

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

00082904

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



243303B0/003027

号码 No.

兹证明：在所附文件上的温州市海格眼镜有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WENZHOU HIGO
OPTICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Zhou Genghuai

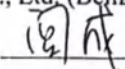
日期: 2024年06月26日

(Date: Jun. 26, 2024)

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

УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Wenzhou Higo Optical Co., Ltd. (Веньжоу Хиго Оптикал Ко., Лтд)

 LV Cheng/ ЛУ Ченг

General manager /генеральный директор

温州市海格眼镜有限公司 «22» апреля 2024 г.
WENZHOU HIGO OPTICAL CO.,LTD.

М.П.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Оправы корректирующих очков с транспортировочными вставками

НАИМЕНОВАНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками, варианты исполнения:

1. Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками пластмассовые ободковые длиной 128-155 мм с шагом 5 мм;
2. Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками комбинированные ободковые длиной 140-150 мм с шагом 5 мм;
3. Оправы корригирующих очков с транспортировочными вставками комбинированные полуободковые длиной 140-145 мм с шагом 5 мм.

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению (на групповую упаковку) – 1 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Wenzhou Higo Optical Co., Ltd, China (Веньжоу Хиго Оптикал Ко., Лтд, Китай)
7th floor, building 7, panqian community, Panfeng village, Wutian street, Ouhai District, Wenzhou City, Zhejiang Province, China
(7-й этаж, корпус 7, община панцянь, деревня Панфэн, улица Вутянь, район Оухай, город Вэньчжоу, провинция Чжэцзян, Китай).

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для фиксации перед глазами линз в правильном положении с целью корректировки зрения

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Оправы применяются для изготовления очков корректирующих по назначению врача. Применяются врачами офтальмологами для изготовления корригирующих очков и пациентами по показаниям. В составе готового изделия (очки корректирующие), оправы применяются в домашних условиях. Врачи офтальмологи и пациенты перед применением изделий должны ознакомиться с инструкцией по применению

5. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

6. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие многоразового использования. Изделие нестерильно.

7. ВИД КОНТАКТА

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24 часов)

8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Врачи офтальмологи, при изготовлении корригирующих очков, и пациенты, при применении корригирующих очков по показаниям. Врачи офтальмологи и пациенты перед применением изделий должны ознакомиться с инструкцией по применению.

9. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- близорукость, дальнозоркость;
- астигматизм;
- косоглазие;
- аллергические заболевания глаз;

- конъюнктивит;
- воспаление роговицы глаза (кератит);
- не воспалительные заболевания глаз (ретинопатия);
- отслойка сетчатки глаза;
- врожденная катаракта;
- внутриглазное кровоизлияние;
- амблиопия;
- травмы глаз.

Способ применения: Оправы корректирующих очков, при установке в них линз очковых, применяются, как очки корректирующие, и позволяют зафиксировать линзы в правильном положении, относительно глаз.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

11. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не выявлены

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 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.
- Изготовление очков должно выполняться специалистами, прошедшими специальное обучение.
- Оправа не должна сдавливать переносицу, если вы наклоняетесь вниз, оправа не должна спадать.
- Рекомендуется подбирать оправу, исходя из антропологических свойств лица пациента.
- При применении оправ корректирующих очков следует соблюдать осторожность при занятиях спортом и производстве работ, предполагающих резкие движения головой, наклоны, прыжки и удары.

13. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оправы корректирующих очков состоят из рамы, двух заушников, носовых упоров, шарниров.



Для предотвращения деформации оправы, для поддержания ее формы при транспортировании и хранении и для улучшения товарного вида, используются транспортировочные вставки (линзы) из полиметилметакрилата. Вставки не имеют оптической силы, прозрачность не нормируется.

Оправы корректирующих очков характеризуют четыре основные геометрические параметра (рисунок 1, рисунок 2) :

1. Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка или к основаниям выступов в полуободковой оправе (a)
2. Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков или к основаниям выступов в полуободковой оправе (b)

Общая длина заушника от пересечения оси отверстия шарнира до конца заушника в развернутом виде (L)

4. Длина заушника от оси отверстия шарнира до начала изгиба (L_1)

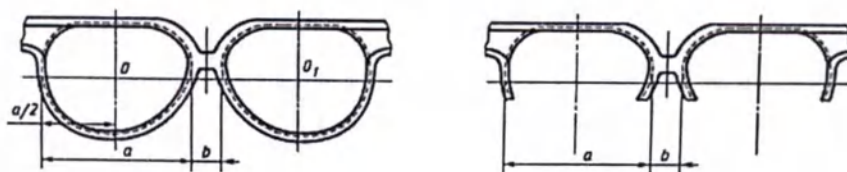


Рисунок 1

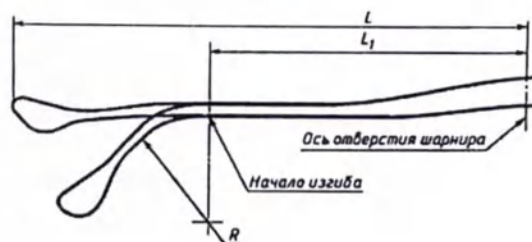


Рисунок 2

Размеры оправ и масса должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения	a, мм (шаг 1) $\pm 0,2$ мм	b, мм (шаг 1) $\pm 0,2$ мм	L1, мм (шаг 5) ± 1 мм	L, мм (шаг 5) ± 1 мм	Масса оправы без линз ± 1 , г
Оправы корректирующих очков с транспортновочными вставками пластмассовые ободковые	45-59	13-24	95-110	128-155	12-27
Оправы корректирующих очков с транспортновочными вставками комбинированные ободковые	48-56	15-20	95-110	140-150	17-25
Оправы корректирующих очков с транспортновочными вставками комбинированные полубодковые	48-57	16-22	86-110	140-145	11-25

Конструктивные требования

Оправы в зависимости от конструктивных особенностей и технологии изготовления подразделяют на типы, приведенные в таблице 2

Таблица 2

Вариант исполнения	Обозначение типа оправы	Наименование типа оправы	Вид и обозначение заушника
Оправы корректирующих очков с транспортновочными вставками	ОП	Оправа корректирующих	Пластмассовый жесткий - ПЖ;

массовые ободковые		очков пластмассовая	пластмассовый эластичный - ПЭ
оправы корректирующих очков с транспортновочными вставками комбинированные ободковые	ОК	Оправа корректирующих очков комбинированная	металлический жесткий - МЖ; металлический эластичный - МЭ; пластмассовый жесткий - ПЖ; пластмассовый эластичный - ПЭ
Оправы корректирующих очков с транспортновочными вставками комбинированные полуободковые	ОКПО	Оправа корректирующих очков комбинированная полуободковая	металлический жесткий - МЖ; металлический жесткий - МЭ; пластмассовый жесткий - ПЖ; пластмассовый эластичный - ПЭ

14. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Материалы изделия соответствуют требованиям биологической безопасности.

Металлические детали оправ должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов.

Изделие изготавливается из материалов, указанных в таблице 3.

Таблица 3

Вариант исполнения	Материал изготовления, марка (при наличии), производитель, страна			
	Оправы	Заушники	Транспорти- ровочные вставки	Винты, петли
Оправы корректирующих очков с транспортновочным и вставками пластмассовые ободковые	Ацетат, CAS 9003-20-7, Wenzhou Higo Optical Co., Ltd, Китай Краситель черный, CAS 68186-48-7, Shenzhen LordRings Chemical Co.,Ltd, Китай	Ацетат, CAS 9003-20-7, Wenzhou Higo Optical Co., Ltd, Китай	Метилметакрила т (MMA), CAS 80-62-6, Crystal Vision (Xiamen) Optical Co., LTD. Китай	Алюминий, CAS 7429- 90-5, Wenzhou Higo Optical Co., Ltd, Китай

ы ригирующих чков с транспортировочным и вставками комбинированные ободковые	TR90 или Полиамид 12, CAS 24937-16-4, Wenzhou Higo Optical Co., Ltd, Китай Краситель коричневый CAS 68516-75-6, Shenzhen LordRings Chemical Co.,ltd, Китай	Нержавеющ ая сталь, CAS 765997- 19-15, Wenzhou Higo Optical Co., Ltd, Китай TR90 или Полиамид 12, CAS 24937- 16-4, Wenzhou Higo Optical Co., Ltd, Китай		
Оправы корригирующих очков с транспортировочным и вставками комбинированные полуободковые	Нержавеющая сталь, Wenzhou Higo Optical Co., Ltd, Китай Краситель черный, CAS 68186-48-7, Марки MOJI, Shenzhen LordRings Chemical Co.,ltd, Китай	Ацетат, CAS 9003-20-7, Wenzhou Higo Optical Co., Ltd, Китай		

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки включает себя:

- оправка одного варианта исполнения – 1 шт.,
- инструкция по применению (вкладывается в групповую упаковку) – 1 шт.

16. МАРКИРОВКА

Допускается заменять надписи на символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка оправ

Маркировка на оправы наносится на заушники (с внутренней стороны) и включает в себя:

- шифр типа оправы,
- размеры (a,b, L),
- код цвета (условное обозначение).

Маркировка потребительской упаковки

На этикетке(вкладыш), вкладываемой в полиэтиленовую упаковку указаны:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения в виде: артикул, код цвета, материал (пластик, металл, комбинированные), конструктив (ободковая, полуободковая)
- размеры (a,b, L);
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование уполномоченного представителя на территории РФ и его юридический адрес;

- дата изготовления (месяц, год);
- номер регистрационного удостоверения;
- гарантийный срок службы;
- номер партии;
- правила эксплуатации;
- общие сведения об изделии;
- потребительские свойства.
- надпись - соответствует ГОСТ 31589-2012

Маркировка групповой упаковки

На каждую групповую упаковочную коробку должна быть наклеена этикетка, на которой должны быть надписи:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения в виде: артикул, код цвета, материал (пластик, металл), конструктив (ободковая, полубодковая)
- размеры (a, b, L);
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование уполномоченного представителя на территории РФ и его юридический адрес;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер регистрационного удостоверения;
- гарантийный срок службы;
- номер партии;
- число оправ;
- дата упаковывания;
- условия хранения.
- надпись - соответствует ГОСТ 31589-2012

Маркировка транспортной упаковки

На транспортной упаковке должно быть указано:

- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование уполномоченного представителя на территории РФ и его юридический адрес;
- количество изделий в транспортной упаковке;
- символы «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Вверх» по ГОСТ 14192-96.

Примечания

Допускается заменять надписи на маркировке медицинского изделия на символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

17. УПАКОВКА

Каждая оправа упаковывается в индивидуальную потребительскую упаковку - пакет из полиэтилена, марка 2426Н, производитель BASF-YPC Company Limited, Китай.

Оправы в потребительской упаковке по 10 штук помещают в групповые упаковочные коробки (белый картон, производитель Guangzhou Bosing Paper Printing & Packaging Technology Co., Ltd., Китай) размером 23,3x15,3x6,3 (±0,5)см, вместе с инструкцией по применению.

Групповые упаковки (в количестве по согласованию с заказчиком) помещают в транспортную тару - коробки (коробочный картон, производитель Guangzhou Bosing Paper Printing & Packaging Technology Co., Ltd., Китай)

Максимальная нагрузка на групповую упаковочную коробку 10 кг.

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.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортировка оправ коррегирующих очков производится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от -50 до +50 °С, относительной влажности воздуха до 98%.

19. ХРАНЕНИЕ

Оправы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов. Условия хранения: в прохладном и сухом месте при температуре от +8 до +25 °С и влажности не более 60%. Во время хранения не допускается воздействие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

20. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Эксплуатировать изделия следует при температуре от +5°С до +25°С и относительной влажности воздуха 75% при 15°С и 100% при 25°С.

Описание принципов работы и их особенности:

Оправы коррегирующих очков позволяют зафиксировать линзы в правильном положении, относительно глаз следующим образом:

- пластмассовые оправы фиксируют линзы при помощи теплового расширения и сжатия при охлаждении. При нагреве оправы, световой проем увеличивается, и линза устанавливается на место. При охлаждении, световой проем возвращается в исходное состояние. Линза фиксируется в нужном положении;
- металлические оправы фиксируют линзы при помощи замка с резьбовым соединением;
- полубоковковые оправы фиксируют линзы при помощи замка с леской.

Правила эксплуатации:

- рекомендуется хранить в футляре;
- протирать замшей или мягкой салфеткой;
- использовать специальные чистящие средства;
- не прикладывать к оправам механических усилий.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Оправы коррегирующих очков подлежат утилизации в соответствии с требованиями к отходам класса «А» согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Изделия не относятся к эпидемиологически опасным отходам. Изделия утилизируются, как бытовые отходы.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «АРТ МЕДИКА», Россия, 394018, Воронежская обл., г. Воронеж, ул. Театральная, д. 26 оф. 11, тел.: (473) 202-14-06, e-mail: olga@eyetop.ru

23. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Срок хранения:

- пластмассовых и комбинированных -5 лет.
- металлических -10 лет.

Изготовитель гарантирует соответствие заявленным требованиям при условии соблюдения правил применения, транспортирования и хранения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Если изделие не содержит частей подлежащих периодическому техническому обслуживанию. В случае неисправности изделия обратитесь за помощью к официальному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «АРТ МЕДИКА» (ООО «АРТ МЕДИКА»),
Россия, 394018, Воронежская обл., г. Воронеж, ул. Театральная, д. 26 оф. 11
тел.: (473) 202-14-06, e-mail: olga@eyetop.ru

В случае если изделие не утратило гарантийный срок эксплуатации и причиной неисправности изделия не является неправильная эксплуатация, изделие будет заменено на новое.

Очистка и дезинфекция оправ.

Очистку и дезинфекцию оправ с транспортировочными вставками проводят способом протирания салфеткой из микрофибры, смоченной в нагретой до температуры плюс (60±5)°C воде или растворе любого антисептического средства, не содержащего спирт. После очистки протрите оправы с транспортировочными вставками насухо салфеткой из микрофибры или одноразовыми влажными салфетками для оптики.

Не использовать грязные салфетки или абразивы, которые могут повредить поверхности оправ.

25. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информации (сообщение) о нежелательных событиях (явлениях), которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при применении изделия.

Рекламации не подлежат:

- истечение срока гарантийных обязательств на изделие;
- случаи, если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

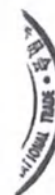
Рекламации направлять уполномоченному представителю производителя ООО «АРТ МЕДИКА», по адресу: Россия, 394018, Воронежская обл., г. Воронеж, ул. Театральная, д. 26 оф. 11, тел.: (473) 202-14-06, e-mail: olga@eyetop.ru

26. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

- EN ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Общие требования.
- ISO EN 8624:2020 Офтальмологическая оптика — Оправы для очков — Измерительная система и словарь
- EN ISO 12870:2009 Офтальмологическая оптика — Оправы для очков — Требования и методы испытаний.
- EN ISO 10993-1:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
- EN ISO 10993-5:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
- EN ISO 10993-10:2010 Оценка биологического действия медицинских изделий - Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
- EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ISO 9001:2015 – Требования системы менеджмента качества

1. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Соответствие Директиве Европейского совета 93/42/ЕС.
	Дата изготовления.
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обозначает правильное положение упаковки при транспортировке
	Не допускать попадания влаги
	Хрупкое устройство. Необходимо соблюдать осторожность при обращении
	Не подвергать воздействию солнечного света.



Сертификат

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская торгово-промышленная палата

-1-

02082904

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская торгово-промышленная палата

Сертификат

QR-код

Номер 24330380/003027

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли,
Китайский совет по развитию международной торговли / Сертификация, (CCPIT) (45).

Подтверждает, что: печать Wenzhou Higo Optical Co., Ltd. («Веньжоу Хиго Оптикал Ко., Лтд.») на прилагаемом
Документе является подлинной.

Круглая красная печать: Китайская комиссия содействия международной торговли,
Китайская палата международной торговли, сертификация, (CCPIT) (45).

Подпись уполномоченного лица:

Zhou Genghuai (Чжоу Гэнхуай)

Дата: 26 июня 2024 г.

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

-2-

Прямоугольная синяя печать: Wenzhou Higo Optical Co., Ltd. («Веньжоу Хиго Оптикал Ко., Лтд.»).

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли,
Китайский совет по развитию международной торговли / Сертификация, (CCPIT) (45).

-3-

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-15- 2144

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева