5 b – от 10 до 28 мм
Оправы Roy Robson металлические (титан) полуободковые	От 10 до 35 г	От 140 до 165 мм	От 120 до 160 мм	От 25 до 60 мм	Металлический жесткий (МЖ); Металлический эластичный (МЭ)	От 135 до 155 мм	l – не менее 3 мм ψ – от 14 до 40° θ – от 20 до 30° l ₁ – L плюс 5 b – от 10 до 28 мм
Оправа Roy Robson пластмассовые ободковые	От 10 до 35 г	От 140 до 165 мм	От 120 до 160 мм	От 25 до 60 мм	Пластмассовый жесткий (ПЖ); Пластмассовый эластичный (ПЭ)	От 135 до 155 мм	l – не менее 3 мм ψ – от 14 до 40° θ – от 20 до 30° l ₁ – L плюс 5 b – от 10 до 28 мм

Оправа Roy Robson комбинированные ободковые	От 10 до 35 г	От 140 до 165 мм	От 120 до 160 мм	От 25 до 60 мм	Металлический жесткий (МЖ); Металлический эластичный (МЭ)	От 135 до 155 мм	l – не менее 3 мм ψ – от 14 до 40° θ – от 20 до 30° l ₁ – L плюс 5 b – от 10 до 28 мм
---	---------------	---------------------	---------------------	-------------------	--	------------------	--

Габаритны размеры футляра для оправ Roy Robson (ДхШхВ): 162,0 x 65,0 x 46,0 ± 3 мм

Масса футляра для оправ Roy Robson – 115,0 ± 10 г

Габаритные размеры салфетки для оправ Roy Robson (ДхШ): 150,0 x 150,0 ± 5 мм

Масса салфетки для оправ Roy Robson – 5,0 ± 1 г

Материалы изделия

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

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении, марка/НД, изготовитель (фирма, страна), назначение
Оправы Roy Robson металлические (медицинская сталь), ободковые и полуободковые	Оправа и заушники - Мед. сталь 304H: C – 0,069%; Mn – 1,1%; Si – 0,347%; P – 0,035%; S – 0,001%; Ni – 8%; Cr – 18,23%; Mo – 0,06%; Cu – 0,39%; N – 0,098% , производства Jiangyin Senmax Stainless Materials Co., Ltd., Китай Наконечники заушников, носоупоры – Термопластичный материал Grilamid TR90 Natural, производства EMS-Grivory, Швейцария. Винты - Мед. сталь 304H: C – 0,069%; Mn – 1,1%; Si – 0,347%; P – 0,035%; S – 0,001%; Ni – 8%; Cr – 18,23%; Mo – 0,06%; Cu – 0,39%; N – 0,098% , производства Jiangyin Senmax Stainless Materials Co., Ltd., Китай; Шарниры – Нейзильбер Wieland-N29: Cu - 62%, Ni - 18%, Zn – 20%, производства Wieland-Werke AG, Германия; Транспортировочные вставки – Полиметил Метакрилат Aramco R2009UM , производства Rabigh Refining & Petrochemical Co., Саудовская Аравия.
Оправы Roy Robson металлические (титан), ободковые и полуободковые	Оправа, заушники, носоупоры - Титан TB13: Al – 3,0 – 4,5%; V – 20 - 23%; Fe - ≤0,15%; Si - ≤0,1%; C - ≤0,05%; N - ≤0,03%; H - ≤0,01%; O - ≤0,18%, производства Shaanxi Trend Material Technology Co., Ltd., Китай Наконечники заушников – Термопластичный материал Grilamid TR90 Natural, производства EMS-Grivory, Швейцария; Винты - Мед. сталь 304H: C – 0,069%; Mn – 1,1%; Si – 0,347%; P – 0,035%; S – 0,001%; Ni – 8%; Cr – 18,23%; Mo – 0,06%; Cu – 0,39%; N – 0,098% , производства Jiangyin Senmax Stainless Materials Co., Ltd., Китай; Шарниры – Титан TB13: Al – 3,0 – 4,5%; V – 20 - 23%; Fe - ≤0,15%; Si - ≤0,1%; C - ≤0,05%; N - ≤0,03%; H - ≤0,01%; O - ≤0,18%, производства Shaanxi Trend Material Technology Co., Ltd., Китай Транспортировочные вставки - Полиметил Метакрилат Aramco R2009UM , производства Rabigh Refining & Petrochemical Co., Саудовская Аравия.
Оправы Roy Robson пластмассовые, ободковые	Оправа, носоупоры, заушники – Полиэфиримид ULTEM, производства SABIC Innovative Plastics, Испания; Винты – Мед. сталь 304H: C – 0,069%; Mn – 1,1%; Si – 0,347%; P – 0,035%; S – 0,001%; Ni – 8%; Cr – 18,23%; Mo – 0,06%; Cu – 0,39%; N – 0,098% , производства Jiangyin

	Senmax Stainless Materials Co., Ltd., Китай; Шарниры - Нейзильбер Wieland-N29: Cu - 62%, Ni - 18%, Zn - 20%, производства Wieland-Werke AG, Германия; Транспортировочные вставки - Полиметил Метакрилат Aramco R2009UM , производства Rabigh Refining & Petrochemical Co., Саудовская Аравия.
Оправы Roy Robson из комбинированных материалов, ободковые	Оправы, Носоупоры, Наконечники заушников – Термопластичный материал Grilamid TR90 Natural, производства EMS-Grivory, Швейцария; Заушники – Титан TB13: Al – 3,0 – 4,5%; V – 20 - 23%; Fe - ≤0,15%; Si - ≤0,1%; C - ≤0,05%; N - ≤0,03%; H - ≤0,01%; O - ≤0,18%, производства Shaanxi Trend Material Technology Co., Ltd., Китай Винты - Мед. сталь 304H: C – 0,069%; Mn – 1,1%; Si – 0,347%; P – 0,035%; S – 0,001%; Ni – 8%; Cr – 18,23%; Mo – 0,06%; Cu – 0,39%; N – 0,098% , производства Jiangyin Senmax Stainless Materials Co., Ltd., Китай; Шарниры – Нейзильбер Wieland-N29: Cu - 62%, Ni - 18%, Zn – 20%, производства Wieland-Werke AG, Германия. Транспортировочные вставки - Полиметил Метакрилат Aramco R2009UM , производства Rabigh Refining & Petrochemical Co., Саудовская Аравия.
Футляр	Полиуретан и Поливинилхлорид Производитель: Wuxi Optical Co., Ltd., Китай
Салфетка	Ткань – микрофибра Производитель: Wuxi Optical Co., Ltd., Китай
Полиэтиленовый пакет (упаковка)	Полиэтилентерефталат Производитель: Shen Zhen Shixinming Rui Glasses, Китай

Информация об упаковке

Оправы вкладываются в полиэтиленовую упаковку и укладываются в групповые упаковочные коробки. В зависимости от заказа количество оправ в групповой упаковке может быть различным, поэтому размеры групповой упаковки не нормируются. Транспортная тара изготавливается из гофрированного картона, ее размеры зависят от количества оправ в заказе.

На индивидуальную упаковку наносятся следующие маркировочные знаки:

	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие

На транспортную тару наносится маркировочный знак:

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

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (полиэтиленовая упаковка) (Д x Ш), мм: 205 x 85 ± 5 мм.

Транспортировка и хранение

Условия транспортировки.

Температура: от - 60°C до + 50 °C (предельные от - 70°C до + 60 °C)

Влажность: 75 % при 27 °C (предельные 98 % при 25 °C), без конденсации

Условия хранения.

Температура: от - 60°C до + 50 °C (предельные от - 70°C до + 60 °C)

Влажность: 75 % при 27 °C (предельные 98 % при 25 °C), без конденсации

Маркировка медицинского изделия

Маркировка оправ должна наноситься на заушники и включать в себя:

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

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

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

Маркировка групповой (транспортной) упаковки содержит следующую информацию:

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

Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия Оправы корригирующих очков Roy Robson металлические, пластмассовые, из комбинированных материалов, с транспортировочными вставками, в комплекте с футляром и салфеткой:

1. Оправы Roy Robson металлические, медицинская сталь, ободковые, с транспортировочными вставками, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) -- 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) -- 135-155 мм (с шагом 5,0 мм):

- оправы Roy Robson с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- футляр – 1 шт.;
- салфетка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Оправы Roy Robson металлические, медицинская сталь, полуободковые, с транспортировочными вставками, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) -- 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) -- 135-155 мм (с шагом 5,0 мм):

- оправы Roy Robson с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- футляр – 1 шт.;
- салфетка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Оправы Roy Robson металлические, титановые, ободковые, с транспортировочными вставками, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) -- 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) -- 135-155 мм (с шагом 5,0 мм):

- оправы Roy Robson с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- футляр – 1 шт.;
- салфетка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Оправы Roy Robson металлические, титановые, полуободковые, с транспортировочными вставками, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) -- 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) -- 135-155 мм (с шагом 5,0 мм):

- оправы Roy Robson с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- футляр – 1 шт.;
- салфетка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Оправы Roy Robson пластмассовые, ободковые, с транспортировочными вставками, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) -- 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) -- 135-155 мм (с шагом 5,0 мм):

- оправы Roy Robson с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- футляр – 1 шт.;
- салфетка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Оправы Roy Robson из комбинированных материалов, ободковые, с транспортировочными вставками, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) -- 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) -- 135-155 мм (с шагом 5,0 мм):

- оправы Roy Robson с транспортировочными вставками – 1 шт.;
- футляр – 1 шт.;
- салфетка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Способ применения медицинского изделия

Оправы корректирующих очков используются в офтальмологии для удержания перед глазами предписанных линз.

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

В правильно подобранных оправках выполнены следующие требования:

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

Очистка и дезинфекция медицинского изделия

Оправы корректирующих очков следует протирать замшевой или специальной салфеткой из микрофибры, при сильном загрязнении промывать раствором мыла или нейтрального моющего средства (рН 5,0- 8,5) в воде, при температуре не выше плюс 40°C.

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

Срок и условия эксплуатации медицинского изделия

Срок эксплуатации медицинского изделия «Оправы корректирующих очков Roy Robson металлические, пластмассовые, из комбинированных материалов, с транспортировочными вставками, в комплекте с футляром и салфеткой» составляет 3 года.

Условия эксплуатации:

Изделие применяется в повседневных условиях

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

Срок хранения медицинского изделия

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

- Оправы корректирующих очков металлические - 10 лет;
- Оправы корректирующих очков пластмассовые - 5 лет;
- Оправы корректирующих очков из комбинированных материалов - 5 лет.

Требования к защите окружающей среды

Медицинское изделие «Оправы корректирующих очков Roy Robson металлические, пластмассовые, из комбинированных материалов, с транспортировочными вставками, в комплекте с футляром и салфеткой» при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация и уничтожение

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

Гарантийные обязательства

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

Правила ремонта и тех. обслуживания

Ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия «Оправы корректирующих очков Roy Robson металлические, пластмассовые, из комбинированных материалов, с транспортировочными вставками, в комплекте с футляром и салфеткой» производится предприятиями, имеющими соответствующую лицензию.

Рекламации

На территории России все обращения следует направлять по адресу:
ООО «ДИА сервис», 109052, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ
Нижегородский, ул. Смирновская, д. 25, стр. 9, этаж 2, пом. IV, ком. 6
тел. +7(495) 660-01-25 / sekretar@optic-dias.ru



Urkundenverzeichnis Nr. 577 /2024 D
Notar Claus Denk in Schwäbisch Gmünd*Tel. 07171 / 92679-0*Fax 07171 / 9267930

Aktenzeichen:
2401260

Certification of signature

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence of

Mr. Christian Harald **Seitz**,
born on 25 July 1985,
business address at 73525 Schwäbisch Gmünd, Wilhelmstraße 16 (Germany)
- identified by german identity card -

The notary informed the signatory that in the current context the notary merely confirms the authenticity of the signature. He does not give any information on the content and effectiveness of the signed declarations. It's review is the responsibility of the participant. The same applies to compliance with any tax reporting obligations.

Certification

By virtue of my inspection on 26th April 2024 of the electronic commercial register maintained at the Local Court of Ulm, I certify that the private limited company

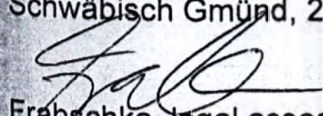
VISTAN Brillen GmbH

with its legal address in 73525 Schwäbisch Gmünd, Wilhelmstraße 16 (Germany)

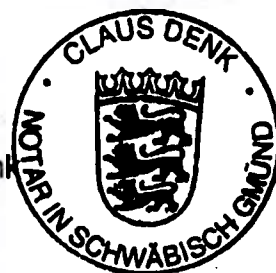
is registered under HR B 701477.

Furthermore, as evidenced by the said record, I certify that the company's director is the aforementioned Mr. Christian Harald Seitz with power to represent the company solely by himself.

Schwäbisch Gmünd, 26th April 2024


Frabschka, legal assessor

as an officially appointed representative of the notary Claus Denk



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Claus Denk in Schwäbisch Gmünd

3. in seiner Eigenschaft als öffentlicher Notar

4. Sie ist versehen mit dem Dienstsiegel des Notars Claus Denk

5. in

Bestätigt

6. am

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in #

8. unter Nr. 910 a -

9. Stempel

10. Unterschrift

Präsident des Landgerichts

gestrichen am 3. MAI 2024



Dr. Holzwarth
Präsident des Landgerichts



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Carmen Frabschka,
Notarvertreterin
3. in ihrer Eigenschaft als amtlich bestellte
Vertreterin des Notars Denk.
4. Sie ist versehen mit dem Dienstsiegel
des Notars Claus Denk in
Schwäbisch Gmünd.

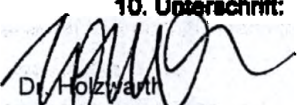
Bestätigt

5. in Ellwangen/Jagst
6. am 03.05.2024
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a - 593/2024.

9. Stempel:

10. Unterschrift:




Dr. Holzwarth
Präsident des Landgerichts

Нотариус Клаус Денк (Claus Denk)

Ледергассе 67 ♦ 73525 Швебиш-Гмюнд
Тел.: 07171 92679-0 ♦ Факс: 07171 92679-30

Простая копия

Нотариусы Денк (Denk) и Д-р Беккер (Becker)
Ледергассе 67, 73525 Швебиш-Гмюнд

ВИСТАН Бриллен ГмбХ (VISTAN Brillen GmbH)
Вильгельмштрассе 16
73525 Швебиш-Гмюнд

Утверждено

Дата: 26.04.2024

/Подпись/

(Подпись)

Кристиан Зейц (Christian Seitz)

/Штамп:

ВИСТАН Бриллен ГмбХ (VISTAN Brillen GmbH)

Вильгельмштрассе 16

D-73525 Швеебиш-Гмюнд

Телефон +49(0) 7171/93030

Телефакс +49(00 7171/930310

info@vistan.de/

Инструкция по применению:

«Оправы корректирующих очков Roy Robson металлические, пластмассовые, из комбинированных материалов, с транспортировочными вставками, в комплекте с футляром и салфеткой»

Производитель:

ВИСТАН Бриллен ГмбХ (VISTAN Brillen GmbH), Германия

Оправы корректирующих очков Roy Robson металлические, пластмассовые, из комбинированных материалов, с транспортировочными вставками, в комплекте с футляром и салфеткой

Инструкция по применению

2024

Заверение подписи

Я настоящим заверяю, что подпись, поставленная выше, является истинной подписью, признанной в моем присутствии

г-ном Кристианом Харальдом Зейцем (Christian Harald Seitz),

дата рождения: 25 июля 1985 г.,

адрес ведения деятельности: 73525 Швебиш-Гмюнд, Вильгельмштрассе 16 (Германия)

- который подтвердил свою личность, предоставив удостоверение личности Германии -

Нотариус сообщил подписавшемуся лицу, что в данном контексте нотариус лишь подтверждает подлинность подписи. Он не предоставляет никакой информации о содержании и действительности подписанных заявлений. За это отвечает участник. То же самое относится и к соблюдению любых обязательств по налоговой отчетности.

Свидетельство

На основании проведенной мной 26 апреля 2024 года проверки электронного коммерческого реестра, хранящегося в местном суде города Ульм, я подтверждаю, что частная компания с ограниченной ответственностью

ВИСТАН Бриллиен ГмбХ (VISTAN Brillen GmbH)

с юридическим адресом: 73525 Швебиш-Гмюнд, Вильгельмштрассе 16 (Германия)

зарегистрирована под номером HR B 701477.

Кроме того, как следует из указанного протокола, я подтверждаю, что директором компании является вышеупомянутый г-н Кристиан Харальд Зейц (Christian Harald Seitz), уполномоченный представлять компанию единолично.

Швебиш-Гмюнд, 26 апреля 2024 года

/Подпись/

Фрабшка (Frabschka), юридический советник

в качестве официально назначенного представителя нотариуса Клауса Денка (Claus Denk)

/Печать: Клаус Денк (Claus Denk) Нотариус в г. Швебиш-Гмюнд/

78210.1

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом Клаусом Денком в г. Швебиш-Гмюнд

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен служебной печатью нотариуса Клауса Денка

Удостоверено

5. в _____ 6.

7. Председателем Земельного суда

8. за № 910 а - _____

9. Печать _____

10. Подпись _____

Председатель Земельного суда

Зачеркнуто 3 мая 2024 года

/подпись/

Д-р Хольцварт (Holzwarth)

Президент земельного суда

**/Нотариальная пломба на самоклеящемся лейбле: Клаус Денк * нотариус в г. Швебиш-Гмюнд *
герб Баден-Вюртемберга/**

/Гербовая печать: Земельный суд Эльванген (Ягст)/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Этот официальный документ
2. подписан Кармен Фрабшкой (Carmen Frabzschka),
исполняющей обязанности нотариуса
3. выступающим в качестве официально назначенной
исполняющей обязанности нотариуса Денка (Denk)
4. скреплен печатью нотариуса Клауса Денка
(Claus Denk) в Швебиш-Гмюнде

Удостоверено

5. в Эльванген (Ягст) 6. 03.05.2024
7. президентом земельного суда
8. под № 910 а – 593/2024.
9. Печать/штамп 10. Подпись

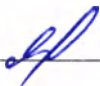
/Подпись/

Д-р Хольцварт

Президент земельного суда

/Гербовая печать: Земельный суд Эльванген (Ягст)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024-13 - 2940

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



М. А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

