

ИНСТРУКЦИЯ по применению оправ корректирующих очков	INSTRUCTION for use of corrective glasses frames
1. НАЗНАЧЕНИЕ: Оправы корректирующих очков металлические, пластмассовые, комбинированные, полуободковые, безободковые, производства фирмы «ALPINE ART, INC.», США, предназначены для фиксации линз и правильного положения линз относительно глаз.	1. DESTINATION: Metal, plastic, combined, semi-rimless, rimless corrective glasses frames with transport inserts, manufactured by “ALPINE ART, INC.”, USA are designed for fixing lens and for the correct position of lens relative to the eyes.
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ Оправы корректирующих очков состоят из рамки, заушников, носовых упоров, шарниров. Шарниры могут быть простыми и пружинными. Оправы корректирующих очков характеризуются 3 основными геометрическими параметрами: шириной (a), шириной мостика (b) и длиной заушников до изгиба (L). Применяемые для оправ «ALPINE ART, INC.», США размеры приведены в таблице:	2. SPECIAL TECHNICAL PROPERTIES AND STRUCTURE Frames for corrective glasses consist of a frame, temples, nose pads, hinges. Hinges can be simple and spring. Frames for corrective glasses are characterized by three basic geometric parameters: the width (a), the width of the bridge (b) and the length of the ear hook up to bend (L). Sizes used for frames manufactured by the company “ALPINE ART, INC.”, USA, are as follows in the table:

Оправы корректирующих очков		Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a).	Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b).	Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм	Масса оправы без линз, г.
Оправы корректирующих очков металлические	мужские	56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	110 ± 1,0	19,0 ± 1,0
	женские	54 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
	унисекс	56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	110 ± 1,0	19,0 ± 1,0
	детские	52 ± 0,2 мм	14 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	18,0 ± 1,0
Оправы корректирующих очков	мужские	56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	110 ± 1,0	20,5 ± 1,0
	женские	54 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	20,2 ± 1,0
	унисекс	56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	110 ± 1,0	20,4 ± 1,0

пластмассовые	детские	52 ± 0,2 мм	14 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	20,0 ± 1,0
Оправы корректирующих очков	мужские	56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	110 ± 1,0	19,9 ± 1,0
	женские	54 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	19,4 ± 1,0
	унисекс	56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	110 ± 1,0	19,8 ± 1,0
комбинированные	детские	52 ± 0,2 мм	14 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
Оправы корректирующих очков	мужские	56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	110 ± 1,0	19,0 ± 1,0
	женские	54 ± 0,2 мм	16 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
	унисекс	56 ± 0,2 мм	18 ± 0,2 мм	110 ± 1,0	19,0 ± 1,0
полубоковые	детские	52 ± 0,2 мм	14 ± 0,2 мм	90 ± 1,0	19,0 ± 1,0
Оправы корректирующих очков	мужские	нп	нп	110 ± 1,0	18,6 ± 1,0
	женские	нп	нп	90 ± 1,0	18,4 ± 1,0
	унисекс	нп	нп	110 ± 1,0	18,6 ± 1,0
безбоковые	детские	нп	нп	90 ± 1,0	18,2 ± 1,0

На поверхности оправ не должно быть острых кромок и заусенцев, видимых невооруженным глазом раковин, царапин, пузырей, наплывов припоя. Заушники должны поворачиваться на оси плавно, без заеданий. Декоративная отделка (при наличии) из медно- никелевого сплава (монель КА 500). Декоративные покрытия не применяются.

Оправы корректирующих очков соответствуют нормам: ISO EN 12870. Оправы корректирующих очков подбираются с учётом антропометрических данных пациента.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ К ПРИМЕНЕНИЮ можно считать:

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

4. ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

Пластмассовые оправы произведены из ацетата целлюлозы Parade 209389. Металлические, комбинированные и безбоковые оправы произведены из медно- никелевого сплава монель КА 500, наконечники заушников из ацетата

There should be no sharp edges or burrs, visible to the naked eye shells, scratches, blisters, influx of solder on the surface of frames. Temples should rotate on the axis smoothly, without binding. Decorative finish (if any) is made from nickel alloy (monel KA 500) Decorative cover does not apply.

Frames for corrective glasses correspond to standards: ISO EN 12870. Frames for corrective glasses are selected accounting for the patient’s anthropometric details.

3. CONTRADICTIONS could be as follows:

- Individual intolerance of vision correction when wearing glasses,
- Impossibility of correcting vision when wearing glasses.

4. USED MATERIALS:

Plastic frames are made of cellulose acetate (Parade 209389). Metal, combined and rimless frames are made of copper-nickel alloys (monel metal KA 500), tips of temples are made of cellulose acetate (Parade 209389), nose

целлюлозы Parade 209389, носоупоры из силикона (polydimethylsiloxan).

Полуободковые оправы произведены из медно- никелевого сплава монель КА 500, наконечники заушников из ацетата целлюлозы Parade 209389, носоупоры из силикона (polydimethylsiloxan), крепежная леска из нейлонового полимера Нилор (нейлоновая нить).

Транспортировочные вставки произведены из поликарбоната.

Материалы соответствуют требованиям биологической безопасности

pads - of silicone (polydimethylsiloxan).

Semi-rimless frames are made of copper-nickel alloys (monel KA 500), tips of temples are made of cellulose acetate (Parade 209389), nose pads are made of silicone (polydimethylsiloxan), fixing line - of Nilore nylon polymer.

Transport inserts are made of polycarbonate.

Materials meet the requirements of biosecurity.

5. МАРКИРОВКА:

Оправы корректирующих очков фирмы «ALPINE ART, INC.», США имеют маркировку на заушниках. На правом заушнике наименование производителя. На левом заушнике технические параметры: горизонтальная ширина устанавливаемой линзы (a), ширина мостика (b) и полная длина заушников; шифр или наименование модели; код цвета или покрытия.

5. MARKING:

Marking of frames produced by “ALPINE ART, INC.”, USA is applied to temples. Manufacturer is indicated on the right template. Left template bears technical specifications: the width (a), the width of the bridge (b) and the length of the ear hook up to bend (L); the code or the name of the model; color or coating code

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ: Очковая оправа после вставки в неё линз не должна терять первоначальной формы. Ободки должны быть симметричны. Сколы, царапины, зазоры между очковыми линзами и ободками рамки оправы, а также другие дефекты сборки очков не допускаются. Очковые линзы, вставленные в оправу, не должны смещаться и выпадать из световых проёмов оправы при нормальной эксплуатации очков.

6. PREPARATION FOR USE: Following insertion of lenses, original form of frames shall remain unchanged. Rims shall be symmetrical. There shall be no chips, scratches, and gaps between lenses and frame rims, as well as other assembly defects. Lenses inserted into frame shall not shift and fall out of frame openings provided normal operation of glasses.

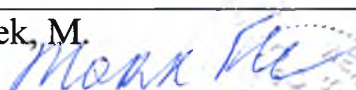
7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- не допускается прикладывать к оправе значительные механические усилия;
- оправу следует хранить в футляре либо в иной упаковке,

7. STORAGE AND USE GUIDELINES:

- Significant mechanical force shall not be exerted on frame;
- Frame shall be stored in holder or other package preventing risk of mechanical damage;

исключающей возможность механического повреждения; - полный средний срок службы оправы не менее 3 лет. - условия хранения: в отапливаемых хранилищах при температуре окружающей среды от + 5°C до + 50°C, относительной влажности воздуха 80%. - во время хранения не допускается воздействие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.	- full average service life of frame is at least 3 years; - Storage conditions: in heated storages at ambient temperature from +5°C to +50°C, relative air humidity of 80%. - During storage the exposure to aggressive substances (acids, alkalis) and organic solvents or their vapors is not permitted. -
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ Оправы корректирующих очков применяются во всех климатических зонах, в любое время суток.	8. CONDITIONS OF USE Frames for corrective glasses are used in all climatic zones at any time of the day.
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ При применении оправ очковых следует соблюдать осторожность при занятиях спортом и производстве работ, предполагающих резкие движения головой, наклоны, прыжки и удары.	9. PRECAUTIONS FOR USE Using corrective glasses frames, one should be careful in sporting activities and in activities involving sudden movements of the head, slopes, jumps and bumps.
10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ Побочных действий при использовании медицинского изделия не выявлено.	10. POSSIBLE SIDE EFFECTS DURING USE: Side effects of using this medical device have not been revealed.
11. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МИ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ Водителям, имеющим проблемы со зрением, оправы корректирующих очков обеспечивают возможность управления транспортными средствами и механизмами (при изготовлении из оправ очков корректирующих).	11. INFORMATION ON THE POSSIBLE IMPACT OF THE MEDICAL DEVICE USE ON THE ABILITY TO DRIVE VEHICLES, MACHINERY Drivers who have vision problems, the frames for corrective eyeglasses provide the ability to drive vehicles and machinery (when manufacturing of frames for corrective eyeglasses).

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ Нестерильно.	12. STERILITY Non-sterile
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ Оправы корректирующих очков должны ремонтроваться в специальных лабораториях, имеющих лицензию на производство, техническое обслуживание и ремонт.	13. TECHNICAL MAINTENANCE, REPAIR Frames for corrective glasses to be repaired in special laboratories licensed to manufacture, technical maintenance and repair.
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА Срок хранения оправ: пластмассовых и комбинированных – 5 лет; металлических – 10 лет. Полный срок службы оправ – не менее 3 лет при количестве качаний заушника не более 30000.	14. WARRANTY OBLIGATIONS Storage term of frames: plastic and combined – 5 years, metal – 10 years. Full lifetime of frames - at least 3 years when the number of ear hook swings is not more than 30000.
15. ТРАНСПОРТИРОВКА Транспортировка оправ корректирующих очков производится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.	15. TRANSPORTATION Transportation of frames for corrective eyeglasses is made by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods, operating for this type of transport.
16. УТИЛИЗАЦИЯ Оправы корректирующих очков подлежат утилизации наравне с бытовыми отходами	16. DISPOSAL Frames for corrective glasses must be disposed of as household waste.
Подпись, М.Флек. 	Signature, Flek, M. 

The above translation was made by the Translation Office LLC "Adel Inc" and hereby confirm, that it is an accurate translation of the original document

Date: 15.01.2014 Translator: Denisova Anastasia Ilyinichna
Translation Office LLC "Adel Inc" Moscow, Prospect Mira, 106, office 101,
Tel: +7 (926) 011-62-17, +7 (495) 682 08 55



Сл. ОТВЕТСТВ.
ИОНИТ, Р. БН
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
МОСКВА

