

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные)

Производитель: «Divel Italia S.P.A.» («Дивел Италия С.П.А.»), Calderara Di Reno (BO) Via Verde 5/A CAP 40012 Italy, (Кальдерара Ди Рено (Болонья), Виа Верде 5/А КАП, 40012, Италия).



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сенатор Манаев

(должность/position)

Сенатор Манаев

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

«06» 09 2024 г.

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

М.П. / Stamp

DIVEL ITALIA SPA

Unipersonale

Via Verde nr. 5/A

40012 Calderara di Reno (BO) - Italy

Tel. 051/721651 - Fax 051/721860

P.I. / C.F. e Nr. Reg. Impr. Bo 02607681208

**AUTENTICA DI FIRMA
REPUBBLICA ITALIANA**

Io sottoscritto Dottor **MARCO ORLANDONI**, Notaio in Bologna ed iscritto nel

Ruolo del Distretto Notarile di Bologna,

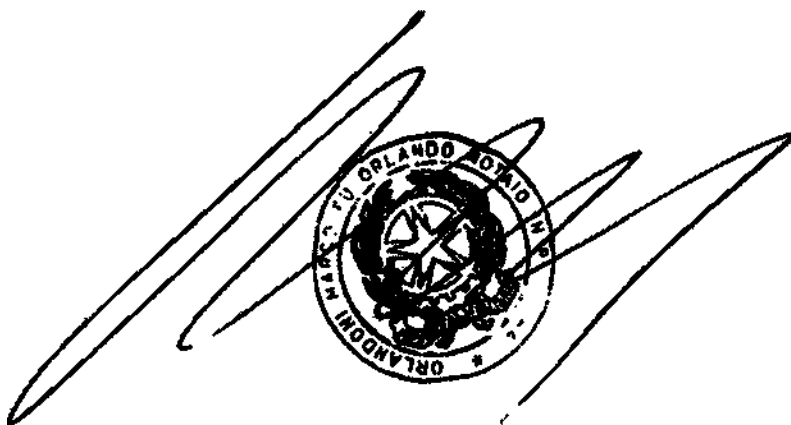
certifico

che il retro designato richiedente, della cui identità personale io Notaio sono certo, ha apposto in mia presenza la propria firma:

- **MARRACCINI Lorenzo Brando**, nato a Bologna (BO) il 18 febbraio 1988, domiciliato per la carica presso la sede della sottoindicata società, quale Procuratore della società:

- **"DIVEI ITALIA S.P.A."** con unico socio con sede in CALDERARA DI RENO (BO), VIA VERDE n. 5/A, con capitale sociale di Euro 1.600.000,00 interamente versato, codice fiscale e numero di iscrizione presso il Registro delle Imprese di BOLOGNA 02607681208, R.E.A. n. 452917, in forza procura stipulata in data 01 marzo 2012 N. 18861/10228 di mio Repertorio, registrata a Bologna 1 in data 29 marzo 2012 al n. 5214.

In Bologna, nel mio studio in Piazza Trento e Trieste n. 2/2, il giorno 3 (tre) settembre 2024 (duemilaventiquattro).



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные)

Производитель: «Divel Italia S.P.A.» («Дивел Италия С.П.А.»), Calderara Di Reno (BO) Via Verde 5/A CAP 40012 Italy, (Кальдерара Ди Рено (Болонья), Виа Верде 5/А КАП, 40012, Италия.)

Место производства медицинского изделия:

- «Divel Italia S.P.A.» («Дивел Италия С.П.А.»), Calderara Di Reno (BO) Via Verde 5/A CAP 40012 Italy, (Кальдерара Ди Рено (Болонья), Виа Верде 5/А КАП, 40012, Италия).

- «Divel Shanghai Optical Trading Co., Ltd» («Дивел Шанхай Оптикал Трейдинг Ко., Лтд»), Unit A28, 3rd Floor Shopping Mall, No.525 Xizang Middle Road, Huangpu District, Shanghai, China, 200001 (Юнит А28, 3-й Флоор Шоппинг Молл, №525 Хизанг Миддл Род, Хуангпу Дистрикт, Шанхай, Китай 200001).

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные).

I. Варианты исполнения:

1. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные афокальные - 1 шт/уп.
2. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные однофокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр – 1 шт/уп.
3. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные бифокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,25 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. – 1 шт/уп.
4. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные трансфокальные (прогрессивные) оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,75 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. – 1 шт/уп.
5. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием афокальные - 1 шт/уп..
6. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием однофокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр – 1 шт/уп.
7. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием бифокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,25 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. – 1 шт/уп.

8. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием трансфокальные (прогрессивные) оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,75 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. – 1 шт/уп.
9. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные афокальные – 1 шт/уп.
10. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные однофокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр – 1 шт/уп.
11. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные бифокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,25 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. – 1 шт/уп.
12. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные трансфокальные (прогрессивные) оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,75 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр – 1 шт/уп.
13. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные афокальные – 1 шт/уп.
14. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные однофокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр – 1 шт/уп.
15. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные бифокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,25 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. – 1 шт/уп.
16. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные афокальные – 1 шт/уп.
17. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные однофокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр – 1 шт/уп..
18. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные бифокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,25 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. – 1 шт/уп.
- II. Инструкция по применению – 1 шт/уп

Материал изготовления

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные) изготавливаются из органического материала Полиакрилат (CR39), (MR8), (MR10) с коэффициентом преломления от 1.49 до 1.67 плотность от 1,31 до 1,37 г/см³, с числом Аббе не менее 30 и из неорганического стекла Крон, с коэффициентом преломления от 1.50 до 1.70, плотностью от 2,53 до 3,21 г/см³ и числом Аббе не менее 30,

Органические материалы, используемые при производстве линз для очков				
Параметры	1.49 Lens	1.56 Lens	1.67 Lens	
Химическое наименование (сырье)	Полиакрилат (CR39)	Полиакрилат (MR8)	Полиакрилат (MR10)	
Плотность (g cm ³) / (г см ³)	1.31	1.31	1.37	
Минеральные материалы, используемые при производстве линз для очков				
Параметры	Mineral 1.5 Lens	Mineral 1.6 Lens	Mineral 1.7 Lens	
Химическое наименование (сырье)	Стекло Крон	Стекло Крон	Стекло Крон	
Плотность (g cm ³) / (г см ³)	2.53	2.63	3.21	

Упаковка первичная (материал изготовления):

Бумажный упаковочный конверт из сульфитной беленой целлюлозы - Марки О1, оклеенный изнутри флизелином марки h-180.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 НАЗНАЧЕНИЯ

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные)

Предназначены для коррекции зрения пациента. Фиксируются в очковой оправе для коррекции зрения.

3.2 ПОКАЗАНИЯ

- Близорукость
- Дальнозоркость
- Астигматизм

3.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано применения медицинского изделия без предварительной консультации с врачом-офтальмологом.

3.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при использовании медицинского изделия не выявлено.

3.5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

3.6 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные)

применяются для изготовления очков, корректирующих зрение, по назначению врача в офтальмологии.

3.7 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Диапазон рабочих температур при эксплуатации от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 15% до 80%.

3.8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Не допускается эксплуатация линз в условиях превышающих диапазон рабочих температур. Не допускать хранения и эксплуатации в взаимодействии с веществами, вызывающими порчу материалов очковых линз. Не допускать механического воздействия, которое может привести к бою линзы, нанесению царапин, а также других воздействий, которые могут наносить вред или вызывать дискомфорт при эксплуатации!

4 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска: 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.41.120

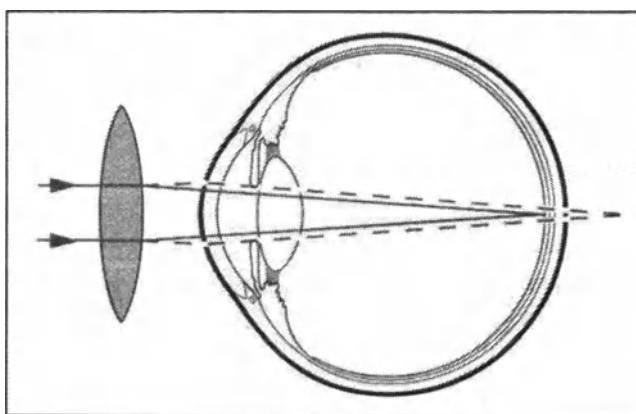
5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Очковые линзы обладают свойством преломлять лучи света, т. е. отклонять их от первоначального направления. Преломляющая сила, или рефракция, линзы измеряется величиной, обратной ее главному фокусному расстоянию. Таким образом, чем больше главное фокусное расстояние, тем меньше преломляющая сила линзы, и наоборот. Единицей измерения преломляющей силы линзы является диоптрия.

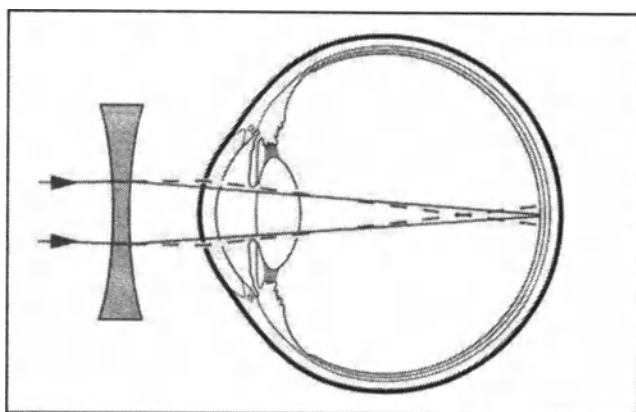
В зависимости от вида аметропии применяются разные очковые линзы:

При гиперметропии выпуклые (положительные), при миопии – вогнутые (отрицательные).

Для одновременной коррекции зрения вдаль и вблизи предназначены специальные линзы, с зонами разной рефракции: бифокальные, трансфокальные (прогрессивные). Линзы обеспечивают перемещение заднего фокуса глаза на сетчатку, и в результате изображение становится четким.



Положительные линзы



Отрицательные линзы

По числу оптических зон различают одно- и многофокальные линзы. Многофокальные служат для повышения четкости видения предметов, находящихся на разных расстояниях, и применяются при слабой аккомодационной способности.

Однофокальные линзы позволяют скорректировать либо зрение вдаль, либо зрение вблизи. Многофокальные предназначены для того и другого вместе. К многофокальным линзам относятся бифокальные и трансфокальные (прогрессивные) линзы. Бифокальные линзы имеют две оптические зоны – для дали и близи, но не обеспечивают четкое зрение на среднем расстоянии. Бифокальные линзы состоят из двух половинок: верхняя отвечает за зрение вдаль, нижняя – за зрение вблизи. Бифокальные линзы назначаются людям после 40

лет, когда необходимо хорошо видеть и близко, и далеко, а носить с собой две пары очков нет желания или возможности. У трансфокальных (прогрессивных) линз рефракция плавно меняется сверху вниз по диаметру линзы. Трансфокальные (прогрессивные) линзы не имеют сегментов с фиксированными разными диоптриями, а их оптические свойства обеспечиваются за счет сложной геометрии их поверхностей, все изменения которой носят незаметный извне характер. Зона для среднего и близкого зрения в прогрессивных линзах образована особыми формами их поверхности, отдаленно напоминающими овраг с приподнятыми краями. Дно «оврага» образует так называемый канал, который начинается чуть ниже середины линзы и идет вниз и по направлению к носу. В своей верхней части (зона зрения на промежуточные расстояния) канал очень узок, а к нижней части (зона для чтения) он плавно расширяется. Поскольку никаких видимых сегментов в прогрессивных линзах нет, они не только обеспечивают комфорт бесступенчатого изменения диоптрий, но и эстетически выигрышны. Прогрессивные линзы формируют четкое изображение с любого расстояния и являются наиболее современным средством коррекции зрения при пресбиопии.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Основные параметры и размеры:

Предельно допустимые отклонения рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных линз от номинальных значений применительно к очковым линзам без заданного призматического действия представляют собой предельно допустимые значения нежелательного призматического действия, вызванного отклонением положения конструктивной базовой точки от расчетного и указаны в таблице 1.

Таблица 1

В диоптриях

Рефракция поверхности на втором главном меридиане	Предельное отклонение на первом главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	От 0,75 до 4,00 включ.	От 4,00 до 6,00 включ.	Более 6,00
От 0,00 до 3,00 включ.	$\pm 0,09$	$\pm 0,09$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	-
От 3,00 до 6,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 6,00 до 9,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 9,00 до 12,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
От 12,00 до 20,00 включ.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$

Предельно допустимые отклонения рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных и прогрессивных очковых линз от номинальных значений указаны в таблице 2.

Таблица 2

В диоптриях

Рефракция поверхности на втором главном меридиане	Предельное отклонение на первом главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
От 0,00 до 6,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 6,00 до 9,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 9,00 до 12,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
От 12,00 до 20,00 включ.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$

Свилы в пределах полезного диаметра, искажающие изображение рассматриваемого объекта, не допускаются.

Количество (N) пузырей, точек и других инородных включений, допустимых только при расстоянии между ними более 5 мм, и их диаметр (d) не должны превышать значений, указанных в таблице 3.

Таблица 3

Зона линзы	Диаметр d , мм	Количество N , шт.
Центральная, диаметром 30 мм	От 0,05 до 0,10	1
Краевая (вне окружности диаметром 30 мм)	От 0,1 до 0,20	2

Форма и основные размеры линз соответствуют чертежам, утвержденным в установленном порядке.

Отклонение формы поверхности линз, искажающие изображение рассматриваемого объекта (волны), не допускаются.

Ширина царапин (e) и их суммарная длина (l) не должны превышать значений, указанных в таблице 4.

Таблица 4

Зоны линз	e , мм	l , мм
Центральная зона диаметром 30 мм	Св. 0,006 до 0,010	10
Краевая	Св. 0,006 до 0,020	10

Примечание: Царапины шириной до 0,006 мм и точки диаметром до 0,05 мм допускаются, если их площадь на ограниченном участке диаметром 5 мм не превышает 0,1 мм².

Номинальное значение толщины линзы измеренная в ее геометрическом центре (В) соответствует указанному в рабочем чертеже, утвержденному в рабочем порядке. Предельное отклонение толщины линзы по центру (В) не должны выходить за пределы $\pm 0,03$ мм, от указанных в рабочем чертеже, при этом предельное отклонение толщины положительных линз по краю (Е), не должны выходить за пределы $\pm 0,04$ мм от указанных в рабочем чертеже.

Схема очковых линз:

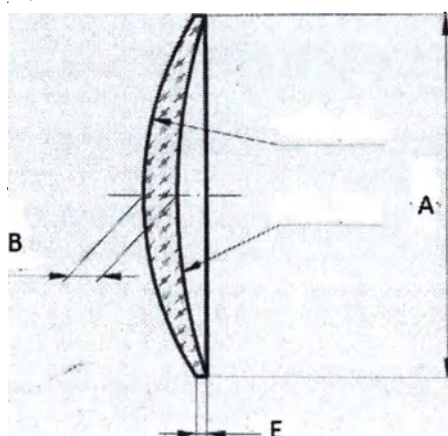
Схема 1. Очковая линза, из полимерного материала и неорганического стекла

Условные обозначения:

А – Номинальный диаметр

В – Толщина по центру

Е – толщина края линзы



Размер литников и глубина сколов в пределах полезного диаметра в линзах не должна превышать 1 мм.

Диапазон поставки по рефракциям линз указаны в таблице 5.

Таблица 5

Линзы очковые афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные)			
Индекс Полимер/стекло	Диаметр, мм	Задняя вершинная рефракция в главном сечении, дптр	Интервал
1,5(1,5)	65 - 75	От 0 до $\pm 20,0$	0,25
1,6(1,6)	65 - 75	От 0 до $\pm 20,0$	0,25
1,67(1,7)	65 - 75	От 0 до $\pm 20,0$	0,25

Диаметр всех линз составляет от 65 до 75 мм $\pm 0,8$ мм шаг 1 мм

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Наименование характеристики очковой линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик			
	Очковые линзы из полимерного материала			
	Афокальные бесцветные	Однофокальные бесцветные	Бифокальные бесцветные	Трансфокальные (прогрессивные) бесцветные
значение сферической (S) рефракций, дптр.	0	+20/-20, шаг 0,25	+20/-20, шаг 0,25	+20/-20, шаг 0,25
положение оси цилиндра или основания призмы (°)	0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0
значение цилиндрической (C) рефракций, дптр.	0	От 0 до 8,0, шаг 0,25	От 0 до 8,0, шаг 0,25	От 0 до 8,0, шаг 0,25
номинальный размер, диаметр, мм	65 - 75 мм., шаг 1мм	65 - 75 мм., шаг 1мм	65 - 75 мм., шаг 1мм	65 - 75 мм., шаг 1мм
цвет, если очковая линза имеет заметную окраску	нет	нет	нет	нет
идентификация любого покрытия (материал и марка материала)	Двуокись циркония и кварц (мультислон) HC Марка SV MixSatisloh SC	Двуокись циркония и кварц (мультислон) HC Марка SV MixSatisloh SC	Двуокись циркония и кварц (мультислон) HC Марка SV MixSatisloh SC	Двуокись циркония и кварц (мультислон) HC Марка SV MixSatisloh SC
дополнительная оптическая сила для близи (add), дптр (для бифокальных линз)	-	-	От 0,25 до 4,0, шаг 0,25	-
призматическое действие линзы (призма), дптр.	0	от 0 до 10,0, шаг 0,25	от 0 до 10,0, шаг 0,25	от 0 до 10,0, шаг 0,25

дополнительная оптическая сила для близи (add) прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	От 0,75 до 4,0, шаг 0,25
сведения о толщине линз по центру, мм	от 1 до 5 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм
сведения о толщине линз по краю, мм	от 0,5 до 7 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм
сведения (многофокальные и прогрессивные очковые линзы) о кривизне зоны для дали, дптр,	-	-	-	от 0,5 до 5,0 дптр, шаг 0,25
сведения о наличии центровочной диаграммы восстановления разметки многофокальных и прогрессивных очковых линз	нет	нет	нет	есть
фотохромная чувствительность	нет	нет	нет	нет
фотохромная чувствительность при различных температурах (1-я температура +5°C, 2-я температура +35°C)	нет	нет	нет	нет
фотохромная чувствительность при умеренной освещенности	нет	нет	нет	нет
световой коэффициент пропускания	92% и более	92% и более	92% и более	92% и более

Наименование характеристики очковой линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик			
	Очковые линзы из полимерного материала			
	Афокальные с пониженным светопропускани ем	Однофокальные с пониженным светопропускан ием	Бифокальные с пониженным светопропускание м	Трансфокальные (прогрессивные) пониженным светопропускание м

значение сферической (S) рефракций, дптр.	0	+20/-20, шаг 0,25	+20/-20, шаг 0,25	+20/-20, шаг 0,25
номинальный размер, диаметр, мм	65 - 75 мм., шаг 1мм	65 - 75 мм., шаг 1мм	65 - 75 мм., шаг 1мм	65 - 75 мм., шаг 1мм
цвет, если очковая линза имеет заметную окраску	Серый, коричневый.	Серый, коричневый.	Серый, коричневый.	Серый, коричневый.
Состав красителя, производитель	Серый: Краситель: Марка: SV MixSatisloh GreySC Коричневый: Краситель, Марка: SV MixSatisloh BrownSC Производитель: "Divel Italia S.P.A.", Italy.	Серый: Краситель: Марка: SV MixSatisloh GreySC Коричневый: Краситель, Марка: SV MixSatisloh BrownSC Производитель: "Divel Italia S.P.A.", Italy.	Серый: Краситель: Марка: SV MixSatisloh GreySC Коричневый: Краситель, Марка: SV MixSatisloh BrownSC Производитель: "Divel Italia S.P.A.", Italy.	Серый: Краситель: Марка: SV MixSatisloh GreySC Коричневый: Краситель, Марка: SV MixSatisloh BrownSC Производитель: "Divel Italia S.P.A.", Italy.
идентификация любого покрытия (материал и марка материала)	Двуокись циркония и кварц (мультислои) HC Марка SV MixSatisloh SC	Двуокись циркония и кварц (мультислои) HC Марка SV MixSatisloh SC	Двуокись циркония и кварц (мультислои) HC Марка SV MixSatisloh SC	Двуокись циркония и кварц (мультислои) HC Марка SV MixSatisloh SC
дополнительная оптическая сила для близи (add), дптр (для бифокальных линз)	-	-	от 0,25 до 4.0, шаг 0,25	-
дополнительная оптическая сила для близи (add) прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,75 до 4.0, шаг 0,25

призматическое действие линзы (призма), дптр.	0	от 0 до 10.0, шаг 0,25	от 0 до 10.0, шаг 0,25	от 0 до 10.0, шаг 0,25
сведения о толщине линз по центру, мм	от 1 до 5 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм
сведения о толщине линз по краю, мм	от 0,5 до 7 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм
сведения (многофокальные и прогрессивные очковые линзы) о кривизне зоны для дали, дптр,	-	-	-	от 0,5 до 5.0 дптр, шаг 0,25
сведения о наличии центровочной диаграммы восстановления разметки многофокальных и прогрессивных очковых линз	нет	нет	нет	есть
фотохромная чувствительность	нет	нет	нет	нет
фотохромная чувствительность при различных температурах (1-я температура +5°С, 2-я температура +35°С)	нет	нет	нет	нет
фотохромная чувствительность при умеренной освещенности	нет	нет	нет	нет
световой коэффициент пропускания	от 3% до 90%	от 3% до 90%	от 3% до 90%	от 3% до 90%

Наименование характеристики очковой линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик			
	Очковые линзы из полимерного материала			
	Афокальные фотохромные	Однофокальные фотохромные	Бифокальные фотохромные	Трансфокальные (прогрессивные) фотохромные
значение сферической (S) рефракций, дптр.	0	+20/-20, шаг 0,25	+20/-20, шаг 0,25	+20/-20, шаг 0,25
номинальный размер, диаметр, мм	65 - 75 мм., шаг 1мм	65 - 75 мм., шаг 1мм	65 - 75 мм., шаг 1мм	65 - 75 мм., шаг 1мм
цвет, если очковая линза имеет заметную окраску	При затемнении: серый, коричневый	При затемнении: серый, коричневый	При затемнении: серый, коричневый	При затемнении: серый, коричневый
Состав красителя, производитель	Серый: Наполнитель марка: Photo Satisloh Grey SCMix Коричневый: Наполнитель марка:	Серый: Наполнитель марка: Photo Satisloh Grey SCMix Коричневый: Наполнитель марка:	Серый: Наполнитель марка: Photo Satisloh Grey SCMix Коричневый: Наполнитель марка:	Серый: Наполнитель марка: Photo Satisloh Grey SCMix Коричневый: Наполнитель марка:

	Photo Satisfloh Brown SCMix Производитель: "Divel Italia S.P.A.", Italy.	Photo Satisfloh Brown SCMix Производитель: "Divel Italia S.P.A.", Italy.	Photo Satisfloh Brown SCMix Производитель: "Divel Italia S.P.A.", Italy.	Photo Satisfloh Brown SCMix Производитель: "Divel Italia S.P.A.", Italy.
идентификация любого покрытия (материал и марка материала)	Двуокись циркония и кварц (мультислон) HC Марка SV MixSatisfloh SC	Двуокись циркония и кварц (мультислон) HC Марка SV MixSatisfloh SC	Двуокись циркония и кварц (мультислон) HC Марка SV MixSatisfloh SC	Двуокись циркония и кварц (мультислон) HC Марка SV MixSatisfloh SC
дополнительная оптическая сила для близи (add), дптр (для бифокальных линз)	-	-	от 0,25 до 4,0, шаг 0,25	-
призматическое действие линзы (призма), пдптр.	0	от 0 до 10,0, шаг 0,25	от 0 до 10,0, шаг 0,25	от 0 до 10,0, шаг 0,25
дополнительная оптическая сила для близи (add) прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-	от 0,75 до 4,0, шаг 0,25
сведения о толщине линз по центру, мм	от 1 до 5 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм
сведения о толщине линз по краю, мм	от 0,5 до 7 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм
сведения (многофокальные и прогрессивные очковые линзы) о кривизне зоны для дали, дптр,	-	-	-	от 0,5 до 5,0 дптр, шаг 0,25
сведения о наличии центровочной диаграммы восстановления разметки многофокальных и прогрессивных очковых линз	нет	нет	нет	есть
фотохромная чувствительность	от 3 до 6,3	от 3 до 6,3	от 3 до 6,3	от 3 до 6,3

фотохромная чувствительность при различных температурах (1-я температура +5° С, 2-я температура +35° С)	от 3 до 15	от 3 до 15	от 3 до 15	от 3 до 15
фотохромная чувствительность при умеренной освещенности	от 1,5 до 2,4	от 1,5 до 2,4	от 1,5 до 2,4	от 1,5 до 2,4
световой коэффициент пропускания	от 5% до 95%	от 5% до 95%	от 5% до 95%	от 5% до 95%

Наименование характеристики очковой линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик		
	Очковые линзы из неорганического стекла		
	Афокальные бесцветные	Однофокальные бесцветные	Бифокальные бесцветные
значение сферической (S) рефракций, дптр.	0	+20/-20, шаг 0,25	+20/-20, шаг 0,25
значение цилиндрической (C) рефракций, дптр.	0	От 0 до 10.0, шаг 0,25	От 0 до 10.0, шаг 0,25

положение оси цилиндра или основания призмы(°)	0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0
значение призматического действия (призма), дптр	0	от 0 до 10, шаг 0.25	от 0 до 10, шаг 0.25
номинальный размер, мм	65 - 75 мм., шаг 1мм	65 - 75 мм., шаг 1мм	65 - 75 мм., шаг 1мм
цвет, если очковая линза имеет заметную окраску	нет	нет	нет
идентификация любого покрытия (материал и марка материала)	нет	нет	нет
дополнительная оптическая сила для близи (add), дптр (для бифокальных линз)	-	-	от 0,25 до 4.0, шаг 0,25
дополнительная оптическая сила для близи (add) прогрессивных очковых линз, дптр	-	-	-
сведения о толщине линз по центру, мм	от 1 до 5 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм
сведения о толщине линз по краю, мм	от 0,5 до 7 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм
сведения о наличии центровочной диаграммы восстановления разметки многофокальных	нет	нет	нет

и прогрессивных очковых линз			
фотохромная чувствительность	нет	нет	нет
фотохромная чувствительность при различных температурах (1-я температура +5° С, 2-я температура +35° С)	нет	нет	нет
фотохромная чувствительность при умеренной освещенности	нет	нет	нет
световой коэффициент пропускания	92% и более	92% и более	92% и более

Наименование характеристики очковой линзы	Тип очковой линзы и значение характеристик		
	Очковые линзы из неорганического стекла		
	Афокальные фотохромные	Однофокальные фотохромные	Бифокальные фотохромные
значение сферической (S) рефракций, дптр.	0	+20/-20, шаг 0,25	+20/-20, шаг 0,25

значение цилиндрической (C) рефракций, дптр.	0	От 0 до 10,0, шаг 0,25	От 0 до 10,0, шаг 0,25
положение оси цилиндра или основания призмы(°)	0	от 0 до 360, шаг 1,0	от 0 до 360, шаг 1,0
значение призматического действия (призма), пдптр	0	от 0 до 10, шаг 0.25	от 0 до 10, шаг 0.25
номинальный размер, мм	65 - 75 мм., шаг 1мм	65 - 75 мм., шаг 1мм	65 - 75 мм., шаг 1мм
цвет, если очковая линза имеет заметную окраску	При затемнении: серый, коричневый	При затемнении: серый, коричневый	При затемнении: серый, коричневый
Состав красителя, производитель	Серый: Наполнитель марка: Photo Satisfloh Grey SMCMix Коричневый: Наполнитель марка: Photo Satisfloh Brown SMCMix Производитель: "Dive! Italia S.P.A.", Italy	Серый: Наполнитель марка: Photo Satisfloh Grey SMCMix Коричневый: Наполнитель марка: Photo Satisfloh Brown SMCMix Производитель: "Dive! Italia S.P.A.", Italy	Серый: Наполнитель марка: Photo Satisfloh Grey SMCMix Коричневый: Наполнитель марка: Photo Satisfloh Brown SMCMix Производитель: "Dive! Italia S.P.A.", Italy
идентификация любого покрытия (материал и марка материала)	нет	нет	нет
дополнительная оптическая сила для близи (add), дптр (для бифокальных линз)	-	-	от 0,25 до 4,0, шаг 0,25
дополнительная оптическая сила для близи (add) прогрессивных	-	-	-

очковых линз, дптр			
сведения о толщине линз по центру, мм	от 1 до 5 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм	от 1 до 20 мм, шаг 0,1мм
сведения о толщине линз по краю, мм	от 0,5 до 7 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм	от 0,5 до 18 мм, шаг 0,1мм
сведения о наличии центровочной диаграммы восстановления разметки многофокальных и прогрессивных очковых линз	нет	нет	нет
фотохромная чувствительность	3,4	3,4	3,4
фотохромная чувствительность при различных температурах (1-я температура +5° С, 2-я температура +35° С)	от 1,25 до 1,7	от 1,25 до 1,7	от 1,25 до 1,7
фотохромная чувствительность при умеренной освещенности	1,7	1,7	1,7
световой коэффициент пропускания	от 5% до 95%	от 5% до 95%	от 5% до 95%

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), не нарушают никаких экологических требований.

8. СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Все линзы должны быть продезинфицированы до и после их использования. Для дезинфекционной обработки линз и оправы следует использовать смоченный 90% спиртом ватный или марлевый тампон, мягкую ткань (фланель, фланелет). Запрещено обрабатывать линзы грубыми материалами, оставляющими царапины на поверхности стекла.

9. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не стерильны.

10. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- Сертификат ISO 9001: 2015, регистрационный № IT310187, выдан 14.01.2016 г. по 14.01.2026г.
- Сертификат GB/T1 9001-2016/ISO 9001: 2015, регистрационный № 064-21-Q-3749-RO-S Дата выдачи 22 декабря 2021г по 21 декабря 2024г.
- Декларация соответствия Директиве ЕС 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях , от 01 ноября 2023 г.
- Управление рисками Сводный отчет управления рисками Европейская Директива EN ISO 14971 от 19.04.2024г.

11. ТРАНСПОРТИРОВКА

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Упаковочные коробки при транспортировке должны быть уложены в ящики, изготовленные по рабочим чертежам завода-изготовителя и утвержденном в установленном порядке.

При транспортировании ящики должны быть укреплены так, чтобы исключить возможность их перемещения.

При транспортировке не требуют искусственного регулирования колебаний влажности и атмосферного давления, и должны сохранять свои характеристики после пребывания при температуре от - 20°C до + 40°C и относительной влажности от 45% до 75%.

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Каждая очковая линза должна быть уложена в индивидуальный упаковочный конверт. Индивидуальный упаковочный конверт медицинского изделия: Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные) представляет собой бумажный индивидуальный упаковочный конверт размером 95х95мм, ($\pm$ 2мм отклонение линейных размеров) из сульфитной беленой целлюлозы - Марки O1, оклеенный изнутри флизелином марки h-180.

На каждом индивидуальном упаковочном конверте отражена следующая информация:

- номер серии (партии)
- Оптическое действие очковой линзы: значения сферической (Sph), цилиндрической

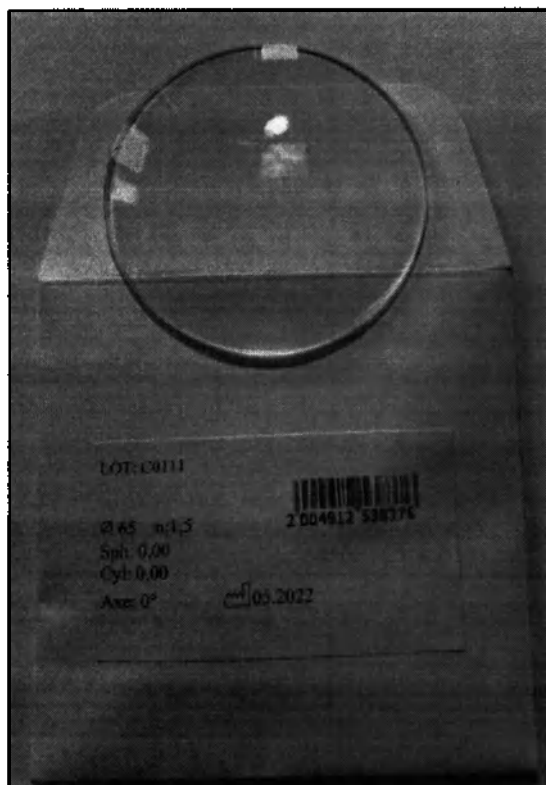
- (Cyl), ось (Axe) рефракций, дптр.
- номинальный размер, мм;
 - цвет (для вариантов исполнения: линзы с пониженным светопропусканием и фотохромные линзы)
 - световой коэффициент пропускания (для вариантов исполнения: линзы с пониженным светопропусканием и фотохромные линзы)
 - показатель преломления
 - обозначение типа и исполнения линзы;
 - месяц и год выпуска
 - торговое наименование материала
 - дополнительная рефракция для близи (Add), дптр (для вариантов исполнения: бифокальные, трасфокальные (прогрессивные) линзы)
 - указание места установки в оправу (правая или левая) (для вариантов исполнения: бифокальные, трасфокальные (прогрессивные) линзы)
 - наименование предприятия, товарный знак (ОТСУТСТВУЕТ) и почтовый адрес фирмы производителя;
 - место производства
 - уполномоченный представитель производителя на территории РФ
 - штрих код

Макет маркировки Индивидуального упаковочного конверта:

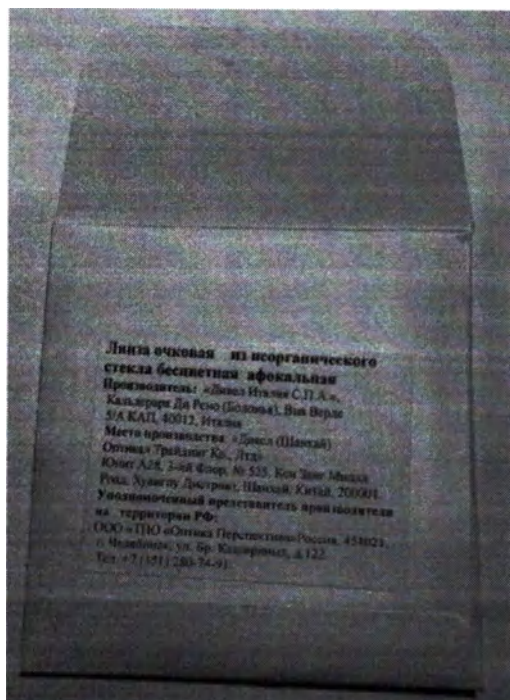
Линза очковая из неорганического стекла, фотохромная афокальная Производитель: «Дивел Италия С.П.А.», Кальдерара Ди Рено (Болонья), Виа Верде 5/A КАП, 40012, Италия Место производства: «Дивел (Шанхай) Оптикал Трейдинг Ко., Лтд» Юнит А28, 3-ий Флор, № 525, Кси Занг Мидя Родд, Хуангпу Дистрикт, Шанхай, Китай, 200001. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ТПО «Оптика Перспектива»Россия, 454021, г. Челябинск, ул. Бр. Кашириных, д.122 Тел. +7 (351) 280-74-91	LOT: C0145  2 004912 538239 Ø 70 n:1,5 Sph: 0,00 Cyl: 0,00 Axe: 0° Цвет: Коричневый Светопропускание: 75%  05.2022
---	---

Фотографии медицинского изделия в индивидуальном упаковочном конверте

Линза очковая из неорганического стекла бесцветная афокальная.

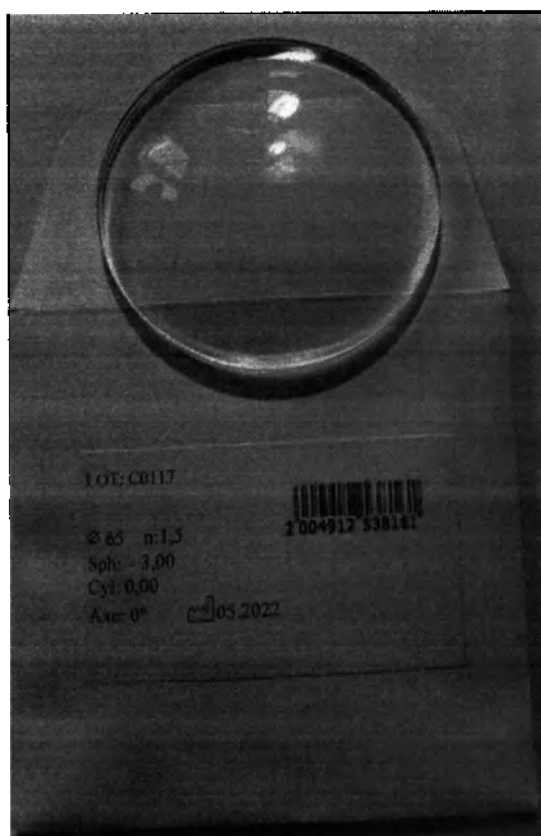


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

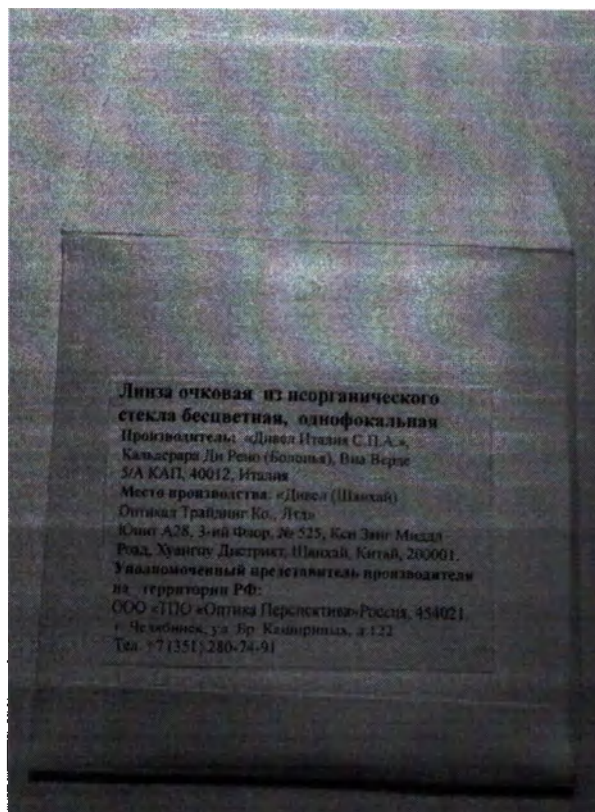


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

Линза очковая из неорганического стекла бесцветная, однофокальная.

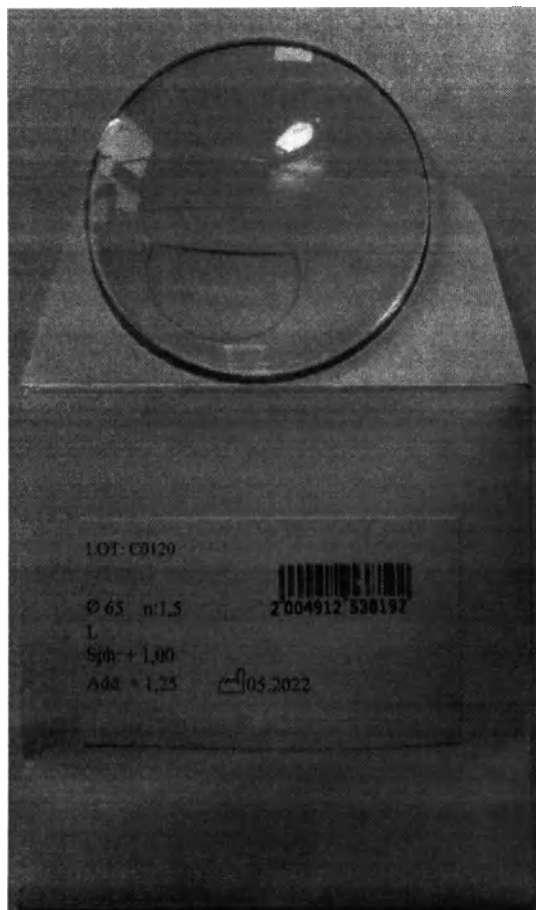


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

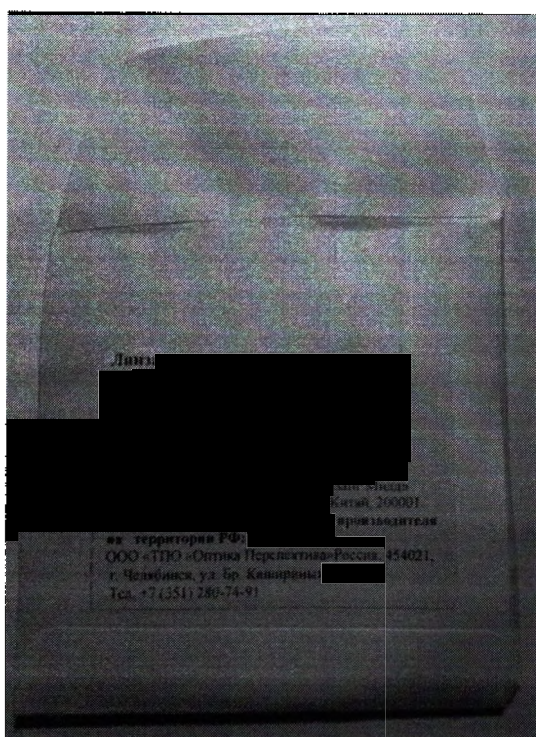


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

Линза очковая из неорганического стекла бесцветная бифокальная

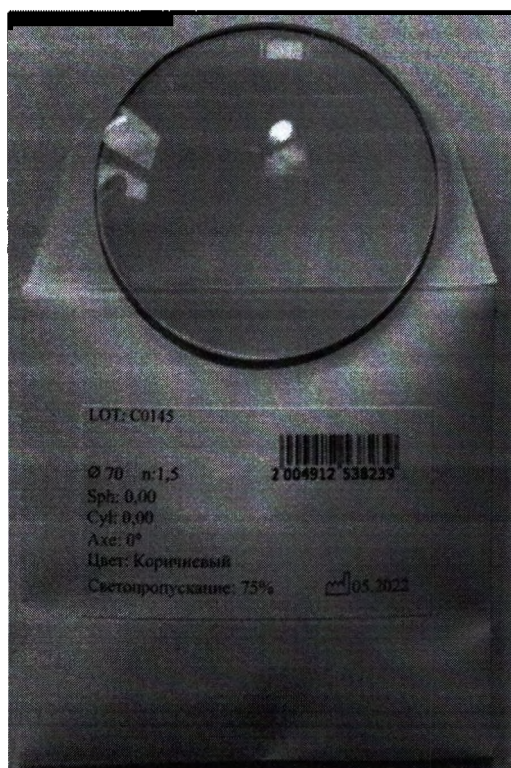


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

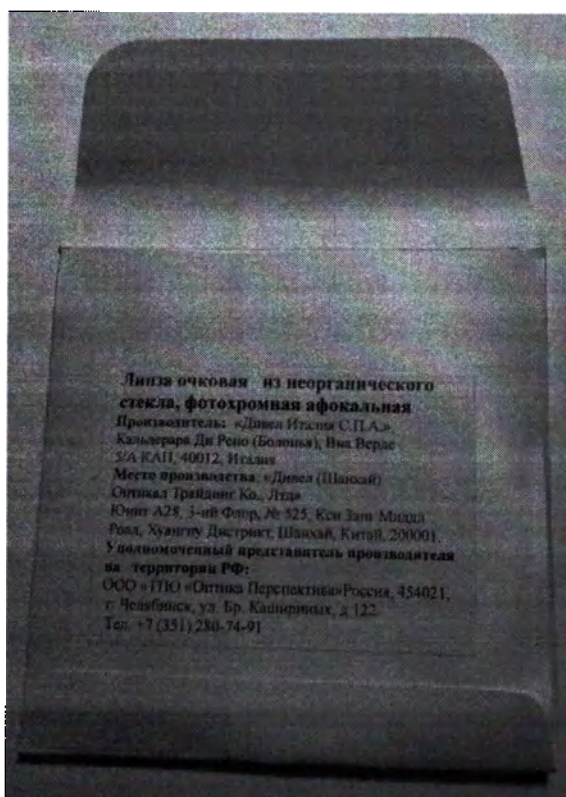


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

Линза очковая из неорганического стекла, фотохромная афокальная

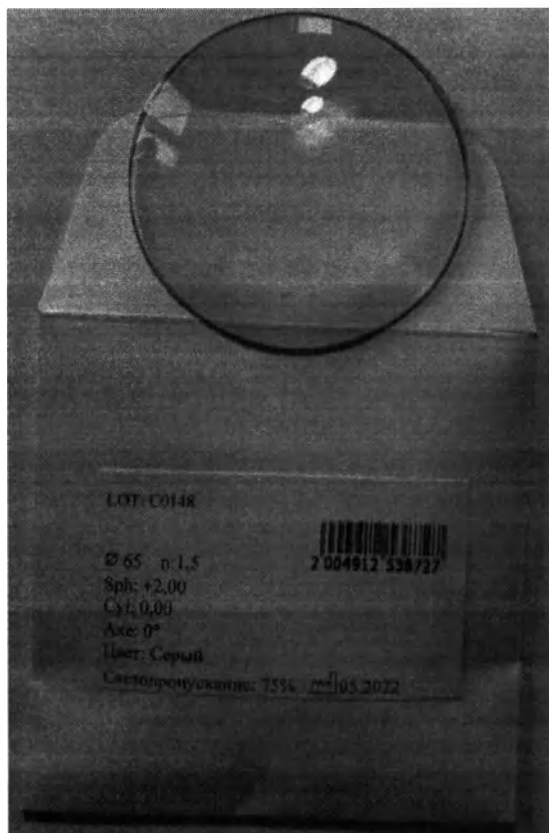


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

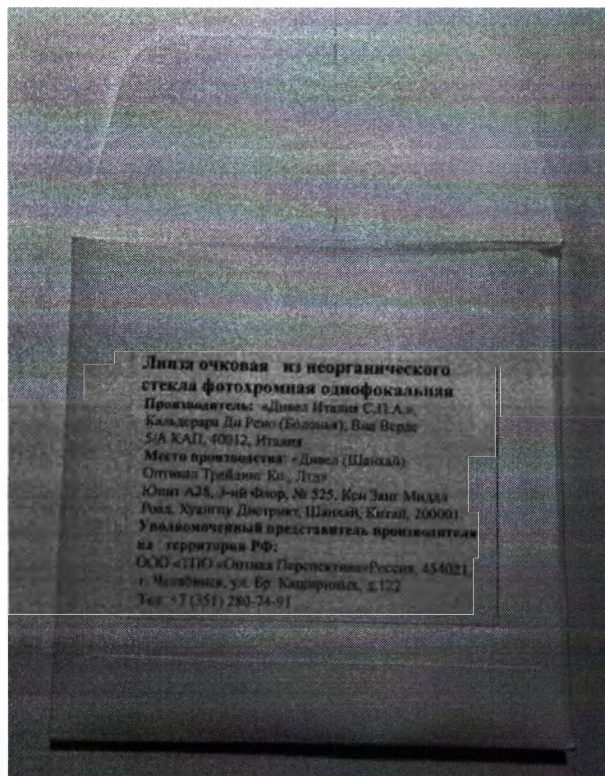


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

Линза очковая из неорганического стекла фотохромная однофокальная

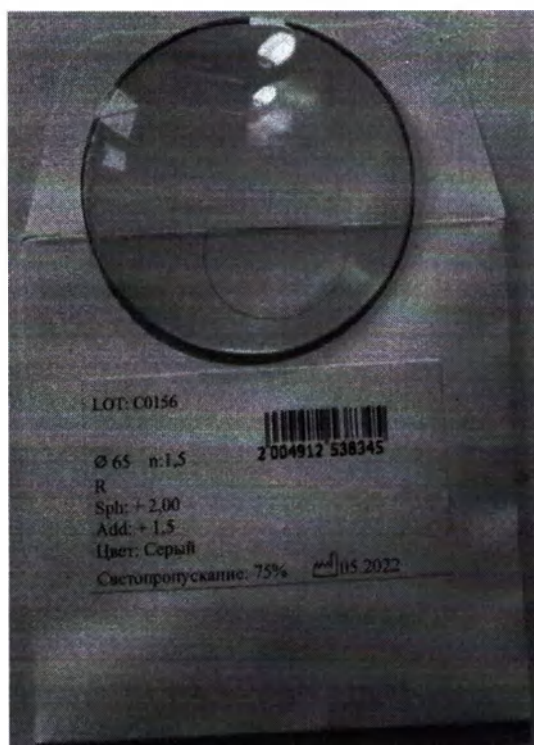


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

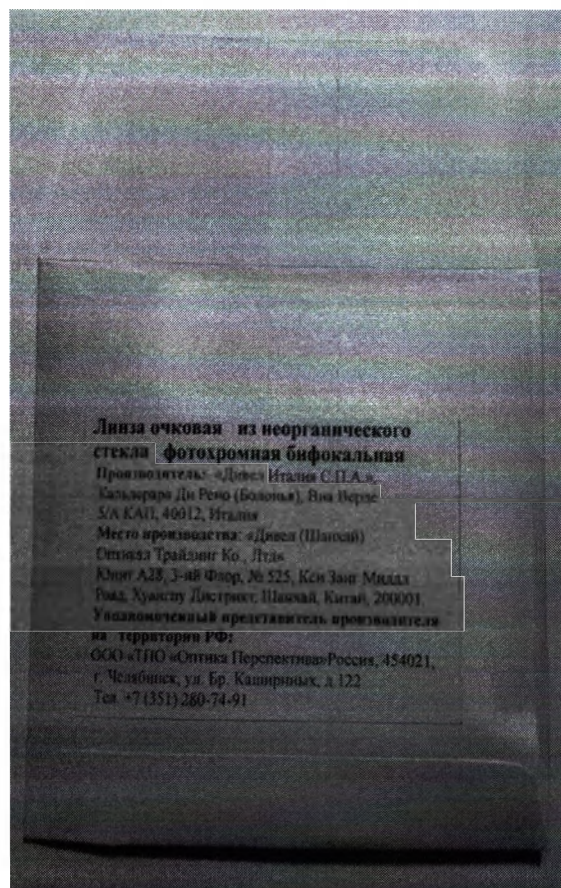


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

Линза очковая из неорганического стекла фотохромная бифокальная

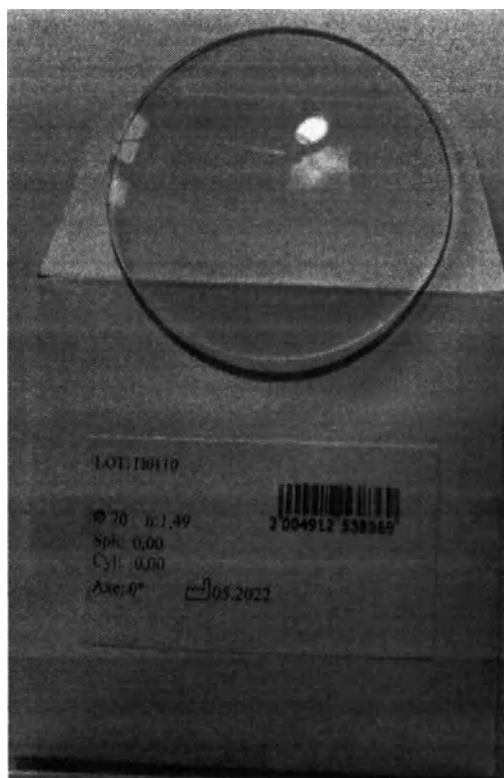


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта



Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

Линза очковая из полимерного материала бесцветная афокальная

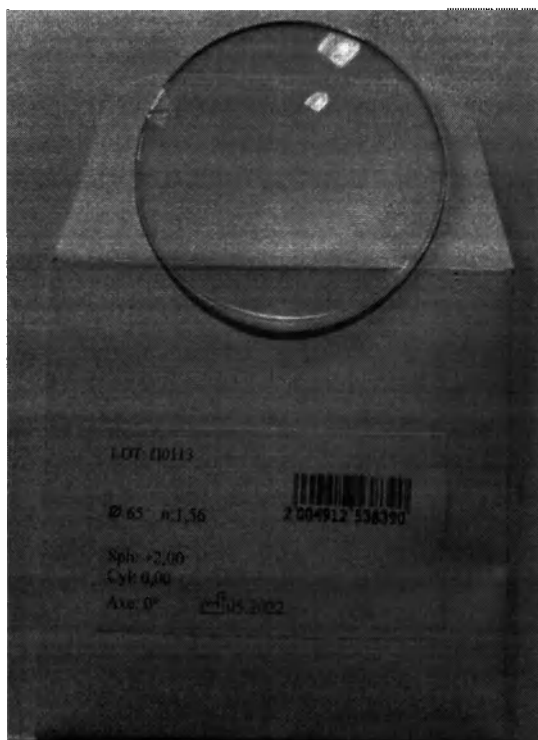


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

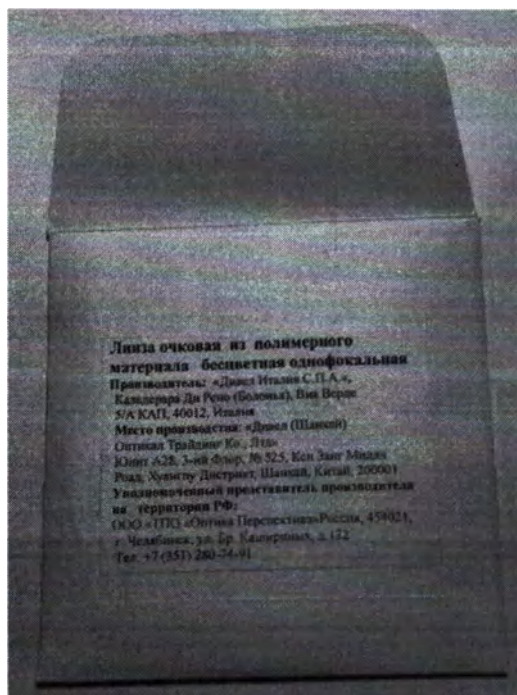


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

Линза очковая из полимерного материала бесцветная однофокальная

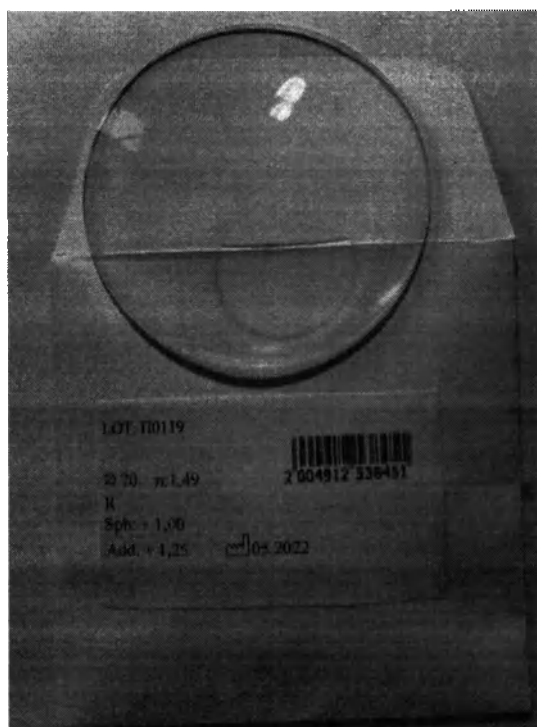


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

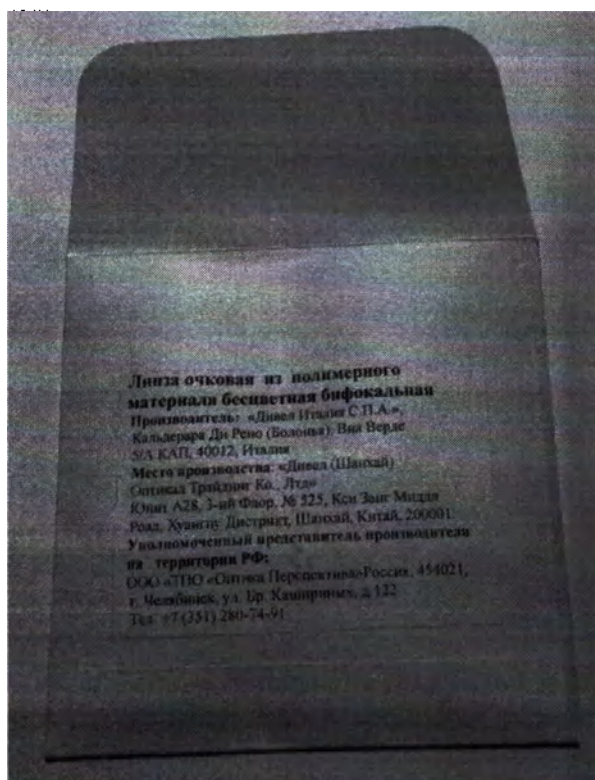


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

Линза очковая из полимерного материала бесцветная бифокальная

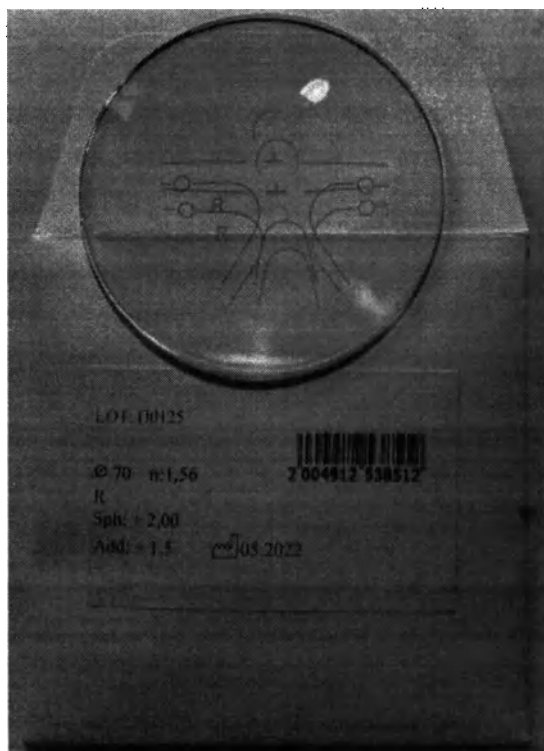


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

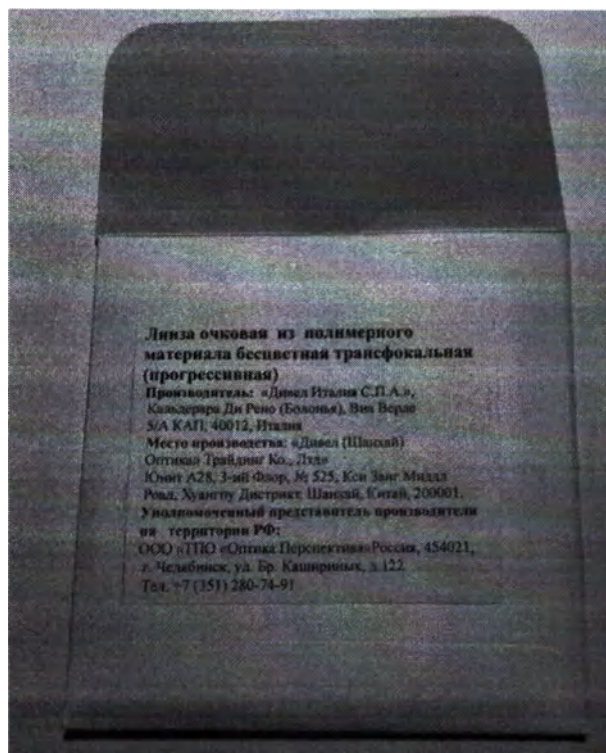


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

Линза очковая из полимерного материала бесцветная трансфокальная (прогрессивная)

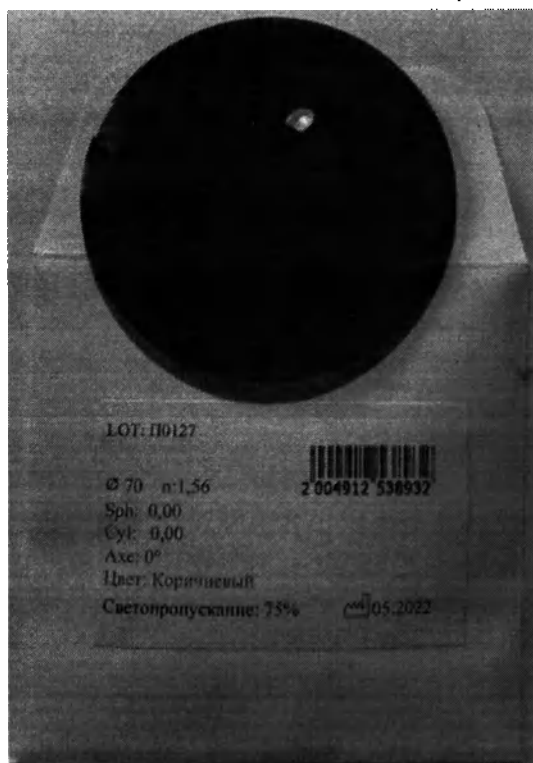


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

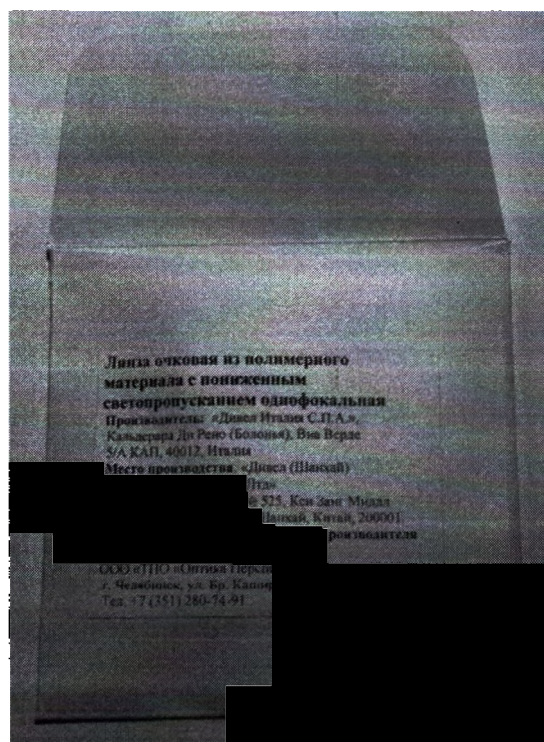


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

**Линза очковая из полимерного материала с пониженным светопропусканием
афокальная**

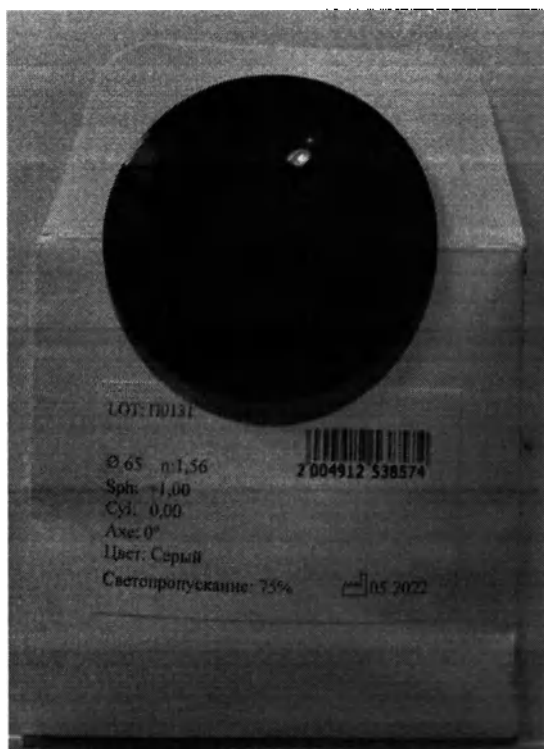


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

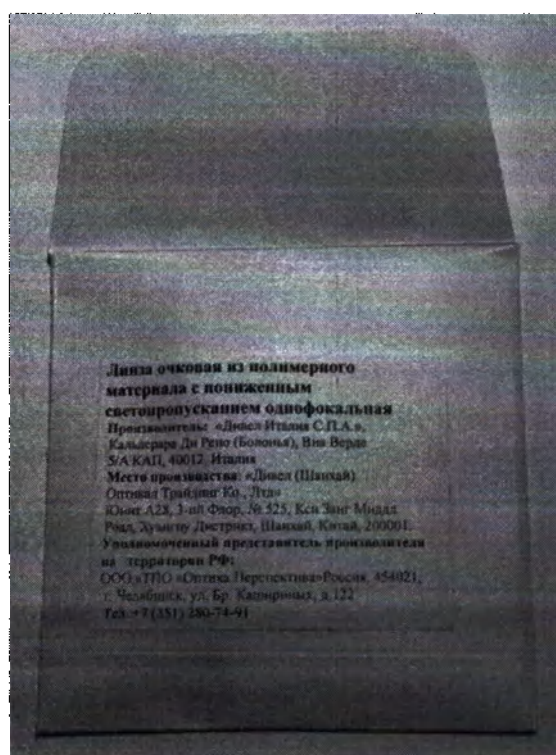


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

**Линза очковая из полимерного материала с пониженным светопропусканием
однофокальная**

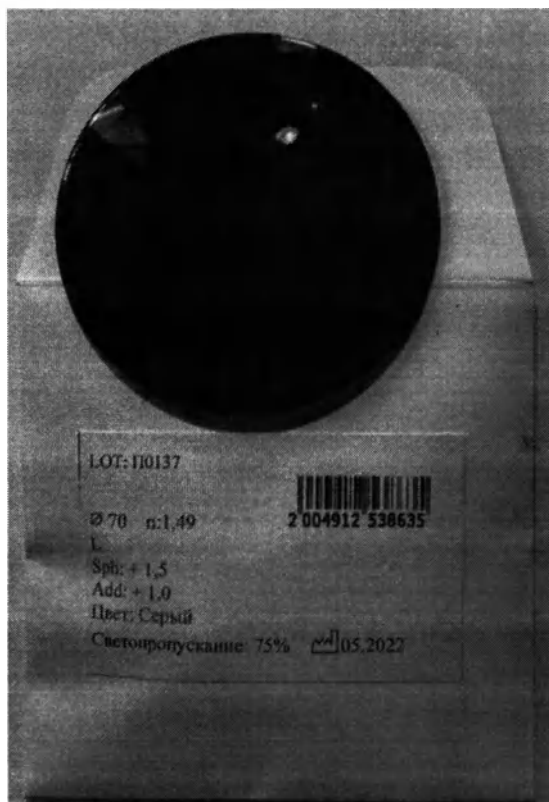


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

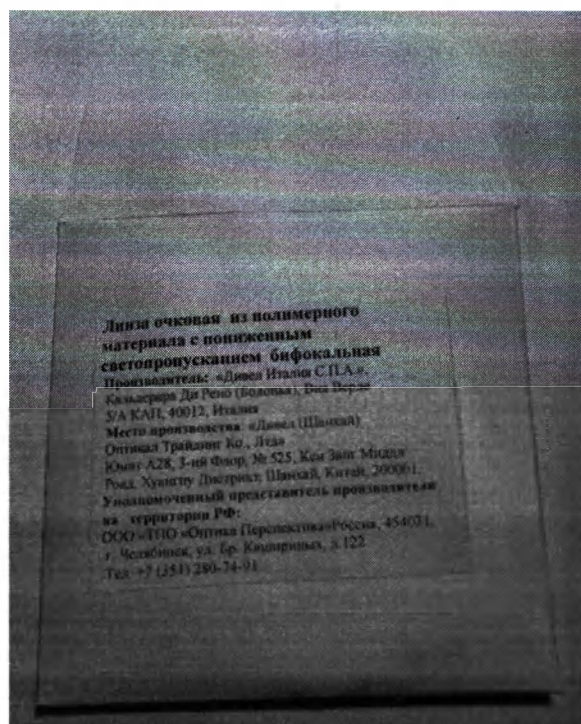


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

**Линза очковая из полимерного материала с пониженным светопропусканием
бифокальная**

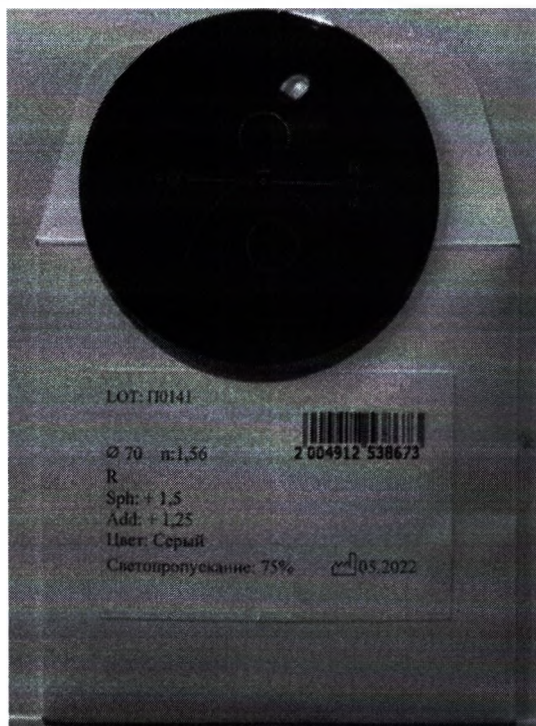


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

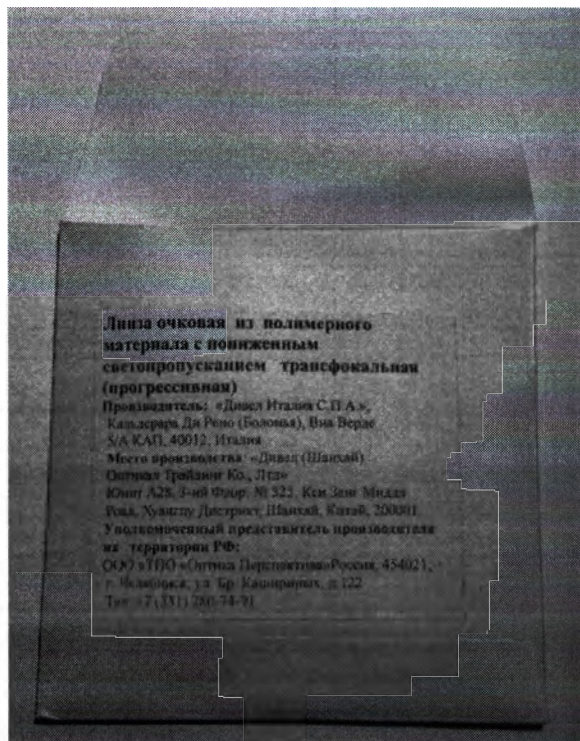


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

**Линза очковая из полимерного материала с пониженным светопропусканием
трансфокальная (прогрессивная)**

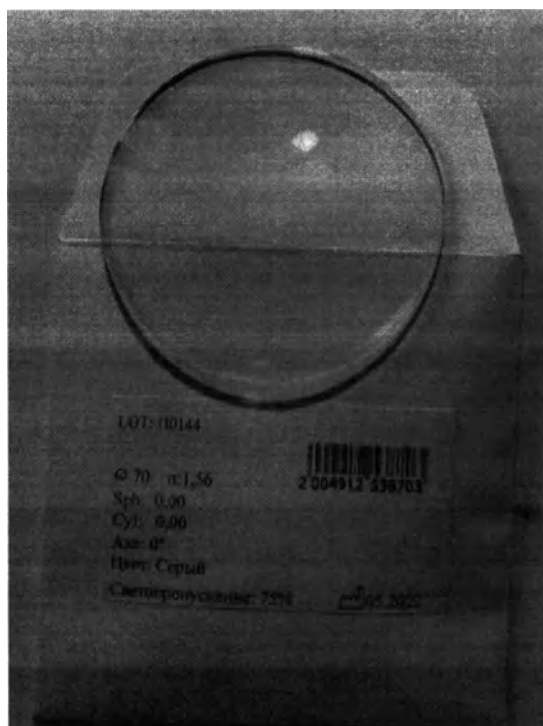


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

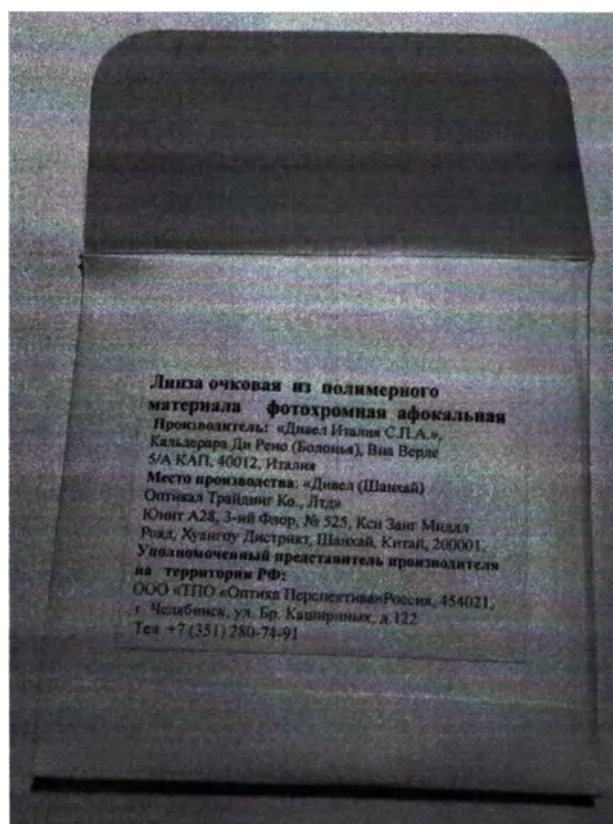


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

Линза очковая из полимерного материала фотохромная афокальная

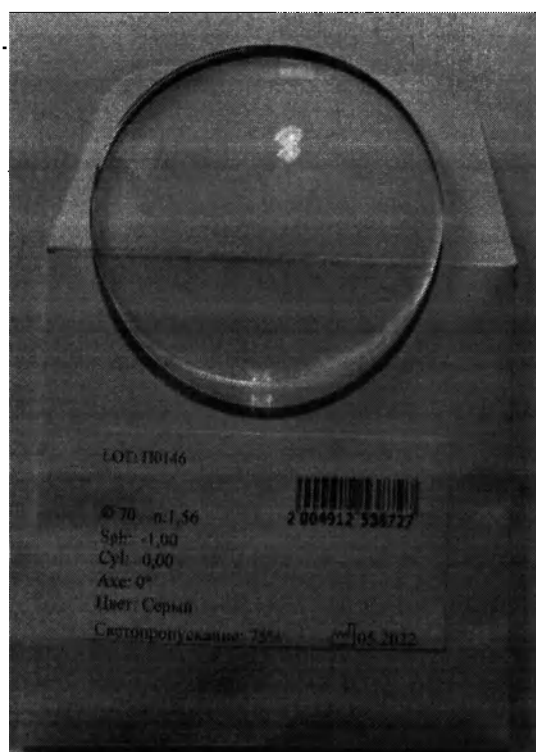


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

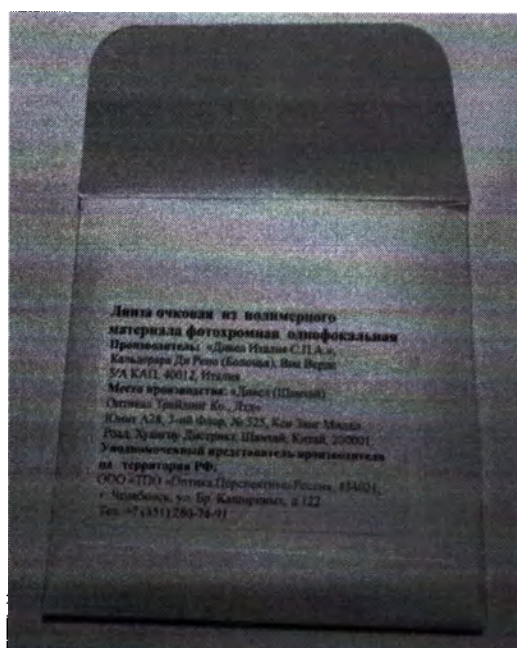


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

Линза очковая из полимерного материала фотохромная однофокальная

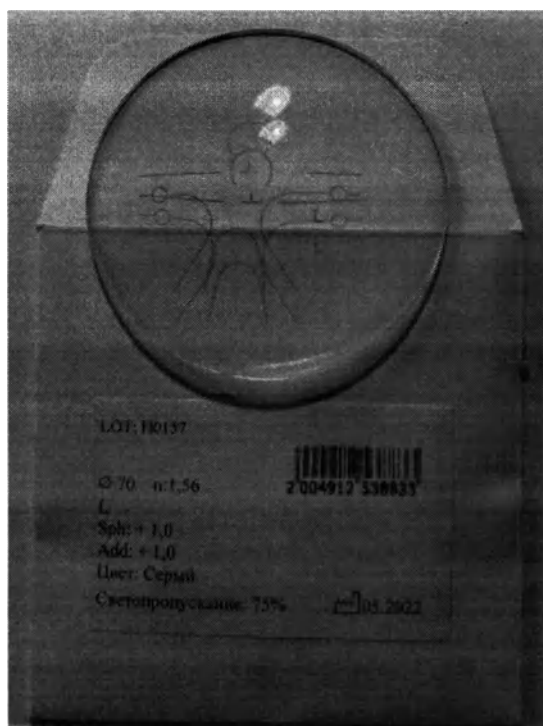


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

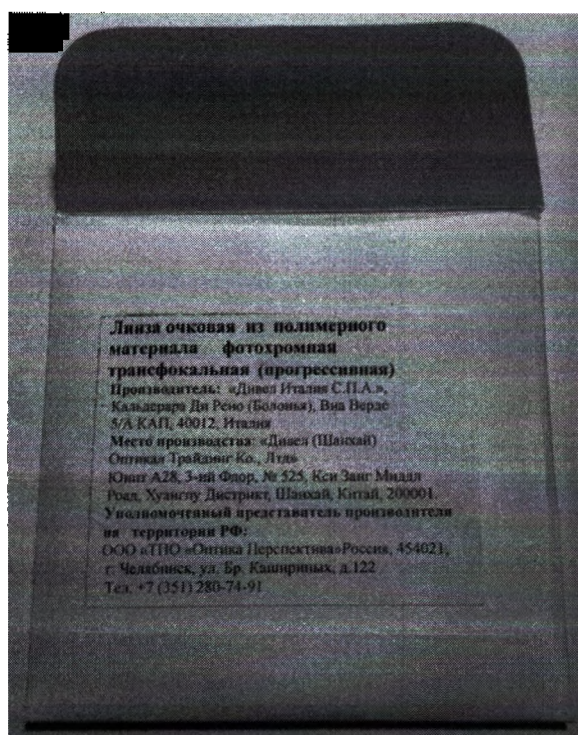


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

Линза очковая из полимерного материала фотохромная трансфокальная (прогрессивная)

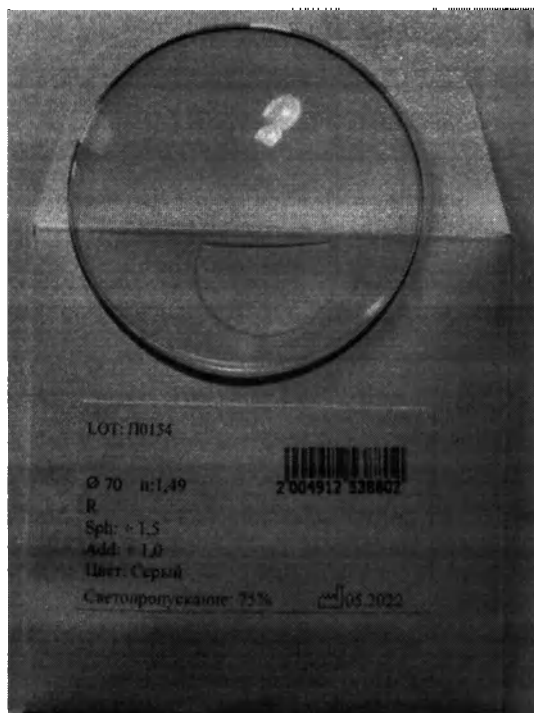


Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта

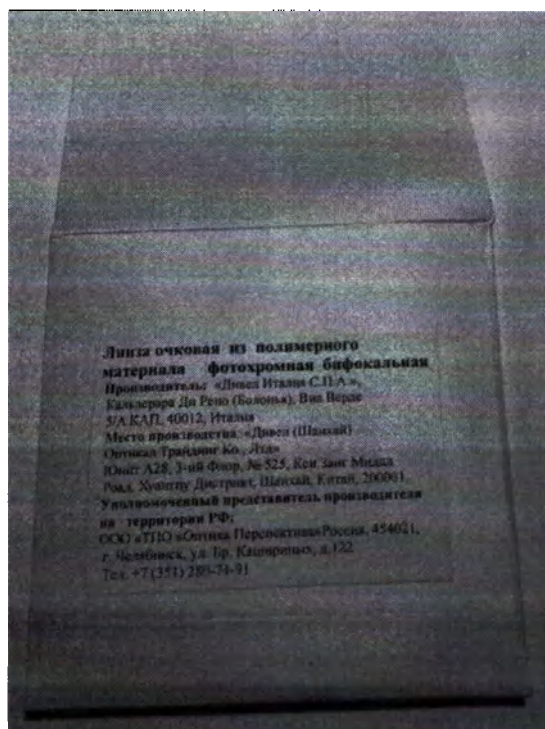


Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

Линза очковая из полимерного материала фотохромная бифокальная



Лицевая сторона индивидуального упаковочного конверта



Оборотная сторона индивидуального упаковочного конверта

Линзы, упакованные в индивидуальные конверты, должны быть плотно уложены в групповые упаковочные коробки размером 290х90х90 мм ($\pm 10\%$ отклонение линейных размеров) в количестве, кратном 10, одного типа с одинаковыми основными параметрами и диаметрами, вместе с инструкцией по применению 1 шт в каждой групповой упаковочной коробке.

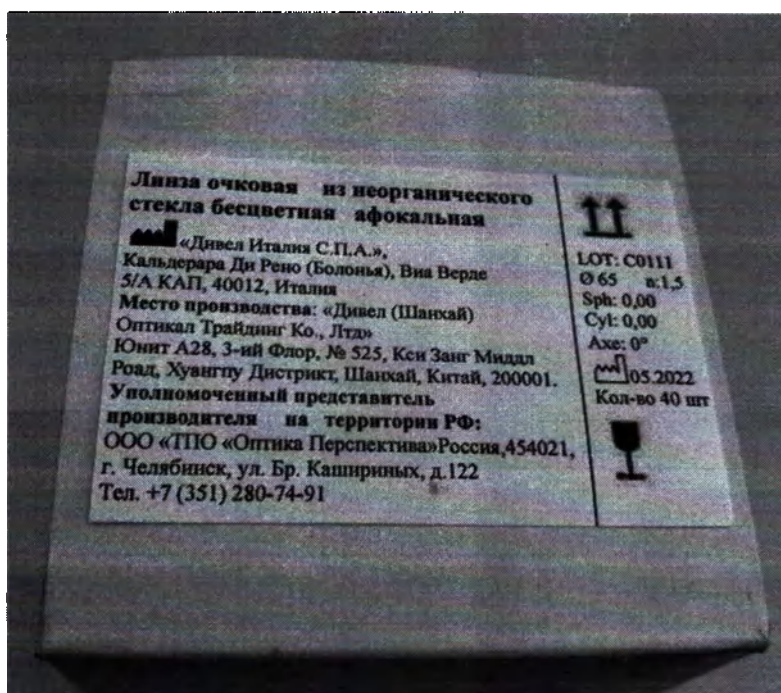
На каждую групповую упаковочную коробку наклеивается этикетка, на которой указаны:

- обозначение типа и исполнения линзы;
- количество линз;
- номер серии (партии)
- наименование предприятия, товарный знак (ОТСУТСТВУЕТ) и почтовый адрес фирмы производителя;
- место производства
- уполномоченный представитель производителя на территории РФ
- Оптическое действие очковой линзы: значения сферической (Sph), цилиндрической (Cyl), ось (Axe) рефракций, дптр.
- номинальный размер, мм;
- цвет (для вариантов исполнения: линзы с пониженным светопропусканием и фотохромные линзы)
- световой коэффициент пропускания (для вариантов исполнения: линзы с пониженным светопропусканием и фотохромные линзы)
- показатель преломления
- месяц и год выпуска
- торговое наименование материала
- дополнительная рефракция для близи, дптр (для вариантов исполнения: бифокальные, трасфокальные (прогрессивные) линзы)
- указание места установки в оправу (правая или левая) (для вариантов исполнения: бифокальные, трасфокальные (прогрессивные) линзы)
- маркировка «ХРУПКОЕ»
- маркировка «ВЕРХ»

Макет маркировки групповой упаковочной коробки :

Линза очковая из неорганического стекла бесцветная афокальная  «Дивел Италия С.П.А.» Калдара ди Рено (Болонья), Виа Верде 5/A КАП, 40012, Италия Место производства: «Дивел (Шанхай) Оптика Трайдинг Ко., Лтд» Юнит А28, 3-ий Флор, № 525, Кси Занг Мидя Роад, Хунангу Дистрикт, Шанхай, Китай, 200001. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ТВО «Оптика Перспектива» Россия, 454021, г. Челябинск, ул. Бр. Кашириных, д.122 Тел. +7 (351) 280-74-91	 LOT: C0111 Ø 65 n:1,5 Sph: 0,00 Cyl: 0,00 Axe: 0°  05.2022 Кол-во 40 шт 
---	--

Маркировка групповой упаковочной коробки



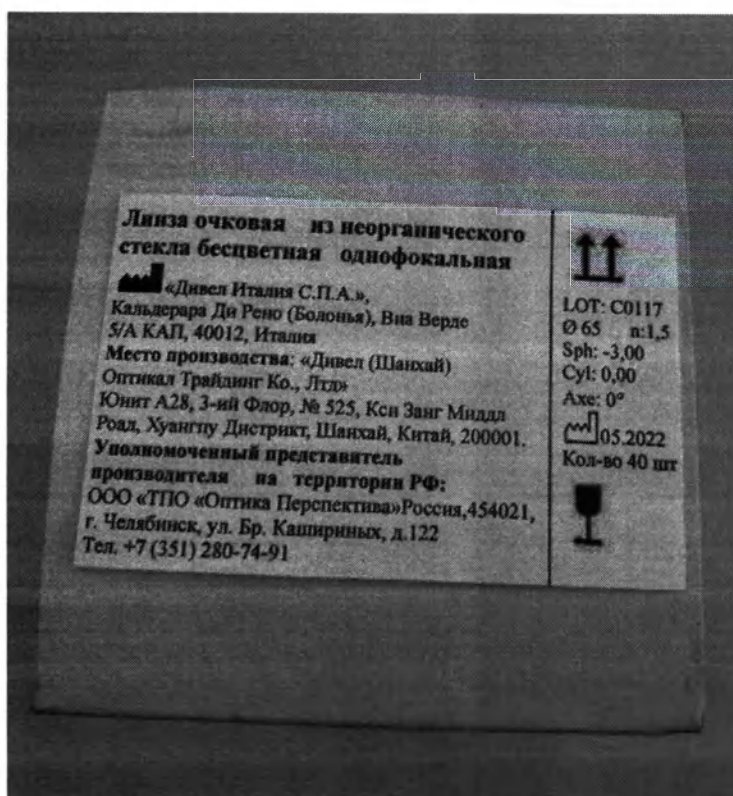
Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные афокальные



Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные бифокальные



Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные однофокальные



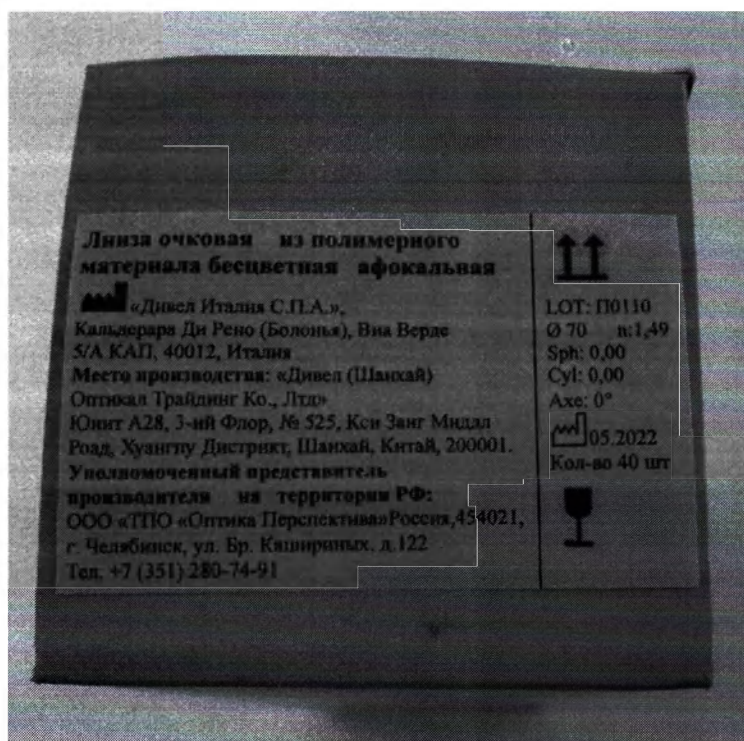
Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные однофокальные



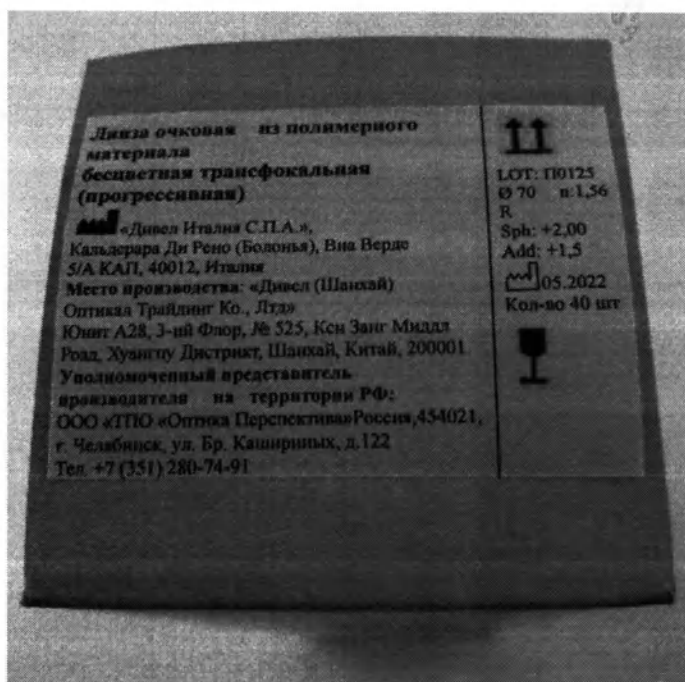
Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные бифокальные



Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные афокальные



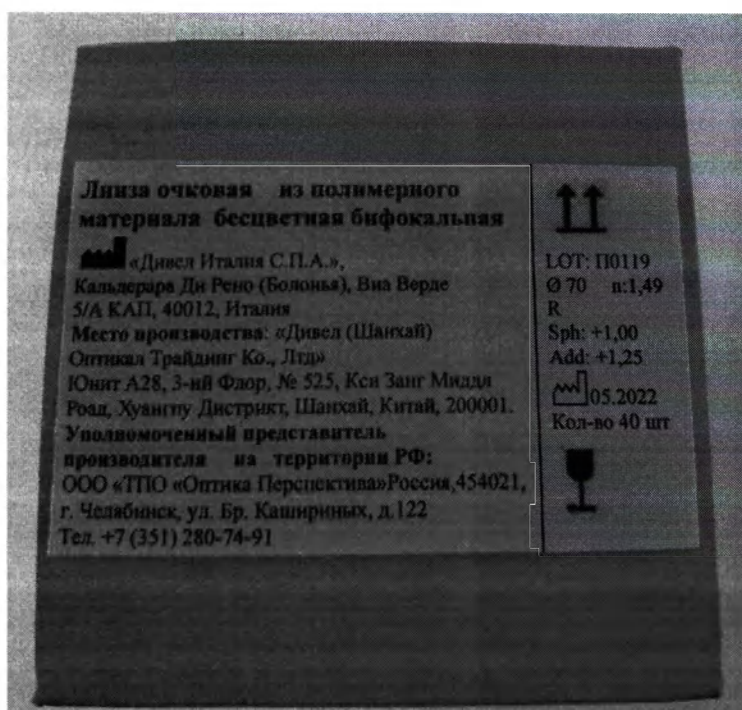
Линзы очковые из полимерного материала бесцветные афокальные



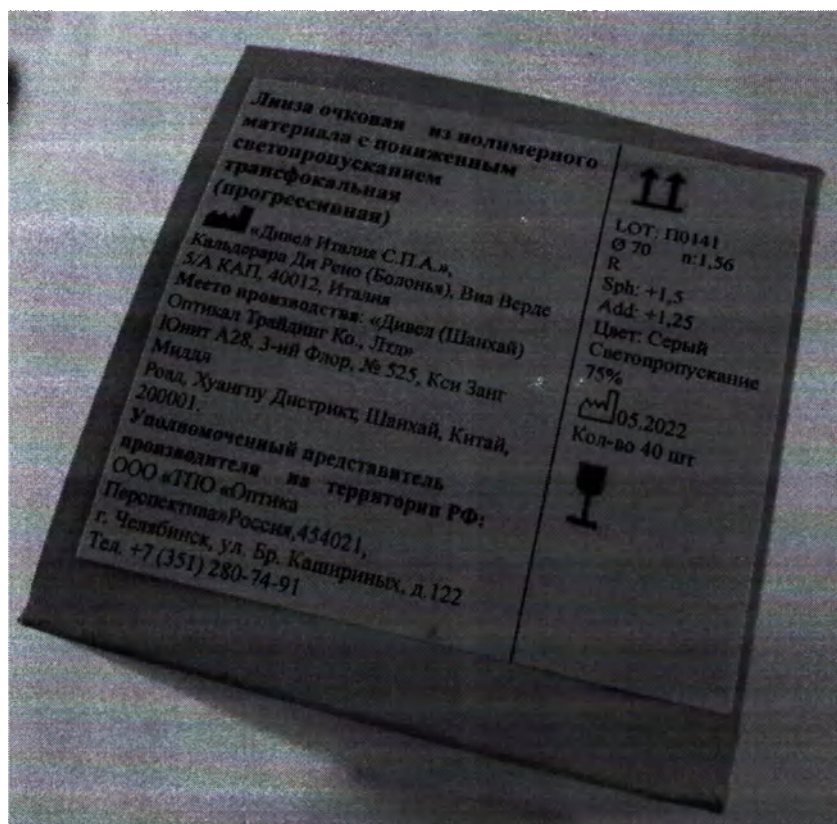
Линзы очковые из полимерного материала бесцветные трансфокальные (прогрессивные)



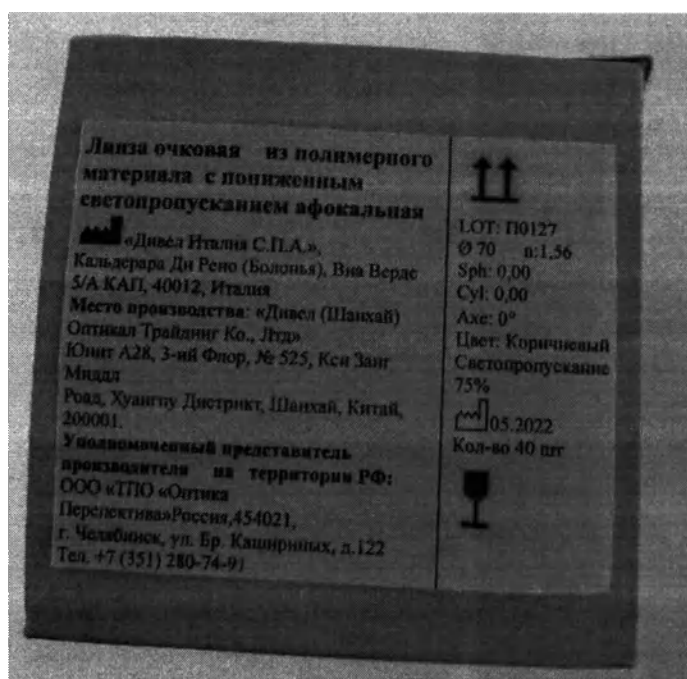
Линзы очковые полимерного материала бесцветные однофокальные



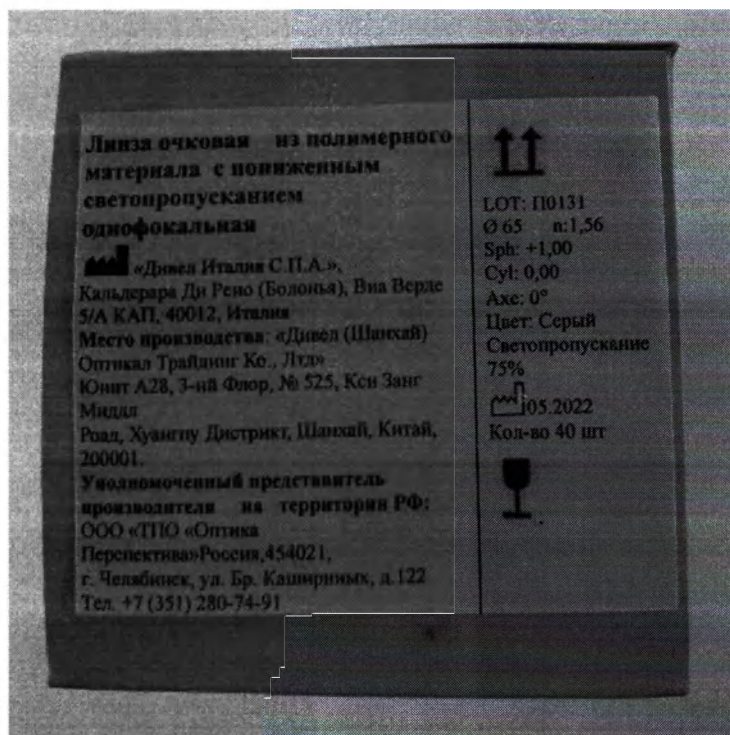
Линзы очковые из полимерного материала бесцветные бифокальные



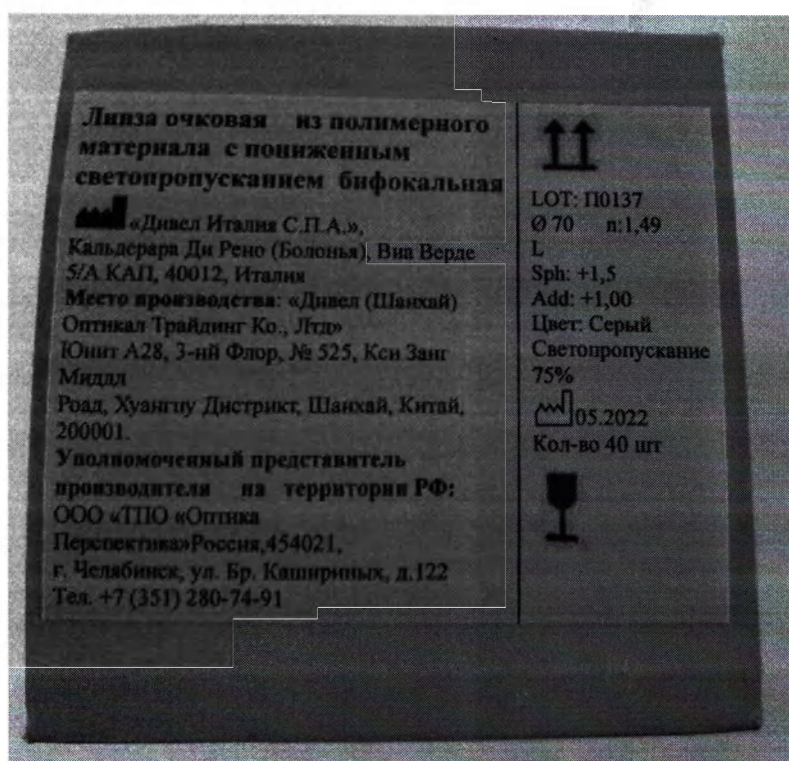
Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием трансфокальные (прогрессивные)



Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием афокальные



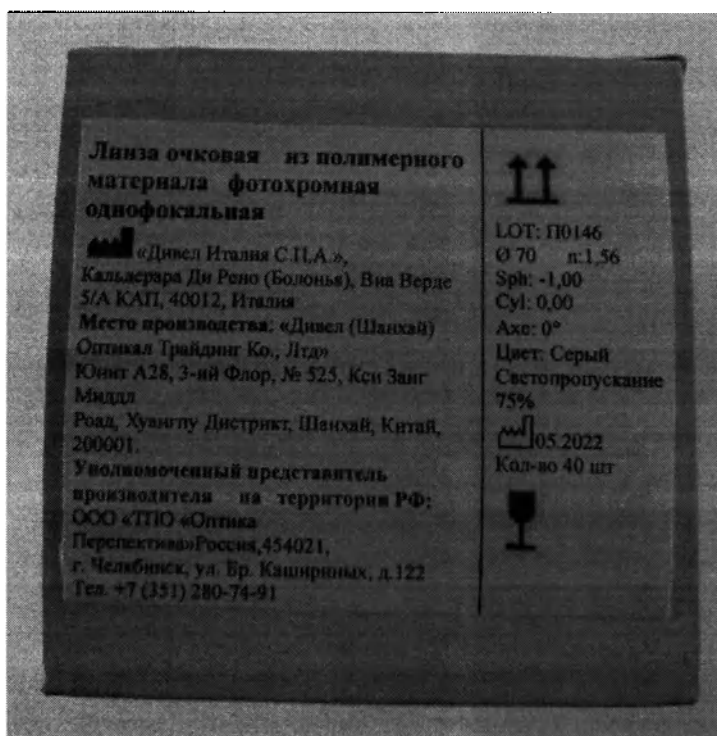
Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием однофокальные



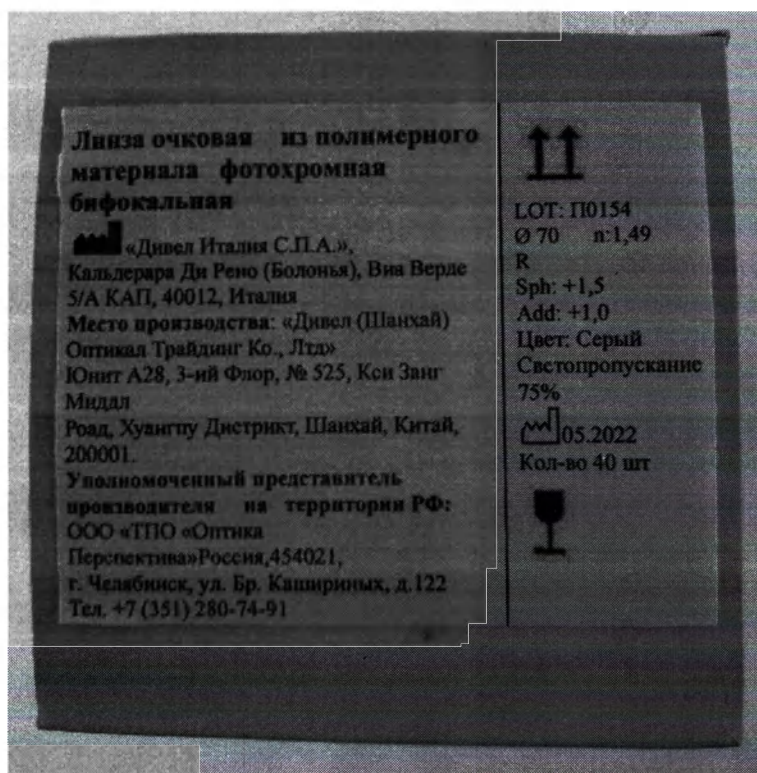
Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием бифокальные



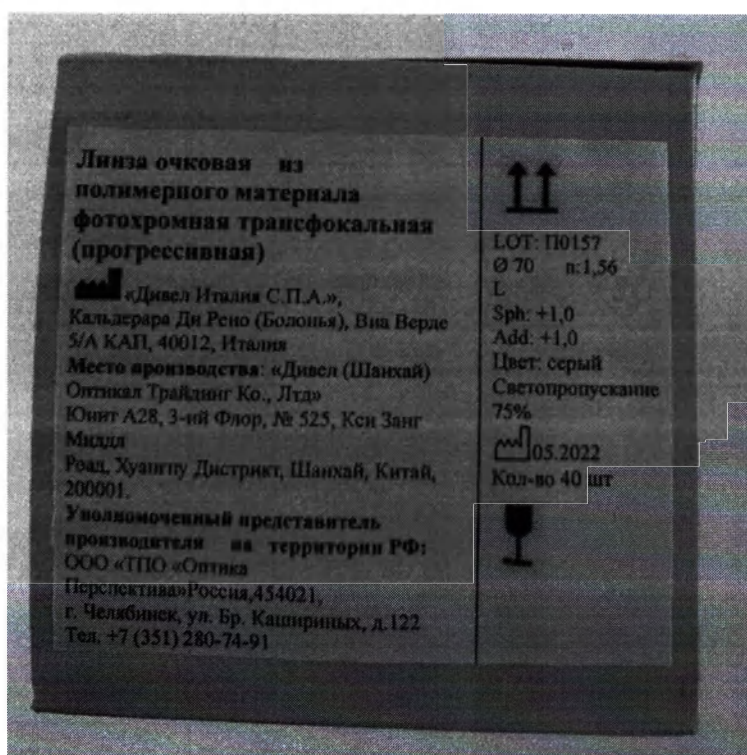
Линзы очковые из полимерного материала фотохромные афокальные



Линзы очковые из полимерного материала фотохромные однофокальные

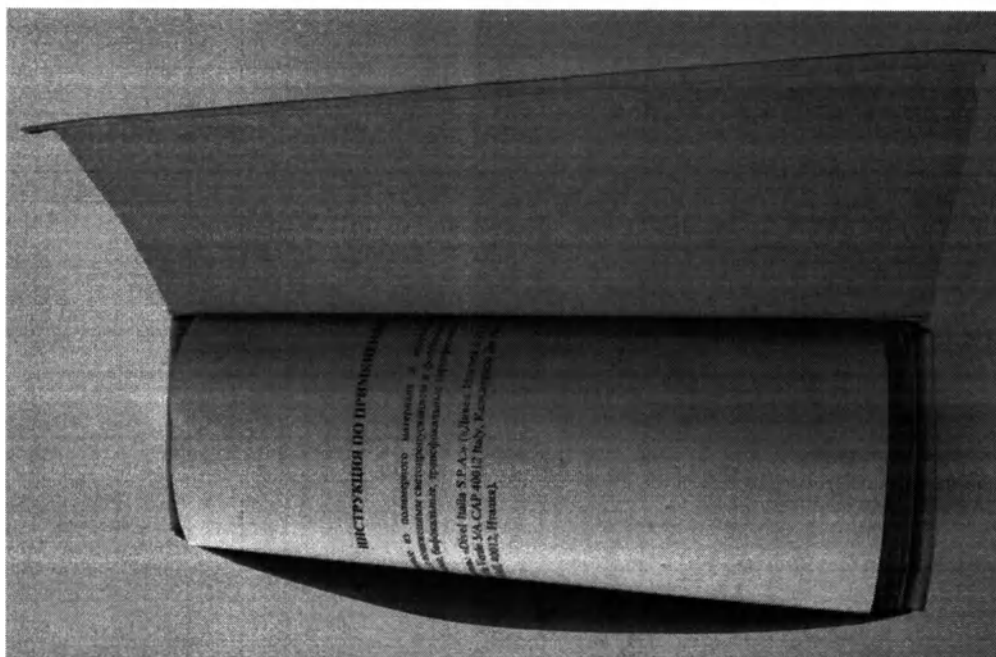


Линзы очковые из полимерного материала фотохромные бифокальные



Линзы очковые из полимерного материала фотохромные трансфокальные (прогрессивные)

Фотографии медицинского изделия в групповой упаковочной коробке:



Линзы в групповых упаковочных коробках упаковываются в транспортную тару
Транспортная тара - по согласованию с заказчиком. Маркировка транспортной тары
– по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака "Осторожно, хрупкое".

Макет маркировки транспортной упаковки:



Покупатель: ООО «ТПО «Оптика Перспектива» Россия,
454021, г. Челябинск, ул. Бр. Кашириных, д.122

Тел. +7 (351) 280-74-91

50x30x30 см

Вес брутто 14 кг

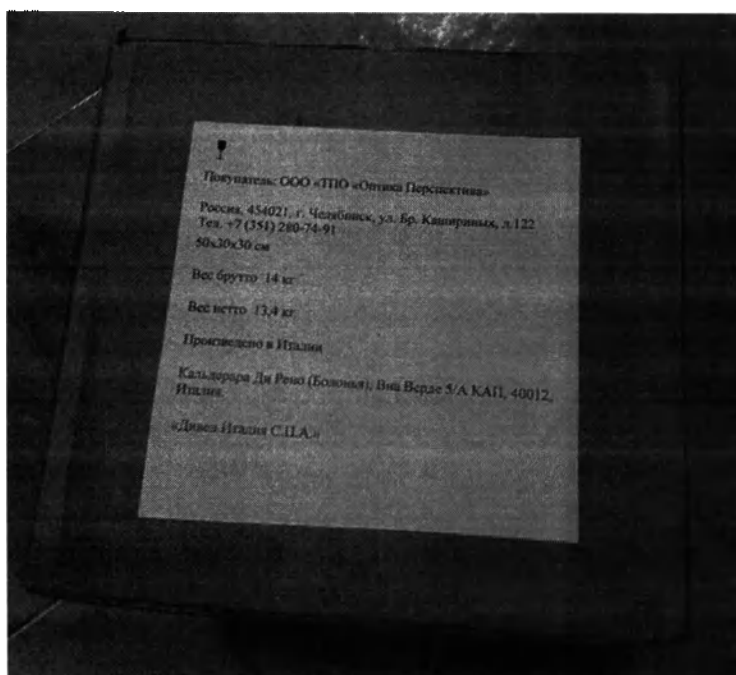
Вес нетто 13,4 кг

Произведено в Италии

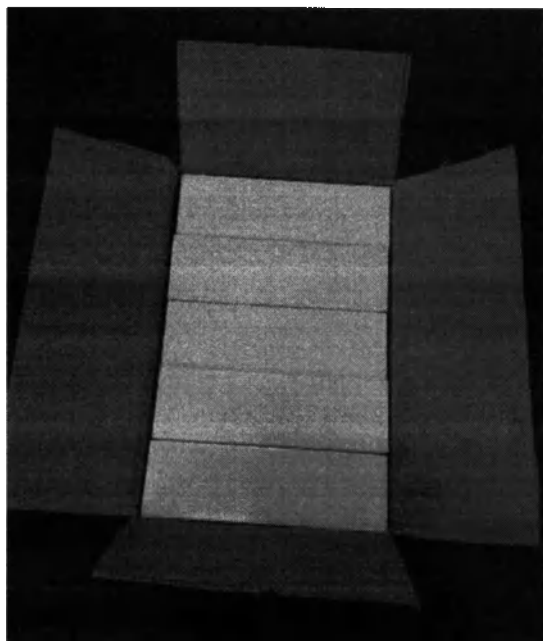
Кальдерара Ди Рено (Болонья), Виа Верде 5/А КАП, 40012,
Италия.

«Дивел Италия С.П.А.»

МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ



ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА



Символ/обозначение	Пояснения
	Производитель
	Дата производства (Месяц и год производства)
	Хрупкое
	Вверх
	Номер партии
	Диаметр

Данная маркировка распространяется на весь состав (ассортимент) медицинского изделия: Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные)

13 . ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

При хранении не требуют искусственного регулирования колебаний влажности и атмосферного давления, и должны сохранять свои характеристики после пребывания при температуре от - 20°С до + 40°С и относительной влажности от 45% до 75%.

Срок годности Линз очковых из полимерного материала – не менее 5 лет

Срок годности Линз очковых из неорганического стекла – не менее 15 лет.

14 . ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

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

После использования медицинское изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность, поэтому после использования линзы подлежат утилизации, как биологически безопасные отходы. Рекомендованный метод их утилизации : переработка.

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы «Отходы. Класс А».

15 . ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные) должны быть приняты контрольной службой изготовителя (поставщика).

Изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых линз при соблюдении условий их эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня получения линз потребителем.

Производство линз сертифицировано в системе менеджмента качества на разработку и производство ISO 9001:2015.

16 . ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не подлежит техническому и сервисному обслуживанию.

17 . РЕКЛАМАЦИЯ

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

Производитель медицинского изделия: Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), «Divel Italia S.P.A.» («Дивел Италия С.П.А.»), Calderara Di Reno (BO) Via Verde 5/A CAP 40012 Italy, Кальдерара Ди Рено (Болонья), Виа Верде 5/А КАП, 40012, Италия).

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «ТПО «Оптика Перспектива»

Россия, 454021, г. Челябинск, ул. Бр. Кашириных, д.122

Тел. 8 (351) 795-43-37, E-mail: alexhramtsov@mail.ru

Директор: Лоренцо Брандо МАРРАЧЧИНИ,

/Подпись/

Штамп:

«Дивел Италия С.П.А.»

Виа Верде 5/А

40012 Кальдерара Ди Рено (Болонья) Италия

Тел.051/721651 – Факс 051/721860

Налоговый код и регистрационный номер 02607681208

/Круглая печать: МАРКО ОРЛАНДОНИ
нотариус Болоньи*/*

**ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ**

Я, нижеподписавшийся доктор **МАРКО ОРЛАНДОНИ**, нотариус Болоньи, зарегистрированный в нотариальном округе Болоньи, настоящим **ПОДТВЕРЖДАЮ**, что указанный заявитель, личность которого я, нотариус, удостоверяю, поставил свою подпись на оборотной стороне листа в моем присутствии:

- **Лоренцо Брандо МАРРАЧЧИНИ**, дата и место рождения: 18 февраля 1988 года, коммуна Роккастрада (провинция Гроссето), проживающий по месту нахождения компании, выступающий в качестве уполномоченного представителя от имени и по поручению компании:
- акционерное общество «**ДИВЕЛ ИТАЛИЯ С.П.А.**» с единственным акционером, адрес главного офиса: Кальдерара Ди Рено, (Болонья), Виа Верде 5/А, с уставным капиталом 1 600 000,00 евро;
- налоговый код и регистрационный номер в реестре компаний Болоньи 02607681208, хозяйственно-административный перечень предприятий: 452917.

Доверенность № 18861/ 10228 составлена 1 марта 2012 года и внесена в мой Реестр регистрации нотариальных действий в Болонье за номером 5214 29 марта 2012 года.

Документ составлен в моей нотариальной конторе, расположенной по адресу: г. Болонья, площадь Тренто и Триеста, д. 2/2, 3 (третье) сентября 2024 (две тысячи двадцать четвертого года).

/Круглая печать: МАРКО ОРЛАНДОНИ
нотариус Болоньи*
/подписано*/*

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Музалёвым Владимиром Геннадьевичем, верность перевода подтверждаю.

М.П. Музалёв Владимир Геннадьевич

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Труфанов Павел Олегович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Бакулиной Юлии Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Музалёва Владимира Геннадьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1794-и/77-2024-

14-364

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



П.О. Труфанов

Всего прошнуровано, пронумеровано,
и скреплено печатью 52 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

П.О. Труфанов



Российская Федерация

город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Труфанов Павел Олегович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Бакулиной Юлии Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/1794-н/77-2024-14-365
Уплачено за совершение нотариального действия: 5800 руб. 00 коп.



П.О. Труфанов

Всего прошнуровано, пронумеровано,
и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

 П.О. Труфанов

