

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



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



243303B0/004900

号码 No.

兹证明：在所附文件上的浙江诚益眼镜有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

周耿怀
Zhou Genghuai

日期: 2024年09月30日
(Date: Sep. 30, 2024)

证明网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzcepit.com/validate.html>

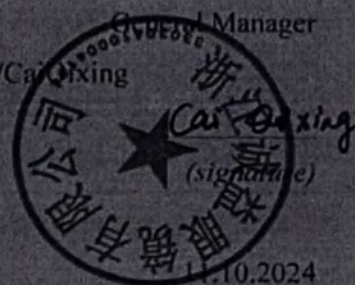
"APPROVE"

Zhejiang Chenghua Glasses Co., Ltd/

Zhejiang Chengyi Glasses Co.,ltd.

General Manager

Cai Qixing/Cai Qixing



Signature date/Date

M.P. / Stamp

User manual

Frame of corrective glasseswith transport inserts

Version 2.0

2024

1. Product name

Name of the medical device -

Frames for corrective glasses with transport inserts, design options:

Frames for corrective glasses with transport inserts, design options:

1. Frame of corrective glasses with transport inserts, metal, consisting of:

-Frame size 35-60 mm with 1 mm pitch, 13-23 mm with 1 mm pitch, 95-115 mm with 2.5 mm pitch, 105-155 mm with 5 mm pitch-1 pc.;

- Transport inserts - 2 pcs.;

- Operation manual (brief) - 1 pc.

2. Frame of corrective glasses with transport inserts plastic composition:

- Frame, size 42-60 mm with a step of 1 mm, 14-20 mm with a step of 1 mm, 90-115 mm with a step of 2.5 mm, 105-155 mm with a step of 5 mm - 1 pc.;

- Transport inserts - 2 pcs.;

- Operation manual (brief) - 1 pc.

3. Frame of corrective glasses with transport inserts combined consisting of:

-Frame, size 36-60 mm with a step of 1 mm, 15-21 mm with a step of 1 mm, 110-115 mm with a step of 2.5 mm, 105-150 mm with a step of 5 mm - 1 pc.;

- Transport inserts - 2 pcs.;

- Operation manual (brief) - 1 pc.

Further in the text – Frame, spectacle frame, frame of corrective glasses.

2. Purpose of the product

The product is intended to fix corrective lenses in a given position relative to the eyes for the purpose of vision correction.

Type of contact with the body

Short-term contact (less than 24 hours) with intact skin

How to use the product

- Metal frames secure the lenses with a threaded closure.

- Plastic frames hold the lenses in place by thermal expansion and contraction as the frame cools. When the frame heats up, the light opening increases and the lens is set in place. When the frame cools down, the light opening returns to its original state and the lens is fixed in the desired position.
- Combination frames fix the lenses using thermal expansion (if the frame is plastic) or using a threaded lock (if the frame is metal).

3. Manufacturer.

Manufacturer

ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO., LTD. ("ZHEJIANG CHENGUA GLASSES CO., LTD"), China

Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Building 9, Ouhai High-Tech Glasses Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ouhai District Wenzhou Zhejiang China

Tel.: +86 0577 88440886; +8613587624801

E-mail: Alex@polizeneyewear.com

Place of production

ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO., LTD. ("ZHEJIANG CHENGUA GLASSES CO., LTD"), China

Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Building 9, Ouhai High-Tech Glasses Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ouhai District Wenzhou Zhejiang China

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited Liability Company

responsibility of "Opticus Nova"

108811, Moscow, internal territory of the city, settlement Moskovsky km, Kievskoye shosse 22-y (p. Moskovsky), dvld. 4, building 2, block G, floor 5, office 500/1G

INN 7725497583

Phone: +7 (499) 350-59-46

4. Indications and contraindications for the use of MI, possible side effects and precautions

Indications for use:

- myopia, hyperopia;
- astigmatism (loss of the ability to clearly see the surrounding world);
- strabismus;
- inflammation of the cornea of the eye (keratitis);
- non-inflammatory eye diseases (retinopathy);
- retinal detachment;
- congenital cataract;
- intraocular hemorrhage;
- amblyopia (reversible deterioration of vision associated with changes in the brain);

Frames of corrective glasses are used in ophthalmology as a device for fixing lenses in a given position.

Contraindications for use:

- individual intolerance to vision correction when wearing glasses;
- impossibility of vision correction when wearing glasses;
- allergic reactions due to individual intolerance to frame materials.

Side effects:

Allergic reactions are possible.

Warnings and precautions:

- remove and put on frames only with two hands to avoid deformation.
- the use of organic solvents (acetone, toluene, etc.) for wiping the product is not permitted.

- it is not allowed to apply significant mechanical force to the frames.
- it is not allowed to use frames in rooms with temperatures above +60°C, including in baths and saunas.
- it is not advisable to leave frames near heating devices or on the front panel of the car.

Proposed patient population

Patients in need of vision correction.

Terms of use

Frames for the production of glasses, glasses are made by specialists who have undergone the necessary training.

5. Description of the main functional elements of the MI Product design

The design of metal frames is shown in Figure 1.

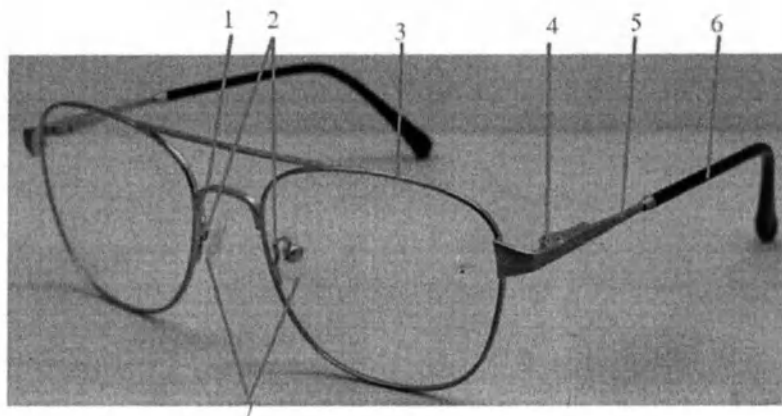


Figure 1 - Frame of corrective glasses with metal transport inserts.

1-Frame bridge, 2-Nose pad holders, 3-Frame frame, 4-Clasp or hinge, 5-Temple, 6-Temple, 7-Nose pads
The design of plastic frames is shown in Figure 2.

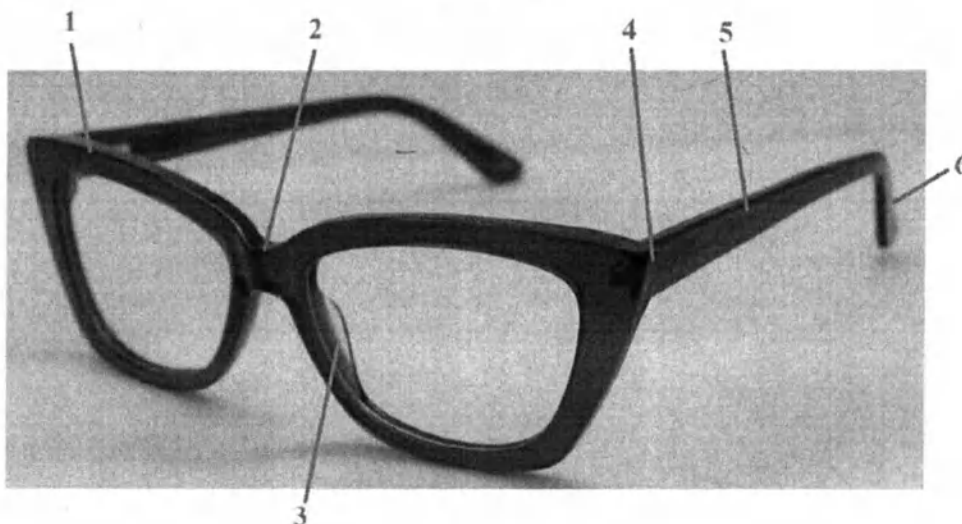


Figure 2 - Frame of corrective glasses with transport inserts, plastic

1 - Frame frame, 2 - Frame "bridge", 3 - Nose pad, 4 - Lock or hinge, 5 - Temple, 6 - Temple hook

The design of the combined frames is shown in Figure 3.

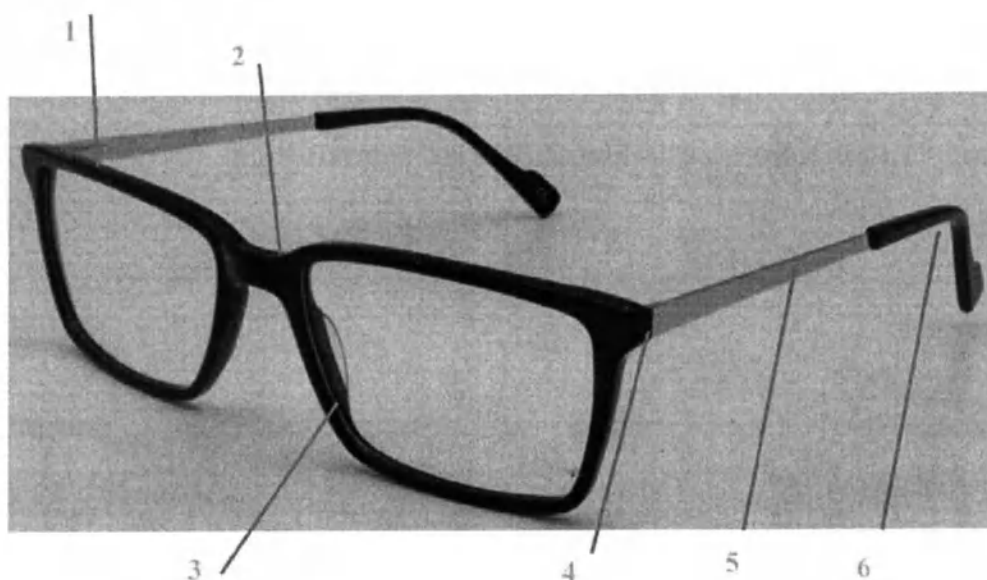


Figure 3 - Frame of corrective glasses with transport inserts, combined

1 - Frame frame, 2 - Frame "bridge", 3 - Nose pad, 4 - Lock or hinge, 5 - Temple, 6 - Temple hook

Description of the main elements:

Frame frame: the part of the frame that provides mounting and fixation of lenses in a given position.

Hinge: the part of the frame that connects the frame and the temple and allows it to move relative to the frame

Temple: the part of the frame that holds the glasses in place.

The weight of the frames is presented in table 1.

Table 1 weight of frames

Design option	Weight, g. Not more than
The frame of corrective glasses with transport inserts is made of metal.	35
The frame of corrective glasses with transport inserts is made of plastic.	29
The frame of corrective glasses with transport inserts is combined.	32

6. Technical specifications

The frames of corrective glasses are characterized by 3 basic geometric shapes parameters: width (a), bridge width (b), total temple length and temple length before bend (L1).

The dimensions of the frames and temples must correspond to those indicated in Figures 4, 5 and Table 2.

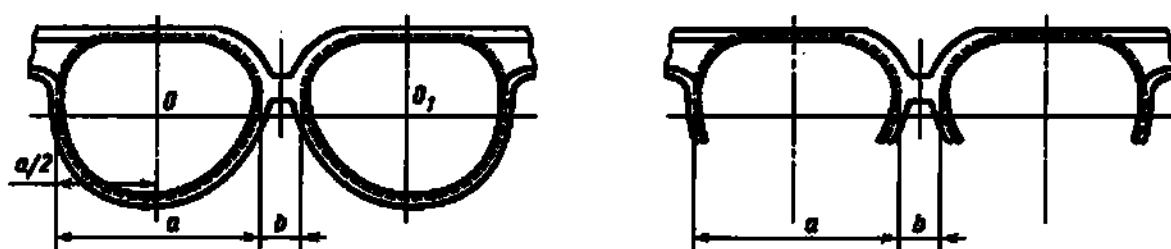


Figure 4 – Frame sizes

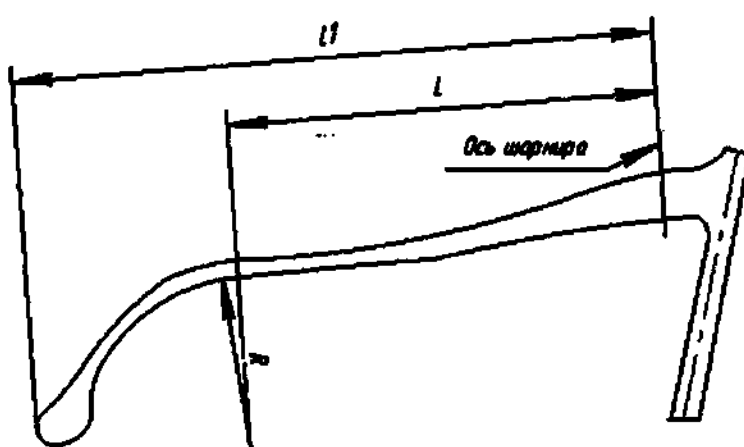


Figure 5 Temple Size

Table 2 Overall dimensions

Design option	Dimensions, mm			
	a, mm	b, mm	L ± 1	L1 ± 1
The frame of corrective glasses with transport inserts is made of metal.	35-60 in increments of 1, ±0.2	13-23 in increments of 1, ±0.2	95-115, in 2.5 increments	105-155, in increments of 5

The frame of corrective glasses with transport inserts is made of plastic.	42-60 in increments of 1, ± 0.3	14-20 in increments of 1, ± 0.3	90-115, with a step of 2.5	105-155, in increments of 5
The frame of corrective glasses with transport inserts is combined.	36-60 in increments of 1, ± 0.2	15-21 in increments of 1, ± 0.2	110-115, with a step of 2.5	105-150, in increments of 5

Dimension a: the distance between the vertical tangents to the bevel groove of the rim or to the bases of the projections in a semi-rimless frame.

Dimension b: minimum distance between vertical tangents to the base of the bevel groove of the rims or to the bases of the projections in a semi-rimless frame.

Size L: temple length from the intersection of the hinge hole axis to the center of the bend circle.

Size L1: total length of the temple from the intersection of the axis of the hinge hole to the end of the temple in the unfolded position.

The product designation when ordering and in documentation is made up of dimensions a-b-L1;

The frame of the frame must be bent in accordance with Figure 6. In this case, the OR size is selected from the range from 90 to 160 mm with maximum deviations of $\pm 10\%$ of the nominal value. It is permissible to bend each light opening and/or the entire frame along the radius of the cylinder, while the radius R_1 should be in the range from 200 to 400 mm with a maximum deviation of $\pm 10\%$ of the nominal value.

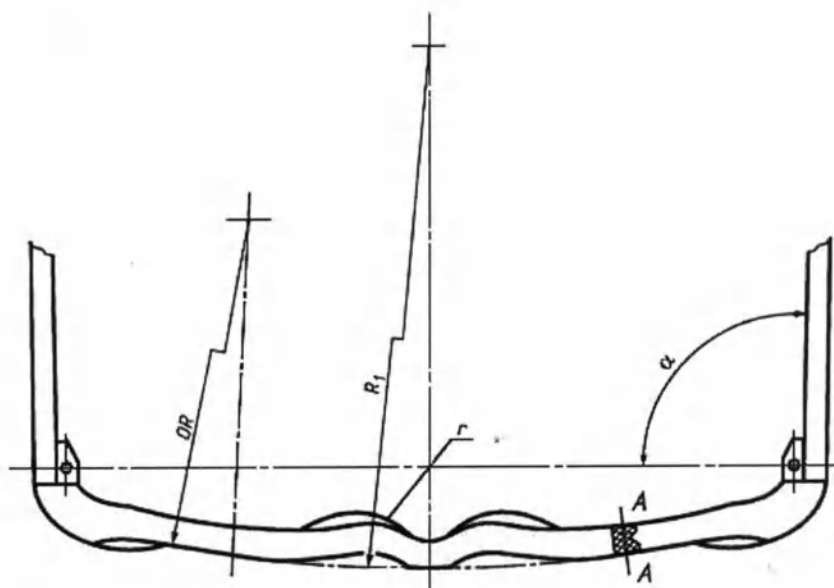


Figure 6. Frame bending.

For plastic and combined frames (Figure 7a) the angle γ and the depth S of the bevel groove should be from 80° to 120° and from 0.60 to 1.2 mm, respectively. For a metal frame (Figure 7 b), the angle γ_1 and depth S_1 The chamfer groove angle should be from 90° to 110° and from 0.30 to 1.0 mm, respectively.

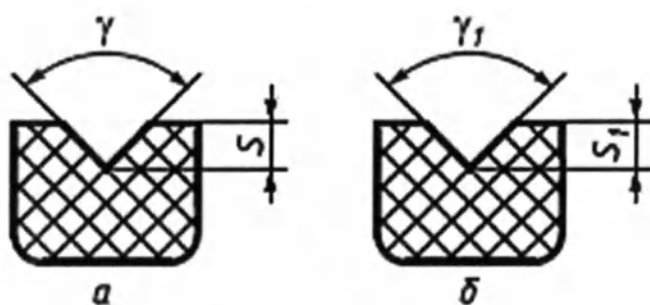


Figure 7. Angle and depth of the bevel groove

The main dimensions of the nose support surface are shown in Figure 8, and the range of numerical values for these dimensions should correspond to that given in Table 3

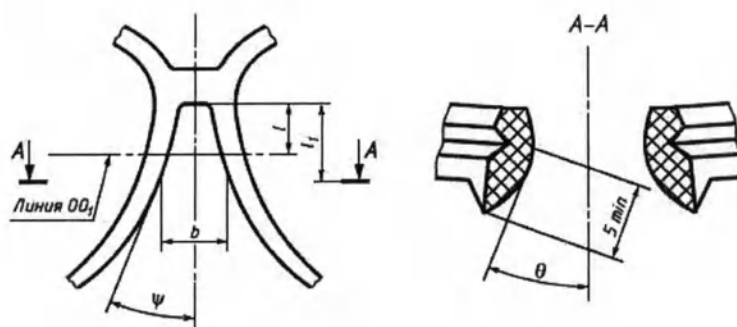


Figure 8. Main dimensions of the nose support surface

Table 3. Ranges of support value sizes

Size designation	Range of numerical values
ψ , °	From 14 to 40
θ , °	From 20 to 30
l, mm	Not less than 3
l, mm	L plus 5
b, mm	From 10 to 28

The surface of the frame, except for the facet grooves, should not have any sharp edges or burrs. The surface of the frames should not have any cavities, scratches, solder deposits, bubbles or other defects that could impair their appearance that are visible to the naked eye. The surface of the metal frame may have no more than 5 dots with a diameter of no more than 0.3 mm, and no more than 2 hairlines with a length of no more than 10 mm on the inner surface.

The connections of the frame parts must be strong and withstand the following forces:

permanent connections - (5 +/- 0.5) N (0.5 +/- 0.05) kgf;

temple tips with metal part - (2 +/- 0.2) N (0.2 +/- 0.02) kgf.

After the force is removed, the frame should not be damaged and/or deformed.

7. Data on MI labeling and packaging

Layouts of markings in Russian are shown in Figures 11-13.

Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками пластиковая 51-17-140	
Серийный номер 20221121-165	РУ ____ № ____ от ____
Уполномоченный представитель в России: ООО «Оптикус НОВА»	
Адрес: 108811, Москва г, вн.тер.г. поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й (п Московский), д/д. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5, офис 500/1Г, +7 (499) 350-59-46	
Производитель:	
Zhejiang Chengyi Glasses Co., Ltd. («ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА ГЛАССЕС КО., ЛТД»)	
Адрес: Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Building 9, Ouhai High-Tech Glasses Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ouhai District Wenzhou Zhejiang, China	
Срок годности 5 лет	
Условия хранения: беречь от влаги	
Потребительские свойства:	
Оправы используются для фиксации корректирующих линз в заданном положении с целью коррекции.	


 21.11.2022

Figure 11 – Layout of individual product packaging marking in Russian

Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками	
Уполномоченный представитель в России: ООО «Оптикус НОВА»	
Адрес: 108811, Москва г, вн.тер.г. поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й (п Московский), д/д. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5, офис 500/1Г, +7 (499) 350-59-46	
Производитель:	
Zhejiang Chengyi Glasses Co., Ltd. («ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА ГЛАССЕС КО., ЛТД»)	
Адрес: Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Building 9, Ouhai High-Tech Glasses Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ouhai District Wenzhou Zhejiang, China	
Количество оправ:	
Дата упаковывания:	
Срок службы	
Условия хранения: беречь от влаги	
Потребительские свойства:	
Оправы используются для фиксации корректирующих линз в заданном положении с целью коррекции.	
Правила эксплуатации:	
- хранение в футляре; - уход с помощью замши или другой мягкой салфетки; - не прикладывать механических усилий; - использовать только по назначению; - не использовать лаки и спреи при ношении очков.	
НЕ ПОДЛЕЖИТ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ	



Figure 12 – Layout of consumer packaging labeling in Russian

Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками	
Уполномоченный представитель в России: ООО «Оптика НОВА» Адрес: 108811, Москва г, вн.тер.г. поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й (п. Московский), д. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5, офис 500/1Г, +7 (499) 350-59-46 Производитель: WENGZHOU HVISION EYEWEAR CO., LTD, («ВЭНЬЧЖОУ ХАЙВИЖН АЙВЭА КО., ЛТД»), Китай, Адрес: Building 1, №55 Xinyi Road, Wenzhou Economic and Technology Development Zone, Zhejiang, China	
Получатель: _____	  
Количество, шт _____ Масса брутто, кг _____	

Figure 13 – Layout of transport packaging marking in Russian

Marking symbols

	Store in a dry place
	European Certificate of Conformity
	Fragile
	Store upright
	Date of manufacture
	Recycling symbol
SK002	conventional designation of the coating

8. Expiry date, service life

Shelf life of frames:

plastic and combined - 5 years;

metal - 10 years;

Service life:

90% service life of frames - not less than 1.8 years with no more than 15,000 temple swings.

The total average service life of frames is at least 3 years with the number of temple swings not exceeding 30,000.

Best before date:

plastic and combined – 5 years;

metal – 10 years;

9. Cleaning/disinfection/sterilization

A. Prepare hot water of 50-60 degrees, add a little detergent to it, stir until there is more foam in the hot water;

B. Soak the frame in hot water for 10-15 minutes, then remove from hot water, wipe with a paper towel or cotton pad. Repeat the procedure.

C. Take a small amount of alcohol in a container, add the required amount of water, and then soak for 3 minutes, if there is no alcohol, you can replace it with hot water at 60 degrees. Repeat 3 times.

Disinfection should be carried out every 2 days.

Frames are supplied non-sterile, sterilization is not required.

10. Conditions of transportation, storage and operation

Transportation

The product can be transported by all types of closed transport in accordance with the transportation rules applicable to each type of transport.

Transportation conditions under the influence of climatic factors:

- ambient air temperature from -20 to +55 °C;

- relative air humidity up to 80% at a temperature of +20 °C.

During transportation and loading and unloading operations, the packaging with the product must not be subjected to sharp impacts and atmospheric precipitation. The placement and fastening of the transport container with the packaged product in vehicles must ensure a stable position and the absence of the possibility of movement during transportation.

Storage and operation

- ambient air temperature from -25 to +30 °C;
- relative air humidity from 40% to 75%.

11. Procedure and conditions for disposal of medical equipment

Dispose of the product in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class A waste (epidemiologically safe waste, similar in composition to MSW).

12. Guarantee

The manufacturer guarantees that the spectacle frame meets the requirements, provided that the consumer complies with the rules of transportation, storage, and operation. The warranty does not apply if the product is used for other purposes.

13. Compliance with national standards of the Russian Federation

- GOST R ISO 15223-1-2023 "Symbols used to convey information provided by the manufacturer. Part 1. Basic requirements.";
- GOST 31589-2016 "Ophthalmological optics. Frames of corrective glasses. General technical requirements and test methods."
- GOST R 52770-2023 "Medical products. Biological action assessment system. General safety requirements."
- GOST ISO 10993-1-2021 "Medical devices. Evaluation of the biological effects of medical devices. Part 1. Evaluation and research in the risk management process";
- GOST R ISO 10993-2-2009 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Requirements for handling animals";
- GOST ISO 10993-5-2023 "Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 5. Cytotoxicity tests: in vitro methods";
- GOST ISO 10993-10-2023 "Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10. Sensitization studies";
- GOST ISO 10993-12-2023 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sampling and preparation of samples for testing"

- GOST ISO 10993-23-2023 "Medical devices. Evaluation of the biological effects of medical devices. Part 23. Irritation studies"

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип ССРПТ]

Китайский Совет по содействию Международной Торговле

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

02508435

СЕРТИФИКАТ

/ QR-код/
243303B0/004900
№

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА ГЛАССЕС
КО., ЛТД. на приложенном документе является подлинной

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
СЕРТИФИКАЦИЯ Китайский
комитет содействия развитию
международной торговли/

/Подпись/

Подпись
уполномоченного лица: Чжоу Гэнхуай

Дата: 30 сентября 2024 г.

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

Жеджианг ченгуа глассес ко., лтд/

Zhejiang Chengyi Glasses Co., ltd.

Генеральный директор

Цай Цисин/Cai Qixing

Печать/

Подпись/

11.10.2024

Дата подписи

М.П.

Руководство по эксплуатации

Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками

Версия 2.0

2024

1. Наименование изделия

Наименование медицинского изделия -

Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками, варианты исполнения:

Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками, варианты исполнения:

1. Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками металлическая, в составе:

- Оправа, размер 35-60 мм с шагом 1 мм, 13-23 мм с шагом 1 мм, 95-115 мм с шагом 2,5 мм, 105-155 мм с шагом 5 мм - 1 шт.;
- Транспортировочные вставки - 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации (краткое)- 1 шт.

2. Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками пластмассовая в составе:

- Оправа, размер 42-60 мм с шагом 1 мм, 14-20 мм с шагом 1 мм, 90-115 мм с шагом 2,5 мм, 105-155 мм с шагом 5 мм - 1 шт.;
- Транспортировочные вставки - 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации (краткое)- 1 шт.

3. Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками комбинированная в составе:

- Оправа, размер 36-60 мм с шагом 1 мм, 15-21 мм с шагом 1 мм, 110-115 мм с шагом 2,5 мм, 105-150 мм с шагом 5 мм - 1 шт. ;
- Транспортировочные вставки - 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации (краткое)- 1 шт.

Далее по тексту – Оправа, оправа очков, оправа корректирующих очков.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для фиксации корректирующих линз в заданном положении относительно глаз с целью коррекции зрения.

Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей

Способ использования изделия

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

3. Производитель.

Производитель

**ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO., LTD. («ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА
ГЛАССЕС КО., ЛТД»), Китай**

**Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Building 9, Ou Hai High-Tech Glasses
Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ou Hai District Wenzhou
Zhejiang China**

Тел.: +86 0577 88440886; +8613587624801

E-mail: Alex@polizeneyewear.com

Место производства

**ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO., LTD. («ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА
ГЛАССЕС КО., ЛТД»), Китай**

**Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Building 9, Ou Hai High-Tech Glasses
Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ou Hai District Wenzhou
Zhejiang China**

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной
ответственностью «Оптикус Нова»
108811, г. Москва, вн.тер.г. поселение Московский км, Киевское шоссе 22-й
(п. Московский), двлд. 4, строение 2, блок Г, этаж 5, офис 500/1Г
ИНН 7725497583
Телефон: +7 (499) 350-59-46

**4. Показания и противопоказания к применению МИ, возможные
побочные эффекты и меры предосторожности**

Показания к применению:

- 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);

Оправы корректирующих очков применяются в офтальмологии как устройство для фиксации линз в заданном положении.

Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость коррекции зрения при ношении очков;
- невозможность коррекции зрения при ношении очков;
- аллергические реакции при индивидуальной непереносимости материалов оправ.

Побочные действия:

Возможны аллергические реакции.

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 $+60^{\circ}\text{C}$, в том числе в бане, сауне.
- нежелательно оставлять оправы возле нагревательных приборов и на передней панели автомобиля.

Предполагаемая группа пациентов

Пациенты, нуждающиеся в коррективке зрения.

Условия применения

Оправы для изготовления очков, очки изготавливаются специалистами, прошедшими необходимое обучение.

5. Описание основных функциональных элементов МИ

Конструкция изделия

Конструкция металлических оправ приведены на рисунке 1

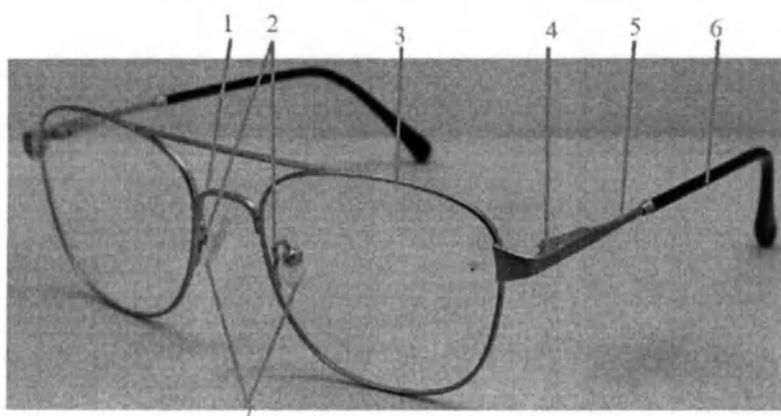


Рисунок 1 - Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками металлическая.

1-«Мост» оправы, 2-Держатели для носопоров, 3-Рамка оправы, 4-Замок или шарнир, 5-Дужка, 6-Заушник, 7-Носопоры

Конструкция пластмассовых оправ приведены на рисунке 2

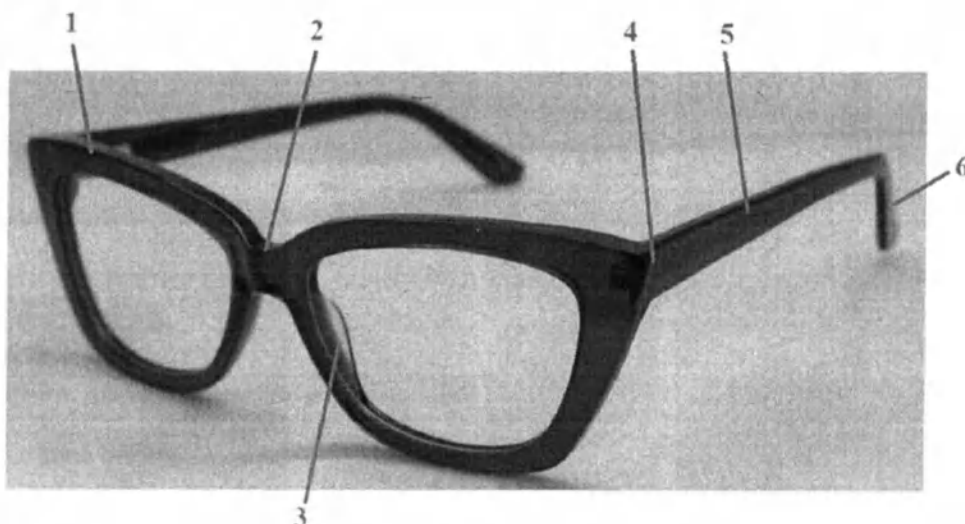


Рисунок 2 - Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками пластмассовая

1 - Рамка оправы, 2-«Мост» оправы, 3-Носопор, 4-Замок или шарнир, 5-Дужка, 6-Заушник

Конструкция комбинированных оправ приведены на рисунке 3

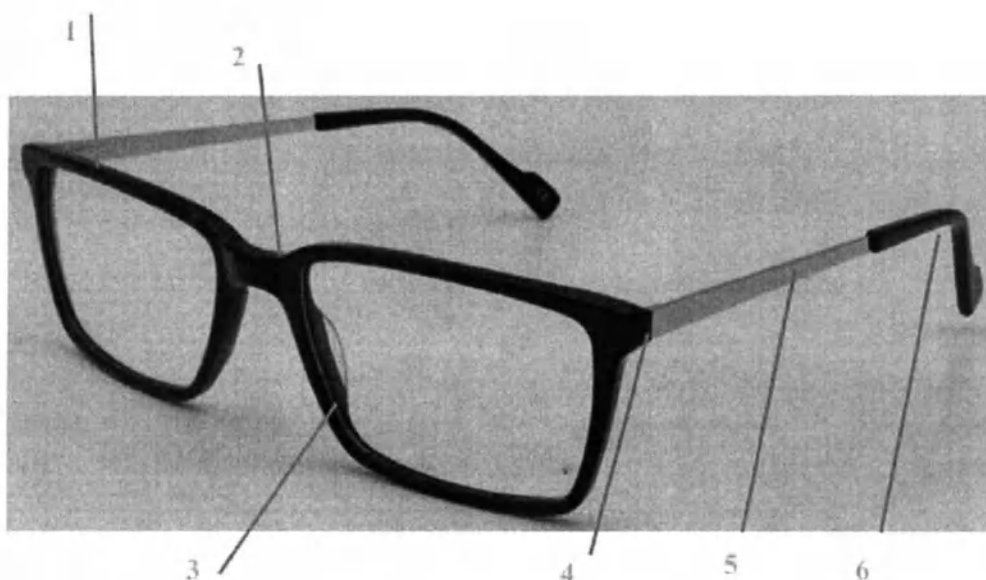


Рисунок 3 - Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками комбинированная
1 - Рамка оправы, 2-«Мост» оправы, 3-Носоупор, 4-Замок или шарнир, 5-Дужка, 6-Заушник

Описание основных элементов:

Рамка оправы: часть оправы, обеспечивающая монтаж и фиксацию линз в заданном положении.

Шарнир: часть оправы, соединяющая рамку и заушник и обеспечивающая его перемещение относительно рамки

Заушник: часть оправы, обеспечивающая заданное положение очков.

Масса оправ представлена в таблице 1

Таблица 1 масса оправ

Вариант исполнения	Масса , г. Не более
Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками металлическая.	35
Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками пластмассовая.	29
Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками комбинированная.	32

6. Технические характеристики

Оправы корректирующих очков характеризуются 3 основными геометрическими параметрами: шириной (а), шириной мостика (b), общей длиной заушника и длиной заушников до изгиба ($L1$).

Размеры оправ и заушника должны соответствовать указанным на рисунках 4, 5 и таблице 2

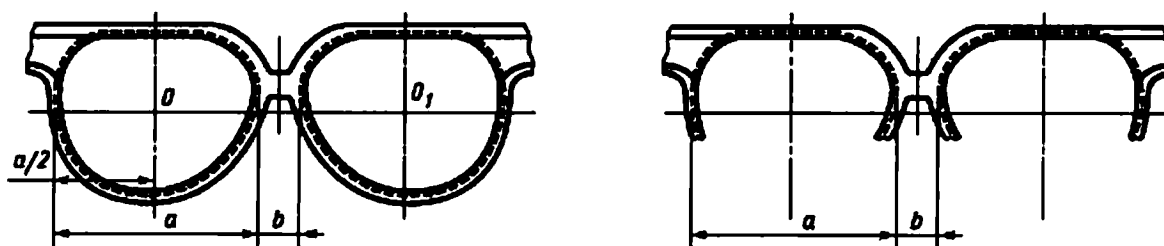


Рисунок 4 – Размеры оправ

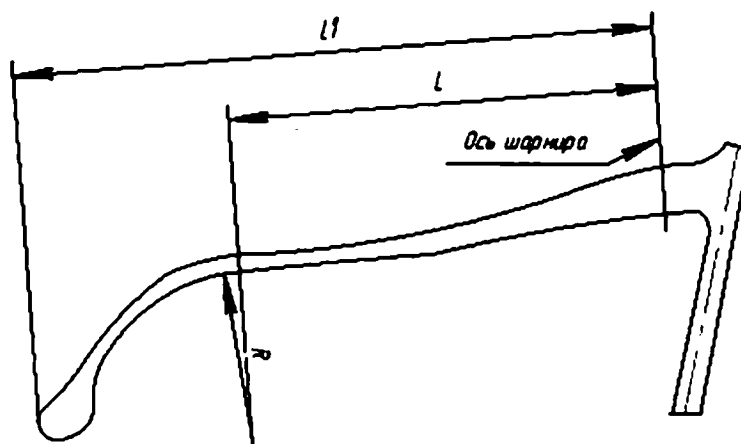


Рисунок 5 Размер заушника

Таблица 2 Габаритные размеры

Вариант исполнения	Размеры, мм			
	а, мм	b, мм	$L \pm 1$	$L1 \pm 1$
Оправа корректирующих очков с транспортировочными	35-60 с шагом 1, $\pm 0,2$	13-23 с шагом 1, $\pm 0,2$	95-115, с шагом 2,5	105-155, с шагом 5

вставками металлическая.				
Оправа корректирующих очков с транспортновочными вставками пластмассовая.	42-60 с шагом 1, ± 0,3	14-20 с шагом 1, ± 0,3	90-115, с шагом 2.5	105-155, с шагом 5
Оправа корректирующих очков с транспортновочными вставками комбинированная.	36-60 с шагом 1, ± 0,2	15-21 с шагом 1, ± 0,2	110-115, с шагом 2.5	105-150, с шагом 5

Размер а: расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка или к основаниям выступов в полуободковой оправе.

Размер b: минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков или к основаниям выступов в полуободковой оправе.

Размер L: длина заушника от пересечения оси отверстия шарнира до центра окружности изгиба.

Размер L1: общая длина заушника от пересечения оси отверстия шарнира до конца заушника в развернутом виде.

Обозначение изделия при заказе и в документации составляется из размеров а-b-L1;

Рамка оправы должна быть изогнута в соответствии с рисунком 6. При этом размер OR выбирают из диапазона от 90 до 160 мм с предельными отклонениями +/- 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 +/- 10% номинального значения.

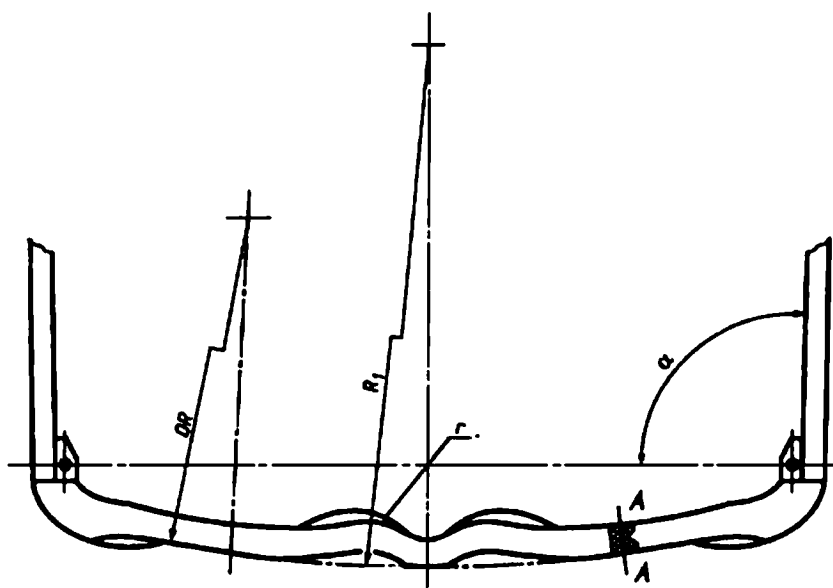


Рисунок 6. Изгиб рамки оправы.

Для оправ пластиковой и комбинированной (рисунок 7 а) угол γ и глубина S фасетной канавки должны быть от 80° до 120° и от 0,60 до 1,2 мм соответственно. Для металлической оправы (рисунок 7 б) угол γ_1 и глубина S_1 фасетной канавки должны быть от 90° до 110° и от 0,30 до 1,0 мм соответственно.

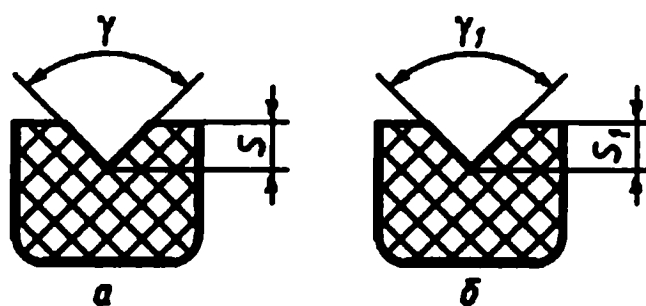


Рисунок 7. Угол и глубина фасетной канавки

Основные размеры поверхности опоры для носа указаны на рисунке 8, при этом диапазон числовых значений этих размеров должен соответствовать приведенному в таблице 3

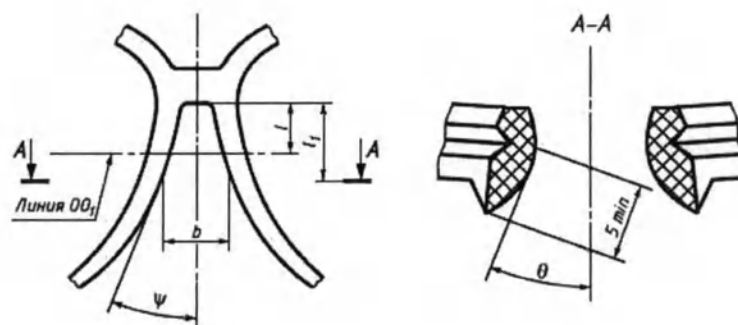


Рисунок 8. Основные размеры поверхности опоры для носа

Таблица 3. Диапазоны размеров значений опоры

Обозначение размера	Диапазон числовых значений
ψ , °	От 14 до 40
θ , °	От 20 до 30
l, мм	Не менее 3
l, мм	L плюс 5
b, 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 - $(5 \pm 0,5) \text{ Н}$ ($0,5 \pm 0,05$) кгс;

наконечники заушников с металлической частью - $(2 \pm 0,2) \text{ Н}$ ($0,2 \pm 0,02$) кгс.

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

7. Данные о маркировке МИ и упаковке

Макеты маркировок на русском языке представлены на рисунках 11-13

Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками пластиковая 51-17-140	
Серийный номер 20221121-165	РУ № _____ от _____
Уполномоченный представитель в России: ООО «Оптикус НОВА»	
Адрес: 108811, Москва г, вн.тер.г. поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й (п Московский), длдд. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5, офис 500/1Г, +7 (499) 350-59-46	
Производитель:	
Zhejiang Chengyi Glasses Co., Ltd. («ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА ГЛАССЕС КО., ЛТД»)	
Адрес: Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Building 9, Ouhai High-Tech Glasses Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ouhai District Wenzhou Zhejiang, China	
Срок годности 5 лет	
Условия хранения: беречь от влаги	
Потребительские свойства:	
Оправы используются для фиксации корректирующих линз в заданном положении с целью коррекции.	
 21.11.2022	

Рисунок 11 – Макет маркировки индивидуальной упаковки изделия на русском языке

Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками	
Уполномоченный представитель в России: ООО «Оптикус НОВА»	
Адрес: 108811, Москва г, вн.тер.г. поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й (п Московский), длдд. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5, офис 500/1Г, +7 (499) 350-59-46	
Производитель:	
Zhejiang Chengyi Glasses Co., Ltd. («ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА ГЛАССЕС КО., ЛТД»)	
Адрес: Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Building 9, Ouhai High-Tech Glasses Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ouhai District Wenzhou Zhejiang, China	
Количество оправ:	
Дата упаковывания:	
Срок службы	
Условия хранения: беречь от влаги	
Потребительские свойства:	
Оправы используются для фиксации корректирующих линз в заданном положении с целью коррекции.	
Правила эксплуатации:	
-хранение в футляре; -уход с помощью замши или другой мягкой салфетки; - не прикладывать механических усилий; - использовать только по назначению; - не использовать лаки и спреи при ношении очков.	
НЕ ПОДЛЕЖИТ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ	
	

Рисунок 12 – Макет маркировки потребительской упаковки на русском языке

Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками	
Уполномоченный представитель в России: ООО «Оптикус НОВА» Адрес: 108811, Москва г, вн.тер.г. поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й (п Московский), двдд. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5, офис 500/1Г, +7 (499) 350-59-46 Производитель: WENGZHOU HVISION EYEWEAR CO., LTD, («ВЭНЬЧЖОУ ХАЙВИЖН АЙВЭА КО., ЛТД»), Китай, Адрес: Building 1, №55 Xinyi Road, Wenzhou Economic and Technology Development Zone, Zhejiang, China	
Получатель: _____	  
Количество, шт _____ Масса брутто, кг _____	

Рисунок 13 – Макет маркировки транспортной упаковки на русском языке

Символы маркировки

	Хранить в сухом месте
	Европейский сертификат соответствия
	Хрупкое
	Хранить в вертикальном положении
	Дата изготовления
	Символ утилизации
SK002	условное обозначение покрытия

8. Срок годности, срок службы

Срок хранения оправ:

пластмассовых и комбинированных - 5 лет;

металлических - 10 лет;

Срок службы:

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.

Срок годности:

пластмассовых и комбинированных – 5 лет;

металлических – 10 лет;

9. Очистка/дезинфекция/стерилизация

А. Подготовьте горячую воду 50-60 градусов, добавьте в нее немного моющего средства, перемешайте, пока в горячей воде не появится больше пены;

В. Замочите оправу в горячей воде на 10-15 минут, затем выньте из горячей воды, протрите бумажным полотенцем или ватным тампоном. Повторяйте процедуру.

С. Наберите небольшое количество спирта в емкость, добавьте необходимое количество воды, а затем замочите на 3 минуты, если нет спирта, можно заменить горячей водой с температурой 60 градусов. Повторите 3 раза.

Дезинфекцию проводить каждые 2 дня.

Оправы поставляются не стерильными, стерилизация не требуется

10. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Изделие может транспортироваться всеми видами закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими для каждого вида транспорта.

Условия транспортирования при воздействии климатических факторов:

- температуре окружающего воздуха от -20 до +55 °С;
- относительной влажности воздуха до 80 % при температуре +20 °С.

Во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с изделием не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. Размещение и крепление транспортировочной тары с упакованным изделием в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности перемещения при перевозке.

Хранение и эксплуатация

- температура окружающего воздуха от -25 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха от 40 % до 75%.

11. Порядок и условия утилизации МИ

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

12. Гарантия

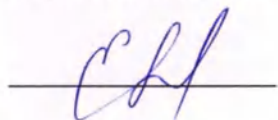
Производитель гарантирует соответствие очковой оправы требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению.

13. Соответствие национальным стандартам РФ

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.»;
- ГОСТ 31589-2016 «Оптика офтальмологическая. Оправы корригирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.»;

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методами *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия"

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.



Российская Федерация
Город Москва
Третьего октября две тысячи двадцать четвертого года

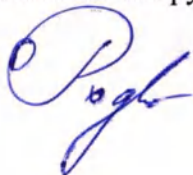
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-28- *2529*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



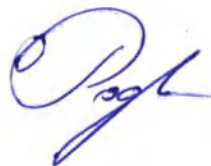


У. А. Родина



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

ВРИО нотариуса



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

02508436

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



243303B0/004899

号码 No.

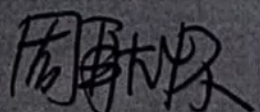
兹证明：在所附文件上的浙江诚益眼镜有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG CHENGYI GLASSES 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09月30日

(Date: Sep. 30, 2024)

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

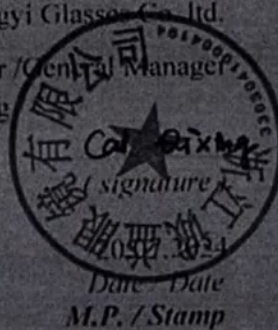
"APPROVE"

Zhejiang Chenghua Glasses Co., Ltd./

Zhejiang Chengyi Glasses Co. Ltd.

General Director / General Manager

Tsai Cai Qixing



Operating manual (brief)

Frame of corrective glasses with transport inserts

Version 2.0

№ п/п		Наименование		Единица измерения		Количество		Стоимость	
		</							

Manufacturer

ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO., LTD. ("ZHEJIANG CHENGUA GLASSES CO., LTD"), China

Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Building 9, Ouhai High-Tech Glasses Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ouhai District Wenzhou Zhejiang China

Tel : +86 0577 88440886; +8613587624801

E-mail: Alex@polizeneyewear.com

Place production

ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO., LTD. ("ZHEJIANG CHENGUA GLASSES CO., LTD"), China

Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Building 9, Ouhai High-Tech Glasses Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ouhai District Wenzhou Zhejiang China

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited Liability Company

responsibility of "Opticus Nova"

108811, Moscow, internal territory of the city, settlement Moskovsky km, Kievskoye shosse 22-y (p. Moskovsky), dvld. 4, building 2, block G, floor 5, office 500/1G

INN 7725497583

Phone: +7 (499) 350-59-46

Shelf life of frames:

plastic and combined - 5 years;

metal - 10 years;

Service life:

90% service life of frames - not less than 1.8 years with no more than 15,000 temple swings.

Best before date:

plastic and combined – 5 years;

metal – 10 years;

Guarantee:

The manufacturer guarantees that the spectacle frame meets the requirements, provided that the consumer complies with the rules of transportation, storage, and operation. The warranty does not apply if the product is used for other purposes.

Storage and operation

- ambient air temperature from -25 to +30 °C;

- relative air humidity from 40% to 75%.

Disposal

In accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class A waste (epidemiologically safe waste, similar in composition to MSW).

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип ССРПТ]

Китайский Совет по содействию Международной Торговле

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

02508436

СЕРТИФИКАТ

/ QR-код/
243303B0/004899
№

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА ГЛАССЕС
КО., ЛТД. на приложенном документе является подлинной

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
СЕРТИФИКАЦИЯ Китайский
комитет содействия развитию
международной торговли/

/Подпись/

Подпись
уполномоченного лица: Чжоу Гэнхуай

Дата: 30 сентября 2024 г.

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

Жеджианг ченгуа глассес ко., лтд/
Zhejiang Chengyi Glasses Co., ltd.

Генеральный директор

Цай Цисин/Cai Qixing

Печать/

Подпись/

20.07.2024

Дата

М.П.

Руководство по эксплуатации (краткое)
Оправа корректирующих очков с
транспортировочными вставками
Версия 2.0

Руководство по эксплуатации (краткое)

Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками

Изделие предназначено для фиксации корректирующих линз в заданном положении относительно глаз с целью коррекции зрения.

Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей

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 оправками в помещениях с температурой выше $+60^{\circ}\text{C}$, в том числе в бане, сауне.
- нежелательно оставлять оправы возле нагревательных приборов и на передней панели автомобиля.

Массогабаритные характеристики оправ:

Вариант исполнения	Размеры, мм				Масса, г. Не более
	a, мм	b, мм	L $\pm$ 1	L1 $\pm$ 1	
Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками металлическая.	35-60 с шагом $1, \pm 0,2$	13-23 с шагом $1, \pm 0,2$	95-115, с шагом 2,5	105-155, с шагом 5	35
Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками пластмассовая.	42-60 с шагом $1, \pm 0,3$	14-20 с шагом $1, \pm 0,3$	90-115, с шагом 2.5	105-155, с шагом 5	29
Оправа корректирующих очков с транспортировочными вставками комбинированная.	36-60 с шагом $1, \pm 0,2$	15-21 с шагом $1, \pm 0,2$	110-115, с шагом 2.5	105-150, с шагом 5	32

Производитель

ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO., LTD. («ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА ГЛАССЕС КО., ЛТД»), Китай

Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Building 9, Ouhai High-Tech Glasses Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ouhai District Wenzhou Zhejiang China

Тел.: +86 0577 88440886; +8613587624801

E-mail: Alex@polizeneyewear.com

Место производства

ZHEJIANG CHENGYI GLASSES CO., LTD. («ЖЕДЖИАНГ ЧЕНГУА ГЛАССЕС КО., ЛТД»), Китай

Floor 11 Dormitory Building 4, Floor 8-9 Building 9, Ouhai High-Tech Glasses Industrial Park, No.32 Fuhao Road, Guoxi Street, Ouhai District Wenzhou Zhejiang China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной
ответственностью «Оптикус Нова»

108811, г. Москва, вн.тер.г. поселение Московский км, Киевское шоссе 22-й
(п. Московский), двлд. 4, строение 2, блок Г, этаж 5, офис 500/1Г

ИНН 7725497583

Телефон: +7 (499) 350-59-46

Срок хранения оправ:

пластмассовых и комбинированных - 5 лет;

металлических - 10 лет;

Срок службы:

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

Срок годности:

пластмассовых и комбинированных – 5 лет;

металлических – 10 лет;

Гарантия:

Производитель гарантирует соответствие очковой оправы требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению.

Хранение и эксплуатация

- температура окружающего воздуха от -25 до +30 °С;

- относительная влажность воздуха от 40 % до 75%.

Утилизация

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

СН

Российская Федерация
Город Москва

Первого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-28- *2448*

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



Родина



У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа(ов)

ВРИО нотариуса

Родина