中国国际贸易促进委员会

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

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 173201B0/00321

兹证明： 在所附文件上的连云港天诺光学仪器有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LIANYUNGANG TIANNUO OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD. on the annexed document is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature : *YANG YANG*

日期：2017 年07月07日

(Date: JUL. 07, 2017)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-заявителя

Спиваковская О.П.

«04» июля 2017 г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наборы пробных очковых линз ALMAS, в вариантах исполнения МТ-266, МТ-226 с пробными оправами в составе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Lianyungang Tiannuo Optical Instrument Co., Ltd.

2017

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

ВВЕДЕНИЕ....3

ЭКСПЛУАТАЦИЯ....3

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ....8

1. Состав наборов пробных очковых линз....8

2. Технические характеристики пробных оправ....9

Пробная оправа универсальная UTF 5080....9

Пробная оправа универсальная STF 5470....10

Пробная оправа универсальная STF 4860....10

3. Технические характеристики наборов пробных линз....10

Набор пробных очковых линз ALMAS MT-266....11

Набор пробных очковых линз ALMAS MT-226....11

УХОД И ДИЗЕНФЕКЦИЯ....13

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ....13

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ....13

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ....13

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ СДЕЛАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ....13

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ....14

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА....14

ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА....14

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ....15

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....15

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

Наименование изделия: Наборы пробных очковых линз ALMAS, в вариантах исполнения МТ-266, МТ-226 с пробными оправами в составе

1. Назначение изделия и область применения

Наборы пробных очковых линз и пробные оправы предназначены для обследования отклонений зрения, как например, миопия, гиперметропия, астигматизм и пресбиопия для обследования страбизма и цветовой слепоты. Используются для подбора корригирующих очков методом субъективной пробы, объективного определения рефракции глаза, а также проведения ряда других офтальмологических исследований.

Пользуясь универсальной пробной оправой и меняя линзы в ней, можно подбирать очки, вращать линзы, перемещать по горизонтали и вертикали, что необходимо для правильной центрировки линз относительно глаза и для придания оси астигматических линз нужного положения. Пробные оправы являются неотъемлемой частью набора пробных линз.

Изделие целесообразно для: офтальмологических отделений в больницах; отделов здравоохранения; диагностических кабинетах в оптических магазинах.

2. Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие

К самостоятельной эксплуатации изделий медицинской техники допускается только специально обученный и аттестованный персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию квалификации к выполнению указанных работ.

Перед допуском к работе персонал должен пройти вводный и первичный инструктаж по технике безопасности с показом безопасных и рациональных приемов работы с регистрацией в журналах инструктажа.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Пользуясь универсальной пробной оправой и меняя линзы в ней, можно подбирать очки, вращать линзы, перемещать по горизонтали и вертикали, что необходимо для правильной центрировки линз относительно глаза и для придания оси астигматических линз нужного положения. Пробные оправы являются неотъемлемой частью набора пробных линз.

1. Пробные оправы

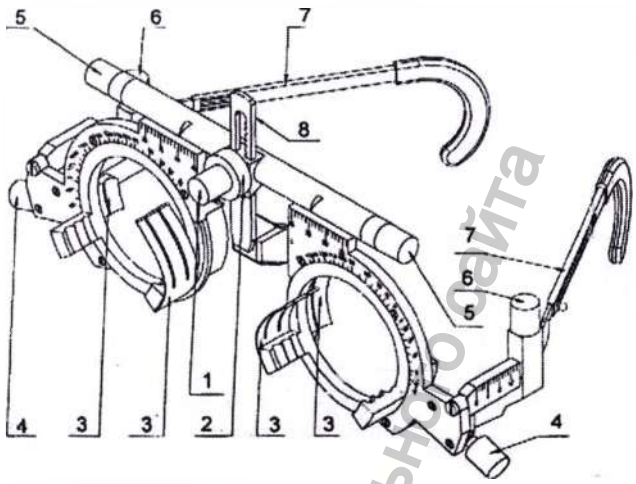
Пробная оправа имеет несколько шарнирных винтов, регулировочных приспособлений, которые позволяют приспособить оправу к различным формам голов пациентов; в оправе имеется два зажима, каждый из которых может удерживать до четырех линз таким образом, чтобы комбинировать подходящую диоптрию для каждого глаза. Ось цилиндрических и призматических линз может меняться поворотом шарнирных винтов, и положение оси можно определять по круговой шкале на обеих сторонах рамы, причем круговая шкала имеет 0° слева по горизонтальной линии, 180° - справа и 90° - по вертикальной линии. Поворотом шарнирных винтов на обеих сторонах верхней меры

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

можно отрегулировать межзрачковое расстояние у пациентов. Поворотом шарнирных винтов в середине рамы можно достигнуть удобного положения подушки для носа.

Пробная оправа универсальная UTF 5080

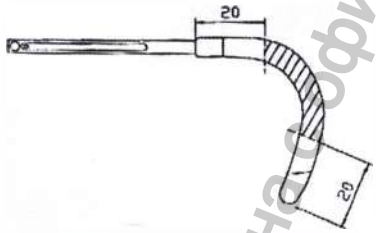


1 – Ручка для регулировки высоты носоупора
2 – Гайка для блокировки перемещения носоупора
3 – Держатель для линз
4 – Ручка для регулировки оси
5 – Ручка для настройки межцентрового расстояния
6 – Ручка для регулировки угла заушника
7 - заушник
8 – носоупор

1) Регулировка межцентрового расстояния

Для регулировки межцентрового расстояния, поверните ручку 5, для выставления нужного значения.

2) Регулировка заушника



Потяните заушник 7, для выставления нужной длины.
Поверните ручку 6 для регулировки угла заушника.

3) Регулировка носоупора

Поверните гайку для блокировки перемещения носоупора 2, поверните ручку 1 для настройки высоты и, передвижением вверх-вниз, отрегулируйте его угол. Затените гайку для блокировки перемещения носоупора 2.

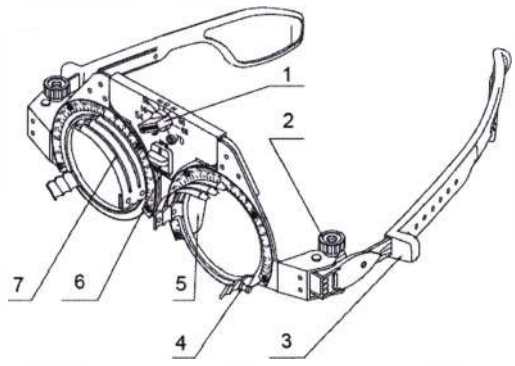
4) Регулировка оси

После установки линзы в держатель 3, поверните ручку 4 для настройки оси.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

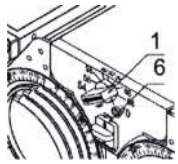
Пробная оправа универсальная STF 5470



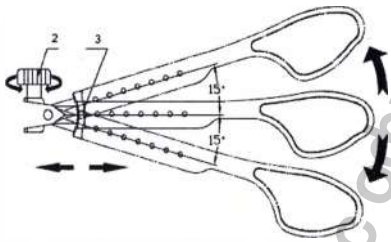
1 – ручка для настройки межцентрового расстояния
2 – ручка для регулировки угла заушника
3 – заушник
4 – ручка настройки оси
5 – носоупор
6 – ползунок регулировки носоупора
7 – ручка вращения линзы

1) Регулировка межцентрового расстояния

Для регулировки межцентрового расстояния, поверните ручку 1, для выставления нужного значения.



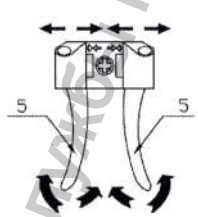
2) Регулировка заушника

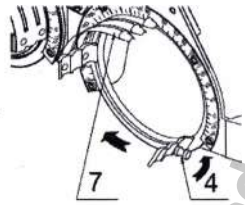


Потяните заушник 3, для выставления нужной длины. Поверните ручку 2 для регулировки угла заушника.

3) Регулировка носоупора

Установите носоупор в соответствии с носом пациента ползунком регулировки носоупора 6. Поверните гайку для блокировки перемещения носоупора 2. Расширьте или сузьте носоупор 5 для регулировки ширины.





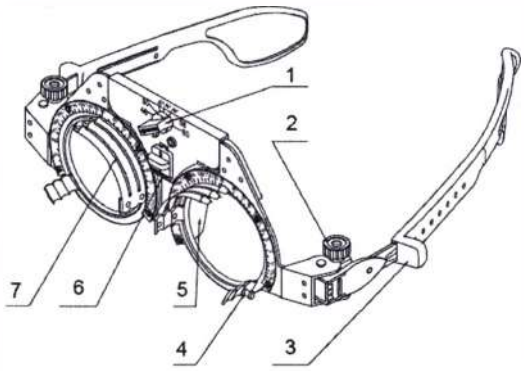
4) Регулировка оси астигматизма и косоглазия

После установки цилиндрической или призматической линзы в держатель 7, поверните ручку 4 для настройки оси.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

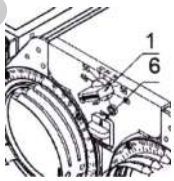
Пробная оправа универсальная STF 4860



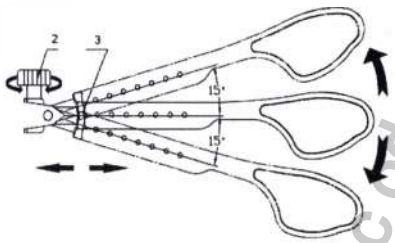
1 – ручка для настройки межцентрового расстояния
2 – ручка для регулировки угла заушника
3 – заушник
4 – ручка настройки оси
5 – носоупор
6 – ползунок регулировки носоупора
7 – ручка вращения линзы

1) Регулировка межцентрового расстояния

Для регулировки межцентрового расстояния, поверните ручку 1, для выставления нужного значения.



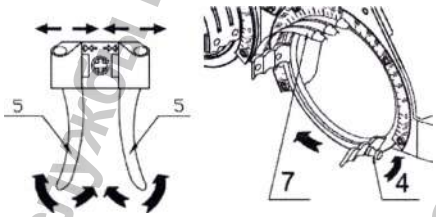
2) Регулировка заушника



Потяните заушник 3, для выставления нужной длины.
Поверните ручку 2 для регулировки угла заушника.

3) Регулировка носоупора

Установите носоупор в соответствии с носом пациента ползуиком регулировки носоупора 6. Поверните гайку для блокировки перемещения носоупора 2. Расширьте или сузьте носоупор 5 для регулировки ширины.



4) Регулировка оси астигматизма и косоглазия

После установки цилиндрической или призматической линзы в держатель 7, поверните ручку 4 для настройки оси.

2. Наборы пробных очковых линз

Принцип действия набора пробных очковых линз основан на методе субъективной пробы, т.е. подборе очковой линзы или призмы такой оптической силы, при которой максимально компенсируются недостатки зрения, и создается наиболее комфортное зрительное ощущение пациента. Конструкция набора позволяет врачу-офтальмологу при подборе очков с достаточной степенью точности определить необходимую коррекцию и положение главных осей астигматического глаза, а также провести другие исследования

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

зрения. Пробные линзы используются вместе с пробной оправой. Пробные линзы помещают в пробную оправу.

Наборы пробных очковых линз состоят из ряда стигматических и астигматических линз, пробных призм, а также дополнительных элементов. Конструкция набора позволяет врачу-офтальмологу при подборе очков с достаточной степенью точности определить необходимую коррекцию и положение главных осей астигматического глаза, а также провести другие исследования зрения.

Стигматические (сферические) линзы

Кривая поверхность образует часть сферической линзы, и диоптрическая способность на всех положениях оси одна и та же. После прохождения линзы световой луч фокусируется в одной точке (или в виртуальном фокусе). Сферическая линза включает вогнутую (-) и выпуклую (+) линзы, которые используются для обследования миопической рефракции глаза, гиперметропии и пресбиопии.

Астигматические (цилиндрические) линзы

Кривая поверхность образует часть цилиндрической линзы, и диоптрическая способность на всех положениях оси не одна и та же. После прохождения линзы световой луч фокусируется в прямой линии (или в прерывистой линии). Цилиндрическая линза состоит из вогнутой и выпуклой цилиндрических линз, которые используются для обследования астигматизма.

Призматические линзы

Касательная плоскость призматической линзы показывает клинообразный знак. После прохождения линзы световой луч изгибается к низу, и объект смещается к краям. Данный вид линзы используется для обследования глаза — тела, наклона и невидимого наклона, а также для тренировки глаза — тела.

Окклюдер

Это вид непрозрачной линзы для покрытия, не обследуемого глаза проверяемого в темной комнате.

Точечная диафрагма

В центре имеется небольшое отверстие, через которое проходит световой луч, образующий искусственный зрачок, и он используется для улучшения диоптрии, особенно при астигматизме, после ношения его некоторое время.

Щелевая диафрагма

В центре имеется щель, через которую световой луч может пройти, в то время как он не может пройти через другую часть линзы. Поворачивая данную линзу перед глазом, можно обследовать астигматизм, поскольку ваше видение меняется в лучшую или худшую сторону при определенном положении оси, и, напротив, можно доказать отсутствие астигматизма, если ваше видение не изменилось.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Матированная линза

Это вид полупрозрачной покровной линзы, и он используется для младенцев или за пределами помещения в качестве окклюдера.

Призма Мэддокса

На своей поверхности она имеет один ряд стержней, которые определяют направление, где может пройти свет, а затем изгибают его в линию в направлении, перпендикулярном стеклянным стержням.

Линза с плоским полем зрения

Это вид прозрачной плоской линзы, и световой луч никогда не изгибается, когда он проходит через линзу. Она используется для обследования ложной слепоты.

Зеленый и красный светофильтры

Этот вид линзы имеет различные цвета: красный, зеленый, синий, желтый и темно-коричневый и используется для обследования цветового восприятия. Для человека, у которого диоптрическое изображение мутное (например, у пациента с катарактой), подходят красная или зеленая линза; она же может использоваться для повторного осмотра и обследования цветовой слепоты.

Кросс-цилиндры

Кросс-цилиндры представлены сочетанием скрещенных цилиндров. Этот оптический прибор представляет собой две скрещенные цилиндрические линзы, которые имеют равную силу и противоположный показатель оси, расположенной под прямым углом.

Использование различных типов линз в одной оправе при подборе

Если на сферическую линзу накладывается цилиндрическая или призматическая линза, то это показывает, что глаза обследуемого имеют и миопическую рефракцию (гиперметропия), и страбизм. В данном случае вращайте по окружности сферическое, цилиндрические или призматические линзы до подходящего места, чтобы видение обследуемого достигло оптимального состояния. При этом результатом должна быть пресбиопия. Запишите величину углов в градусах и место осей сферических, цилиндрических и призматических линз.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Состав наборов пробных очковых линз:

Набор пробных очковых линз ALMAS MT-266 в составе:

1. Чемодан для транспортировки и хранения с деревянным лотком под линзы - 1 шт.
2. Линзы в металлическом ободке:

-Стигматические линзы от -0.25 дптр. до -6.00 дптр. (шаг 0.25 дптр.), от -6.00 дптр. до -10.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.), от -10.00 дптр. до -16.00 дптр. (шаг 1.00 дптр.), от -16.00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

дптр. до -20.00 дптр. (шаг 2.00 дптр.), от +0.25 дптр. до +6.00 дптр. (шаг 0.25 дптр.), от +6.00 дптр. до +10.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.), от +10.00 дптр. до +16.00 дптр. (шаг 1.00 дптр.), от +16.00 дптр. до +20.00 дптр. (шаг 2.00 дптр.) - не более 160 шт.
-Астигматические линзы от -0.25 дптр. до -4.00 дптр. (шаг 0.25 дптр.), -4.00 дптр. до -6.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.), от +0.25 дптр. до +4.00 дптр. (шаг 0.25 дптр.), от +4.50 дптр. до +6.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.) - не более 80 шт.
-Призмы 0.50 пр. дптр., от 1.00 пр. дптр. до 6,00 пр. дптр. (шаг 1.00 пр. дптр.), от 6.00 пр. дптр. до 10,00 пр. дптр. (шаг 1.00 пр. дптр.) - не более 14 шт.
-Окклюдер - не более 1 шт.
-Линза с плоским полем зрения - не,более 1 шт.
-Точечная диафрагма малая 1,0 мм - не более 1 шт.
-Точечная диафрагма большая 1,5 мм - не более 1 шт.
-Щелевая диафрагма малая 1,0 мм - не более 1 шт.
-Щелевая диафрагма большая 1,5 мм - не более 1 шт.
-Красный фильтр - не более 1 шт.
-Зеленый фильтр - не более 1 шт.
-Призма Мэддокса - не более 1 шт.
-Линза с перекрестьем - не более 1 шт.
-Матированная линза - не более 1 шт.
-Кросс-цилиндр +/-0,25 дптр. - не более 1 шт.
-Кросс-цилиндр +/-0,50 дптр. - не более 1 шт.
3. Пробная оправа универсальная UTF 5080, STF 5470 или STF 4860

Набор пробных очковых линз ALMAS MT-226 в составе:
1. Чемодан для транспортировки и хранения с деревянным лотком под линзы - 1 шт.
2. Линзы в металлическом ободке:

-Стигматические линзы -0.12 дптр., от -0.25 дптр. до -4.00 дптр. (шаг 0.25 дптр.), от -4.00 дптр. до -8.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.), от -8.00 дптр. до -16.00 дптр. (шаг 1.00 дптр.), от -16.00 дптр. до -20.00 дптр. (шаг 2.00 дптр.), +0.12 дптр., от +0.25 дптр. до +4.00 дптр. (шаг 0.25 дптр.), от +4.00 дптр. до +8.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.), от +8.00 дптр. до +16.00 дптр. (шаг 1.00 дптр.), от +16.00 дптр. до +20.00 дптр. (шаг 2.00 дптр.) - не более 140 шт.
-Астигматические линзы -0.12 дптр., от -0.25 дптр. до -2.50 дптр. (шаг 0.25 дптр.), от -2.50 дптр. до -5.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.), -6.00 дптр., +0.12 дптр., от +0.25 дптр. до +2.50 дптр. (шаг 0.25 дптр.), от +2.50 дптр. до +5.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.), +6.00 дптр. - не более 68 шт.
-Призмы 0.50 пр. дптр., от 1.00 пр. дптр. до 8,00 пр. дптр. (шаг 1.00 пр. дптр.) - не более 12 шт.
-Окклюдер - не более 1 шт.
-Точечная диафрагма малая 1,0 мм - не более 1 шт.
-Точечная диафрагма большая 1,5 мм - не более 1 шт.
-Щелевая диафрагма большая 1,5 мм - не более 1 шт.
-Красный фильтр - не более 1 шт.
-Зеленый фильтр - не более 1 шт.
-Кросс-цилиндр +/-0,25 дптр. - не более 1 шт.
-Кросс-цилиндр +/-0,50 дптр. - не более 1 шт.
3. Пробная оправа универсальная UTF 5080, STF 5470 или STF 4860

2. Технические характеристики пробных оправ

Варианты исполнения пробных оправ универсальных и их характеристики:

Пробная оправа универсальная UTF 5080
1) Регулировка межцентрового расстояния: 50~80 мм (монокулярно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация размещена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- шкала одной стороны (правая или левая): 25~40 мм.
- минимальное значение шкалы: 1 мм

2) Вращающийся держатель линз
3) Шаг шкалы для регулировки оси: 5°
4) Максимальное количество размещаемых линз на каждый глаз: до пяти линз (спереди 3, сзади 2)
5) Диапазон регулировки носоупора: По высоте: 0~23 мм; Угол: 0°~360°
6) Регулируемая длина заушников – до 32 мм
7) Регулируемый угол наклона заушника к рамке - ±10°
8) Масса: 61 г
9) Дополнительная резиновая насадка на носоупор

Пробная оправа универсальная STF 5470

1) Регулировка межцентрового расстояния: 54~70 мм
   - РЦ регулируется вращением винта в центре оправы, шаг изменения РЦ - 2 мм
2) Вращающийся держатель линз
3) Шаг шкалы для регулировки оси: 5°
4) Регулируемая ширина носового упора – до 3 мм
5) Регулируемая длина заушников – до 30 мм
6) Регулируемый угол наклона заушника к рамке - ±10°
7) Масса: 48 г
8) Максимальное количество размещаемых линз на каждый глаз: до четырех линз
9) Минимальное значение шкалы: 1 мм

Пробная оправа универсальная STF 4860

1) Регулировка межцентрового расстояния: 48~60 мм
   - РЦ регулируется вращением винта в центре оправы, шаг изменения РЦ - 2 мм
2) Вращающийся держатель линз
3) Шаг шкалы для регулировки оси: 5°
4) Регулируемая ширина носового упора – до 3 мм
5) Регулируемая длина заушников – до 30 мм
6) Регулируемый угол наклона заушника к рамке - ±10°
7) Масса: 48 г
8) Максимальное количество размещаемых линз на каждый глаз: до четырех линз
9) Минимальное значение шкалы: 1 мм

3. Технические характеристики наборов пробных линз

Линзы, входящие в набор, изготовлены из бесцветного оптического стекла, дополнительные элементы - из цветных стекол или пластмассы, и вставлены в металлические или пластмассовые ободки с рукояткой. На рукоятке наносится номинальное значение оптической силы линзы, на ободках астигматических линз указывается направление главного сечения нулевого действия линзы или призмы, на рукоятках дополнительных элементов - условное обозначение. Набор помещается в футляр с отдельным гнездом для каждого элемента.

Различие между наборами заключается в количестве линз, которые входят в состав набора.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор пробных очковых линз ALMAS MT-266

Состав															
Стигматические линзы (-)				Стигматические линзы (+)				Астигматические линзы (-)		Астигматические линзы (+)		Призма			
дптр.	шт.	дптр.	шт.	дптр.	шт.	дптр.	шт.	дптр.	шт.	дптр.	шт.	пр.дптр.	шт.		шт.
0.25	2	5.25	2	0.25	2	5.25	2	0.25	2	0.25	2	0.50	2	Окклюдер	1
0.50	2	5.50	2	0.50	2	5.50	2	0.50	2	0.50	2	1.00	2	Точечная диафрагма малая (1.0 мм)	1
0.75	2	5.75	2	0.75	2	5.75	2	0.75	2	0.75	2	2.00	2	Точечная диафрагма большая (1.5 мм)	1
1.00	2	6.00	2	1.00	2	6.00	2	1.00	2	1.00	2	3.00	2	Щелевая диафрагма малая (1.0 мм)	1
1.25	2	6.50	2	1.25	2	6.50	2	1.25	2	1.25	2	4.00	2	Щелевая диафрагма большая (1.5 мм)	1
1.50	2	7.00	2	1.50	2	7.00	2	1.50	2	1.50	2	5.00	1	Красный фильтр	1
1.75	2	7.50	2	1.75	2	7.50	2	1.75	2	1.75	2	6.00	1	Зеленый фильтр	1
2.00	2	8.00	2	2.00	2	8.00	2	2.00	2	2.00	2	8.00	1	Призма Мэддокса	1
2.25	2	8.50	2	2.25	2	8.50	2	2.25	2	2.25	2	10.00	1	Линза с плоским полем зрения	1
2.50	2	9.00	2	2.50	2	9.00	2	2.50	2	2.50	2			Линза с перекрестьем	1
2.75	2	9.50	2	2.75	2	9.50	2	2.75	2	2.75	2			Матированная линза	1
3.00	2	10.00	2	3.00	2	10.00	2	3.00	2	3.00	2			Кросс-цилиндр 0,25 дптр.	1
3.25	2	11.00	2	3.25	2	11.00	2	3.25	2	3.25	2			Кросс-цилиндр 0,50 дптр	1
3.50	2	12.00	2	3.50	2	12.00	2	3.50	2	3.50	2				
3.75	2	13.00	2	3.75	2	13.00	2	3.75	2	3.75	2				
4.00	2	14.00	2	4.00	2	14.00	2	4.00	2	4.00	2				
4.25	2	15.00	2	4.25	2	15.00	2	4.50	2	4.50	2				
4.50	2	16.00	2	4.50	2	16.00	2	5.00	2	5.00	2				
4.75	2	18.00	2	4.75	2	18.00	2	5.50	2	5.50	2				
5.00	2	20.00	2	5.00	2	20.00	2	6.00	2	6.00	2				
Всего: 80 шт.				Всего: 80 шт.				Всего: 40 шт.		Всего: 40 шт.		Всего: 14 шт.		Всего: 13 шт.	

Набор пробных очковых линз ALMAS MT-226

Состав															
Стигматические линзы (-)				Стигматические линзы (+)				Астигматические линзы (-)		Астигматические линзы (+)		Призма			
дптр.	шт.	дптр.	шт.	дптр.	шт.	дптр.	шт.	дптр.	шт.	дптр.	шт.	пр.дптр.	шт.		шт.
0.12	2	6.00	2	0.12	2	6.00	2	0.12	2	0.12	2	0.50	2	Окклюдер	1
0.25	2	6.50	2	0.25	2	6.50	2	0.25	2	0.25	2	1.00	2	Точечная диафрагма малая (1.0 мм)	1
0.50	2	7.00	2	0.50	2	7.00	2	0.50	2	0.50	2	2.00	2	Точечная диафрагма большая (1.5 мм)	1
0.75	2	7.50	2	0.75	2	7.50	2	0.75	2	0.75	2	3.00	1	Щелевая диафрагма большая (1.5 мм)	1
1.00	2	8.00	2	1.00	2	8.00	2	1.00	2	1.00	2	4.00	1	Красный фильтр	1
1.25	2	9.00	2	1.25	2	9.00	2	1.25	2	1.25	2	5.00	1	Зеленый фильтр	1
1.50	2	10.00	2	1.50	2	10.00	2	1.50	2	1.50	2	6.00	1	Кросс-цилиндр 0,25 дптр.	1
1.75	2	11.00	2	1.75	2	11.00	2	1.75	2	1.75	2	7.00	1	Кросс-цилиндр 0,50 дптр.	1
2.00	2	12.00	2	2.00	2	12.00	2	2.00	2	2.00	2	8.00	1		
2.25	2	13.00	2	2.25	2	13.00	2	2.25	2	2.25	2				
2.50	2	14.00	2	2.50	2	14.00	2	2.50	2	2.50	2				
2.75	2	15.00	2	2.75	2	15.00	2	3.00	2	3.00	2				
3.00	2	16.00	2	3.00	2	16.00	2	3.50	2	3.50	2				
3.25	2	18.00	2	3.25	2	18.00	2	4.00	2	4.00	2				
3.50	2	20.00	2	3.50	2	20.00	2	4.50	2	4.50	2				
3.75	2			3.75	2			5.00	2	5.00	2				
4.00	2			4.00	2			6.00	2	6.00	2				
4.50	2			4.50	2										
5.00	2			5.00	2										
5.50	2			5.50	2										
Всего: 70 шт.				Всего: 70 шт.				Всего: 34 шт.		Всего: 34 шт.		Всего: 12 шт.		Всего: 8 шт.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор пробных очковых линз ALMAS MT-266:

1. Стигматические линзы от -20 дптр. до +20 дптр. - 160 шт.
2. Астигматические линзы от -6 дптр. до +6 дптр. - 80 шт.
3. Призмы от 0.50 пр. дптр. до 10,00 пр. дптр. - 14 шт.
4. Линза с плоским полем зрения - 1 шт.
5. Окклюдер - 1 шт.
6. Точечная диафрагма малая 1,0 мм - 1 шт.
7. Точечная диафрагма большая 1,5 мм - 1 шт.
8. Щелевая диафрагма малая 1,0 мм - 1 шт.
9. Щелевая диафрагма большая 1,5 мм - 1 шт.
10. Красный фильтр - 1 шт.
11. Зеленый фильтр - 1 шт.
12. Призма Мэддокса - 1 шт.
14. Линза с перекрестьем - 1 шт.
15. Матированная линза - 1 шт.
16. Кросс-цилиндр +/-0,25 дптр. - 1 шт.
17. Кросс-цилиндр +/-0,50 дптр. - 1 шт.
18. Чемодан для транспортировки и хранения - 1 шт.
19. Деревянный лоток под линзы - 1 шт.
20. Салфетка для протирки линз – 1 шт.
21. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
22. Паспорт – 1 шт.

Набор пробных очковых линз ALMAS MT-226

1. Стигматические линзы от -20 дптр. до +20 дптр. - 140 шт.
2. Астигматические линзы от -6 дптр. до +6 дптр. - 68 шт.
3. Призмы от 0.50 пр. дптр. до 8,00 пр. дптр. - 12 шт.
4. Окклюдер - 1 шт.
5. Точечная диафрагма малая 1,0 - 1 шт.
6. Точечная диафрагма большая 1,5 - 1 шт.
7. Щелевая диафрагма большая 1,5 - 1 шт.
8. Красный светофильтр - 1 шт.
9. Зеленый светофильтр - 1 шт.
10. Кросс-цилиндр +/-0,25 дптр. - 1 шт.
11. Кросс-цилиндр +/-0,50 дптр. - 1 шт.
12. Чемодан для транспортировки и хранения - 1 шт.
13. Деревянный лоток под линзы - 1 шт.
14. Салфетка для протирки линз – 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
16. Паспорт – 1 шт.

Пробная оправа универсальная UTF 5080

1. Пробная оправа – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.

Пробная оправа универсальная STF 5470

1. Пробная оправа – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Пробная оправа универсальная 4860

1. Пробная оправа – 1 шт.
2. Запасная насадка на носоупор – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Паспорт – 1 шт.

УХОД И ДИЗЕНФЕКЦИЯ

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) или др. Запрещено обрабатывать линзы грубыми материалами, оставляющими царапины на поверхности стекла.

Комплект пробных линз прошел испытание качества, и за ним нужно хорошо ухаживать. Избегайте трения при его использовании. Содержите его в чистом и сухом состоянии, протирая фланелетом после использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наборы пробных очковых линз в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре от +10°С до +35 °С и относительной влажности до 80%. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Температура эксплуатации наборы пробных линз должна быть в диапазоне от +10 до +35 °С при относительной влажности от 30% до 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Наборы пробных очковых линз транспортируются всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование и хранение наборов пробных очковых линз без упаковки завода-изготовителя не гарантирует их сохранность.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация осуществляется в соответствии с действующим национальным законодательством и иными нормативными актами страны, на территории которой данное изделие эксплуатируется.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ СДЕЛАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

В комплект медицинского изделия входят линзы, оправа и кейс для переноски.

Оправа:

Металлическая часть оправы: ручка обод-сплав из алюминия и цинка, окантовка выполнена из меди Н-62, поверхность окантовки гальваническая и покрыта хромом и никелем. Используя Тип SUS303 нержавеющей стали в качестве материала винта.

Пластиковая часть оправы: используя ABS (Акрилонитрил бутадиен стирол пластмасса).

Линзы:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация является официальной частью сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Используются обычное оптическое флоат - стекло для изготовления пробных линз. Состав этого вида стекла включает в себя: оксид кремния, камень кварца, полевой шпат и известняк. Окантовка линзы и ручка выполнены из меди Н-62, поверхность окантовки гальваническая и покрыта хромом и никелем.

Кейс для переноски:

Панель корпуса сделана из ABS (Акрилонитрил бутадиен стирол пластмасса), а каркас корпуса выполнен из алюминия с крышкой из нержавеющей стали.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы набора - 8 лет

Гарантия не распространяется:

- На повреждения, вызванные несоблюдением правил эксплуатации
- На повреждения, вызванные использованием изделия в целях, для которых оно не предназначено.
- На повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортировкой владельцем или торгующей организацией.
- На повреждения, вызванные неправильным уходом.
- На механические повреждения, причиненные потребителем.

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Кейс с набором пробных очковых линз вложен в пакет из воздушно-пузырчатой пленки и упакован в картонную коробку для предотвращения повреждений при транспортировке.

На коробку прикреплена табличка (шильдик), на которой указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение изделия.

На потребительскую тару (кейс) наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение изделия.
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Пробная оправа упакована отдельно в индивидуальную картонную коробку с мягким губчатым материалом для предотвращения повреждений при транспортировке.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА

Требования, при которых допускается применение набора пробных очковых линз в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9801-2008:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. Линза не должна содержать пузырей, пятен, царапин и прочих дефектов поверхности, видимых невооруженным глазом. Это требование относится ко всей рабочей поверхности линзы.
2. Номинальное значение вершинной рефракции или призматического действия должно быть нанесено на оправе пробной очковой линзы.
3. Оправа не должна содержать поверхностей с острыми краями или углами, которые могли бы поранить пациента или врача при эксплуатации.
4. Материалы, используемые для изготовления оправ, должны иметь некоррозийный состав, и, соответственно, обработанная поверхность должна быть коррозионно-стойкой для применения в клинических атмосферных условиях.
5. Номинальное значение вершинной рефракции или призматического действия должно быть нанесено на оправе пробной очковой линзы.
6. На цилиндрических и призматических линзах должна быть маркирована ориентация осей цилиндра или основания призмы соответственно на оправе или на линзе.
7. Если линза может проворачиваться в оправе, то соответствующие метки для оси цилиндра или основания призмы должны быть нанесены на линзе.
8. Тип линзы должен быть обозначен цветом оправы и/или цветом опознавательного знака или с помощью символа.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при квалифицированном соблюдении условий эксплуатации не выявлены.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае некорректной работы изделия, обратитесь в сервисный центр поставщика или дистрибьютора на территории той страны, где было приобретено изделие. Для корректной работы с наборами, обратитесь к пункту «ЭКСПЛУАТАЦИЯ».

Изготовитель: Фирма Lianyungang Tiannuo Optical Instrument Co.,Ltd.
Адрес юридического лица: No.3 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Economic and Technological Development Area, Lianyungang
Место производства: No.3 Jinqiao Road, Dapu Industrial Zone, Lianyungang, Jiangsu, China 222000
Tel: +86-518-8546 6700 Fax: +86-518-8547 2610

Дистрибьютор: ООО «Алмас-Сервис»
Юридический адрес: 105275, г. Москва, ул. Гаражная, д.3А, кв. 11
Фактический адрес: 109147, г. Москва, ул. Абельмановская, д.6
тел. (495) 912-79-91, (495) 671-77-03

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕРЕВОД СЕРТИФИКАТА, КРУГЛЫХ И ГЕРБОВЫХ ПЕЧАТЕЙ И УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ НАДПИСИ НА РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 173201B0/0032

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ЧТО: печать компании ЛЯНЬЮНЬГАН ТИАНУ ОПТИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД на прилагаемом документе подлинная.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация Китайского комитета содействия развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
Янг Янг */подписано/*

Дата: 07 июля 2017 года

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевел с китайского и английского языков на русский язык Сальников Дмитрий Владимирович.

Сальников Дмитрий Владимирович

Российская Федерация.
Город Москва.
Двенадцатого июля две тысячи семнадцатого года.

Я, Краснов Герман Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сальникова Дмитрия Владимировича. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена. Паспорт 92 07 009353 выданный Автозаводским ОВД гор. Набережные Челны Республики Татарстан 27.12.2006 года, код подразделения: 162-008

Зарегистрировано в реестре за номером № 86-н/92-2017-3

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Нотариус

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ КРАСНОВ Г.Е.

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ КРАСНОВ Г.Е.

Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 17 листа(ов)
Нотариус

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru