



Orgreen

КОПИЯ

Approved by

Date: 7/11 - 2024

Henrik Wenzel Ørgreen
Founder and C.E.O.

Date: 7. NOV - 2024

Gregers Hvidbak Fastrup
Founder and Director of Sales

Instruction for use:

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

Manufactured by:

ØRGREEN OPTICS A/S, Denmark

Оправы корригирующих очков Orgreen металлические,
пластмассовые и комбинированные,
с транспортировочными вставками,
в комплекте с футляром и салфеткой

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия

Оправы корректирующих очков Orgreen металлические, пластмассовые и комбинированные, с транспортировочными вставками, в комплекте с футляром и салфеткой.

Варианты исполнения медицинского изделия

Оправы корректирующих очков Orgreen металлические, пластмассовые и комбинированные, с транспортировочными вставками, в комплекте с футляром и салфеткой, в вариантах исполнения:

1. Оправа корректирующих очков Orgreen металлическая, ободковая, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) -- 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) -- 135-155 мм (с шагом 5,0 мм), в составе:
 - оправа Orgreen металлическая с транспортировочными вставками – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.;
 - салфетка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Оправа корректирующих очков Orgreen пластмассовая, ободковая, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) -- 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) -- 135-155 мм (с шагом 5,0 мм), в составе:
 - оправа Orgreen пластмассовая с транспортировочными вставками – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.;
 - салфетка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Оправа корректирующих очков Orgreen комбинированная, ободковая, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) -- 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) -- 135-155 мм (с шагом 5,0 мм), в составе:
 - оправа Orgreen комбинированная с транспортировочными вставками – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.;
 - салфетка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель медицинского изделия

ØRGREEN OPTICS A/S («ОРГРИН ОПТИКС А/С»)

Overgaden Oven Vandet 58A, 1, 1415 København K, Denmark

тел: +45 3333 0359 факс: +45 3333 0393

Уполномоченный представитель

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ДИА сервис»

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

Телефон: 8(495) 660-01-25;

Адрес электронной почты: sekretar@optic-dias.ru

Места производства медицинского изделия

ØRGREEN OPTICS A/S, Overgaden Oven Vandet 58A, 1, 1415 København K, Denmark;

Mari Vision Inc., No. 1-1, 1-chome, Nishitanabe-cho, Abeno-ku, Osaka, 545-0014, Japan;

StoH, 2F, 18 Paldalbuk-ro, Buk-gu, Daegu, Republic of Korea.

Japan Optical Co., Ltd., JO Bldg. 10-3-5, Ogaki, Ritto City, Shiga, Japan.

EXEL OPTICAL CORPORATION, 5-12 2-Chome Kaminaka-Cho, Sabae-City, Fukui, Japan.

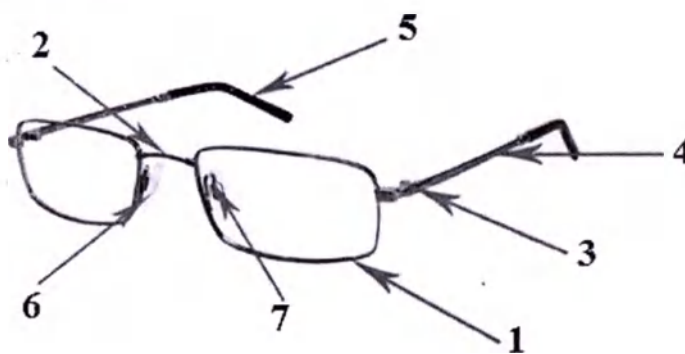
Назначение медицинского изделия

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

Описание изделия

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

1. Рамка оправы
2. «Мост» оправы
3. Замок или шарнир
4. Заушник
5. Наконечник заушника
6. Носоупор
7. Держатель носоупора



Составные части оправы очков.

Показания к применению медицинского изделия

Оправы применяются при ношении корригирующих очков, назначенных врачом.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаниями к применению являются:

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

Предупреждения и меры предосторожности

- снимать и надевать оправы необходимо только двумя руками во избежание деформации.

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

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Побочных действий при использовании медицинского изделия не выявлено.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

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

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
Оправы Orgreen металлические, ободковые	Оправа - нерж. сталь STS 304 H, производства YongJin Metal Co., Ltd., Китай; Заушники - нерж. сталь STS 301, производства Korinox Co., Ltd. Co., Корея; Наконечники заушников – Эластомер ELASTOSIL® R 401/40 OH CN, производства Wacker Chemicals (China) Co., Ltd., Китай Носоупоры – смесь силикона SL8160A и силикона SL8160B, производства KCC SILICONE Corporation, Корея; Держатели носоупоров - нерж. сталь SUN304, производства YongJin Metal Co., Ltd., Китай; Шарниры – Нейзильбер, производства DaeHwa Co., Корея; Винты - нерж. сталь SUSXM7 производства Fukui Byora Co., Ltd., Япония. Транспортировочные вставки – Полиметилметакрилат, производства Rabigh Refining and Petrochemical Company, Саудовская Аравия
	Оправа и заушники – Титан JIS H 4600, производства Nippon Steel Corporation, Япония; Наконечники заушников - фторсиликоновый каучук, производства Dongguan Zhengnian Silicon Fluoride Material Co., Ltd., Китай; Носоупоры – смесь силикона SL8160A и силикона SL8160B, производства KCC SILICONE Corporation, Корея; Держатели носоупоров - Титан JIS H 4600, производства Nippon Steel Corporation, Япония, Винты - Мед. сталь SUSXM7, производства Nippon Seisen Co., Ltd., Япония. Шарниры – Титан JIS H 4600, производства Nippon Steel Corporation, Япония; Транспортировочные вставки - Полиметилметакрилат Delpet™ 80, производства Asahi Kasei Corporation, Япония.
	Оправа, заушники, носоупоры - Ацетат целлюлозы Optiroid®, производства HuaYi Plastic Products (Shenzhen) Co.,Ltd., Китай; Шарниры - медный сплав 03FEA0801A1BYL, производства

Оправы Orgreen пластмассовые, ободковые	Comotec Optical Products (Dong Guan) Limited, Китай; Винты - Аустенитная нержавеющая сталь SUS303Cu, производства Dongguan Kangnuo Metal Materials Co., Ltd., Китай Транспортировочные вставки – Полиметилметакрилат SUMIPEX, производства Singapore Methyl Methacrylate Pte. Ltd., Сингапур
	Оправа, заушники, носоупоры – Ацетат целлюлозы, производства Jin Yu Plastic Products Co Ltd., Китай Шарниры - медный сплав 03FEA0801A1BYL, производства Comotec Optical Products (Dong Guan) Limited, Китай; Винты - Аустенитная нержавеющая сталь SUS303Cu, производства Dongguan Kangnuo Metal Materials Co., Ltd., Китай Транспортировочные вставки – Полиметилметакрилат SUMIPEX, производства Singapore Methyl Methacrylate Pte. Ltd., Сингапур
Оправы Orgreen комбинированные, ободковые	Оправы, носоупоры – Полилауролактам PA 2200 (Полиамид 12), производства EOS GmbH, Германия Заушники - Титановый сплав 15-3-3-3, производства Hiyama Rare-Metal Industry Co., Ltd., Китай; Наконечники заушников – Эластомер ELASTOSIL® R 401/40 OH CN, производства Wacker Chemicals (China) Co., Ltd., Китай Шарниры - нерж. сталь SUSXM7 производства Fukui Byoga Co., Ltd., Япония Винты - нерж. сталь SUSXM7 производства Fukui Byoga Co., Ltd., Япония Транспортировочные вставки - Полиметилметакрилат Delpet™ 80N, производства Asahi Kasei Corporation, Япония.
Салфетка для оправ Orgreen	Микрофибра, производства Wuxi Fanli Knitting Technology Co., Ltd., Китай
Футляр для оправ Orgreen	Покрытие – Полиуретан, производства Fujian Ruixin Synthetic Leather Co. Ltd., China; Боковая поверхность - Полиэстер Rpet600D, производства Suzhou Fengmao Spray Weaving Factory, Китай; - Внутренняя отделка – Замшевая ткань Rpet, производства Lu'an Jin Gairui Textile Technology Co. Ltd., Китай; Внутренний каркас – металл, производства Guangxi Liuzhou Iron and Steel Group Co Ltd, Китай; Магнит – металл, производства Anhui Ketian Magnetic Industry Co Ltd, Китай; Клей , производства Guandong Weiming Coating Co Ltd, Китай
Пакет для оправ Orgreen	Полипропилен, производства Maruyoshi Chemical Co., Ltd., Япония

Маркировка медицинского изделия

Маркировка оправ должна наноситься на заушники и включать в себя:

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

**Применимо в отношении оправ, которые изготавливаются из материалов, на которые наносится покрытие*

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

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

Маркировка групповой (транспортной) упаковки содержит следующую информацию:

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

Упаковка медицинского изделия

Оправы вкладываются в полиэтиленовую упаковку из Полипропилена, производства Maruyoshi Chemical Co., Ltd., Япония и укладываются в групповые упаковочные коробки из картона SUB, производства Qingdao Zemeijia Packaging Products Co., Ltd., Китай. В зависимости от заказа количество оправ в групповой упаковке может быть различным, поэтому размеры групповой упаковки не нормируются.

Салфетки вкладываются в футляры, которые, в свою очередь, укладываются в групповые упаковочные коробки из картона SUB, производства Qingdao Zemeijia Packaging Products Co., Ltd., Китай. В зависимости от заказа количество футляров в групповой упаковке может быть различным, поэтому размеры групповой упаковки не нормируются.

Транспортная тара изготавливается из гофрированного картона Т-23, производства Qingdao Zemeijia Packaging Products Co., Ltd., Китай. Ее размеры зависят от количества оправ в заказе, поэтому размеры транспортной тары также не нормируются. На транспортную тару наносится маркировочный знак:

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

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (полиэтиленовая упаковка) (Д x Ш), мм:
202 x 83 ± 15 мм.

Конечный потребитель получает комплект, включающий оправу с транспортировочными вставками в индивидуальной упаковке, которая вложена в футляр с салфеткой. Инструкция по применению предоставляется с каждым комплектом.

Комплект поставки

Комплект поставки Оправ корректирующих очков Orgreen металлических, пластмассовых и комбинированных, с транспортировочными вставками, в комплекте с футляром и салфеткой:

1. Оправа корректирующих очков Orgreen металлическая, ободковая, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) -- 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) -- 135-155 мм (с шагом 5,0 мм), в составе:

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

2. Оправа корректирующих очков Orgreen пластмассовая, ободковая, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) -- 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) -- 135-155 мм (с шагом 5,0 мм), в составе:

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

3. Оправа корректирующих очков Orgreen комбинированная, ободковая, размеры 34-60 мм (с шагом 1,0 мм) -- 10-28 мм (с шагом 1,0 мм) -- 135-155 мм (с шагом 5,0 мм), в составе:

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

Срок и условия эксплуатации медицинского изделия

Срок эксплуатации медицинского изделия «Оправы корректирующих очков Orgreen металлические, пластмассовые и комбинированные, с транспортировочными вставками, в комплекте с футляром и салфеткой» составляет 3 года.

Условия эксплуатации:

Изделие применяется в повседневных условиях

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

Срок хранения медицинского изделия

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

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

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Условия транспортировки.

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

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

Условия хранения.

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

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

Требования к защите окружающей среды

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

Утилизация медицинского изделия

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

Способ применения медицинского изделия

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

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

В правильно подобранных оправах выполнены следующие требования:

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

Очистка и дезинфекция медицинского изделия

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

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

Правила ремонта и тех. обслуживания

В случае поломки или снижения надежности соединения частей оправ потребитель должен обратиться на предприятие (мастерские по ремонту оправ и очков), имеющее соответствующую лицензию на ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия.

Гарантийные обязательства

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

Рекламации

На территории России все обращения следует направлять по адресу:

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



I the undersigned, **Birger Petersen**, Notary Public of Copenhagen, Denmark hereby certify that

Mr. Henrik Wenzel Ørgreen
and
Mr. Gregers Hvidbak Fastrup

have approved and signed this document in my presence.

The identities was proved to me by their passports.

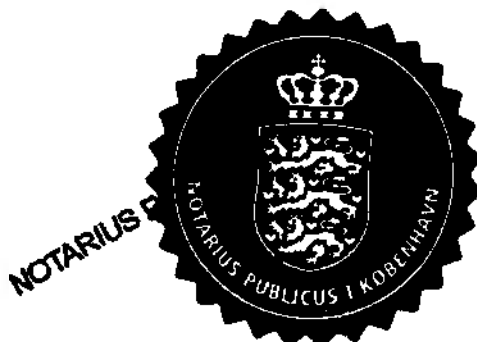
There were no obvious amendments or additions to the document, with the exception of those denoted by my signature (initials).

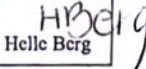
In witness whereof I have hereunto set my hand and notarial seal.

The City Court of Copenhagen, Notarial Acts Division, 7th. November 2024


Birger Petersen

Notary Public of Copenhagen, Denmark



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Birger Petersen	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Notary Public Notar	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med scgl/stempel af		Copenhagen City Court Københavns Byret	
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	08 Nov 2024 08 nov 2024
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	0A57E84F		
9. Seal/stamp: Scgl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>



готип: Оргрин (Orgreen)/
печатать: Нотариус* Копенгаген/
штамп: Нотариус/

вердил

Дата: 07.11.2024

/подпись/

Хенрик Вензель Оргрин (Henrik Wenzel
Orgreen)
Основатель и главный исполнительный
директор

Дата: 07 ноября 2024 г.

/подпись/

Грегерс Хвидбак Фаструп (Gregers
Hvidbak Fastrup)
Основатель и директор по продажам

Инструкция по применению:

«Оправы корректирующих очков Orgreen металлические, пластмассовые и комбинированные с
транспортновочными вставками, в комплекте с футляром и салфеткой»

Производитель:

ОРГРИН ОПТИКС А/С (ORGREEN OPTICS A/S), Дания

Оправы корректирующих очков Orgreen металлические,
пластмассовые и комбинированные, с транспортновочными
вставками, в комплекте с футляром и салфеткой

Инструкция по применению

Оргрин Оптикас А/С (Orgreen Optics A/S) – Ovengade Over Vandet 58A – 1415 Копенгаген Дания –
+45 3333 0359

нижеподписавшийся **Биргер Петерсен (Birger Petersen)**, нотариус Копенгагена, Дания, настоящим удостоверяю, что

г-н Хенрик Вензель Оргрин (Henrik Wenzel Orgreen)

и

г-н Грегерс Хвидбак Фаструп (Gregers Hvidbak Fastrup)

утвердили и подписали настоящий документ в моем присутствии.

Личности подписавших документ установлены на основании паспортов.

В документ не вносились какие-либо очевидные изменения или добавления, за исключением тех, рядом с которыми стоит моя подпись (инициалы).

В подтверждение вышесказанного я поставил свою подпись и официальную печать нотариуса.

Копенгаген, Подразделение нотариальных актов, 7 ноября 2024 г.

/Подпись/

Биргер Петерсен (Birger Petersen)

Нотариус Копенгагена, Дания

/печать: Нотариус* Копенгаген/

/штамп: Нотариус/

/печать: Нотариус* Копенгаген/

/штамп: Нотариус/

АПОСТИЛЬ			
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Дания	
Настоящий официальный документ			
2. подписан		Биргером Петерсеном (Birger Petersen)	
3. выступающим в качестве		Нотариуса	
4. скреплен печатью/ штампом		городского суда Копенгагена	
Удостоверено			
5. в	г. Копенгаген	6.	08 ноября 2024 г.
7.		Министерством иностранных дел Дании	
8. №		0A57E84F	
9. Печать/ штамп:	/штамп: Министерство иностраннх дел/	10. Подпись:	/Подпись/ Хелле Берг (Helle Berg)

/штамп: Министерство иностранных дел/

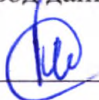
/QR-код/

Настоящий Апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и где применимо, подлинность печати или штампа, поставленного на официальном документе. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Для проверки факта выдачи настоящего Апостиля просканируйте QR-код или перейдите на следующий вебсайт:

<https://e-register.um.dk>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024-49-2865

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



М. А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

