

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ЗАО « Невская Оптика Холдинг»

Кобин Д.С.

«09 » сентября 2019 г.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОЧКОВЫХ ЛИНЗ

### 1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

«Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала с покрытием-фильтром однофокальные, бифокальные, стигматические, астигматические и асферические по ТУ 9484-001-52128896-2008» производства ЗАО « Невская Оптика Холдинг» 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, предназначены для коррекции зрения миопического и гиперметропического глаза. Используются в корригирующих очках, предназначенных для пациентов, нуждающихся в их применении по медицинским, профессиональным и эстетическим показаниям.

#### 1.1 Виды исполнения:

- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала CR-39 с покрытием-фильтром однофокальные, стигматические ;
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала CR-39 с покрытием-фильтром однофокальные, стигматические, асферические;
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала CR-39 с покрытием-фильтром однофокальные, астигматические;
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала CR-39 с покрытием-фильтром однофокальные, астигматические, асферические;
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала CR-39 с покрытием-фильтром бифокальные.
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала NK55 1,56 с покрытием-фильтром однофокальные, стигматические;
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала NK55 1,56 с покрытием-фильтром однофокальные, стигматические, асферические;
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала NK55 1,56 с покрытием-фильтром однофокальные, астигматические;
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала NK55 1,56 с покрытием-фильтром однофокальные, астигматические, асферические;
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала NK55 1,56 с покрытием-фильтром бифокальные;
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала MR-8 1,60 с покрытием-фильтром однофокальные, стигматические;
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала MR-8 1,60 с покрытием-фильтром однофокальные, стигматические, асферические;
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала MR-8 1,60 с покрытием-фильтром однофокальные, астигматические;
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала MR-8 1,60 с покрытием-фильтром однофокальные, астигматические, асферические;
- Линзы очковые для коррекции зрения из полимерного материала MR-8 1,60 с покрытием-фильтром бифокальные;

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ

С целью коррекции дальнозоркости (очень слабая преломляющая сила глаза) применяются положительные линзы. С целью коррекции миопии (избыточная преломляющая сила глаза) применяются отрицательные линзы.

## 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОЧКОВЫХ ЛИНЗ

Линзы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53950-2010, настоящих технических условий и рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

Положение оптического или номинального центра однофокальных линз и зоны для дали бифокальных линз должно быть отмечено точкой, диаметром не более 1 мм, наносимой краской, смываемой водой.

Однофокальные стигматические и астигматические линзы, зоны для дали бифокальных линз, имеющие абсолютное значение задней вершинной рефракции 0,00 или 0,25 дптр (в главном сечении для астигматических линз), должны иметь маркировку геометрического центра вместо оптического.

Смещение маркировочной точки относительно оптического центра или ссылочной точки линзы не должно превышать значений, указанных в таблице.

Абсолютное значение задней вершинной рефракции, дптр	Смещение маркировочной точки, мм, не более
До 0,50 включ.	3
Св. 0,50 > 1,00	2
Св. 1,00	1

Положение осей первого главного сечения однофокальных астигматических линз и зоны для дали бифокальных астигматических линз должно быть помечено двумя точками диаметром не более 1 мм, расположенными симметрично относительно оптического центра или ссылочной точки, на расстоянии не менее 30 мм друг друга и наносимыми краской, смываемой водой.

Отклонение маркировочных точек главного сечения астигматических линз не должно превышать значений, указанных в таблице

Астигматическая разность рефракции, дптр	Допустимое отклонение маркировочных точек
До 0,50 включ.	$\pm 5^\circ$
Св. 0,50 > 3,00	$\pm 3^\circ$
Св. 3,00	$\pm 2^\circ$

## 4. НЕСООТВЕТСТВИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Несоответствие очковой линзы требованиям ГОСТ Р 53950-2010;

## 5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Очковые линзы, после установки их в корректирующую оправу, используются как корректирующие очки, которые дают возможность коррекции зрения.

## 6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Очковые линзы используются в домашних условиях во всех климатических зонах, в любое время суток.

## 7. МАРКИРОВКА:

7.1 Каждая линза упаковывается в индивидуальную потребительскую бумажную упаковку. На каждом упаковочном конверте нанесена четкая и легко различимая маркировка, содержащая следующую информацию:

- оптическое действие очковой линзы: значения сферической (S) и цилиндрической (C) рефракций, дптр;
- положение оси цилиндра, основания призмы, °, значение призматического действия (призма), пдптр (если необходимо);
- номинальный размер, в мм;
- цвет, если очковая линза имеет заметную окраску;
- идентификация просветляющего покрытия;
- торговое наименование изготовителя или поставщика;
- торговое наименование материала;
- показатель преломления;
- скорректированные значения зоны для близи (если необходимо);
- обозначение настоящего стандарта;
- год и месяц выпуска.

7.1.1 Для многофокальных очковых линз должны быть указаны следующие дополнительные данные:

- дополнительная рефракция для близи, дптр;
- вид и ширина сегмента, мм
- призматическое действие линзы (призма), пдптр;
- указание установки линзы в оправу (правая или левая), если необходимо;
- метод измерения дополнительной рефракции для близи, если она не измеряется со стороны сегмента;
- положение базовой точки для дали у асферических многофокальных линз.

7.2 Линзы, упакованные в индивидуальную упаковку, должны быть плотно уложены в групповые упаковочные коробки. В групповую упаковочную коробку должны быть уложены линзы одного типа, в количестве до 50 шт.

На каждую групповую упаковочную коробку должна быть наклеена этикетка предприятия-изготовителя, на которой должны быть надписи:

- производитель;
- номер партии;
- количество линз

Размеры упаковочной коробки, в мм (длина x ширина x высота): 310 x 95 x 95.

Максимальная нагрузка на групповую упаковочную коробку 10 кг.




Манипуляционные знаки, применяемые при маркировке медицинского изделия

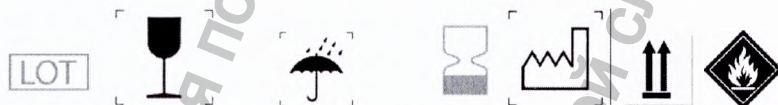
Манипуляционный знак	Назначение знака	Манипуляционный знак	Назначение знака

	производитель		Беречь от огня
	Номер партии		Верх
	хрупкое		Не катить/не кантовать
	Использовать до...		Не более ... ярусов в штабеле
	Дата изготовления	РУ №....	Регистрационное удостоверение №
	Беречь от влаги		

Макет этикетки групповой упаковки медицинского изделия:

Линзы очковые для коррекции зрения из неорганического стекла и полимерного материала бесцветные, с покрытием-фильтром (в том числе поляризующие), фотохромные, афокальные, монофокальные, бифокальные, стигматические, астигматические, сферические, асферические, трансфокальные (прогрессивные)

 ЗАО « Невская Оптика Холдинг», 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140



Регистрационное удостоверение №.....

## 8. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания: применяются при назначении врача для коррекции дефектов оптики глаз :

- миопии (myopia)- близорукости,
- пресбиопии (presbyopia) - дальнозоркости
- астигматизме (astigmatismus)

- гиперметропии (hypermetropia) слабом виде клинической рефракции
- анизометропии (разнице в рефракциях на глазах)
- кератоконусе.

Противопоказаниями к применению можно считать:

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

#### 9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Следует соблюдать осторожность, используя очковые линзы во время занятий спортом и выполнения различных работ, связанных с внезапным движением головы, прыжками и ударами.

#### 10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

При использовании медицинского изделия побочных эффектов не наблюдалось.

#### 11. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ

Водителям, имеющим проблемы со зрением, очковые линзы, установленные в оправу очковую, обеспечивают возможность управления транспортными средствами и механизмами

#### 12. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Очковые линзы, вставленные в оправу не должны перемещаться и выпадать из оправы очков во время нормальной эксплуатации очков.

#### 13. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нестерильно.

#### 14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА

При загрязнении линзы необходимо промыть ее под струей теплой воды и аккуратно протереть сухой салфеткой;

При необходимости допускается использование нейтральных мыльных растворов и специальных чистящих спреев.

#### 15. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Срок хранения очковых линз из полимерного материала – не менее 5 лет, из неорганического стекла – не менее 15 лет.

Хранение очковых линз – в отапливаемых складских помещениях при температуре окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C, при относительной влажности воздуха 98%, при температуре плюс 25°C или относительной влажности воздуха 75%, при температуре плюс 15°C.

#### 16. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.

Очковые линзы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Очковые линзы, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к воздействию транспортной тряски.

Допускается транспортирование очковых линз при температуре окружающей среды от - 45°C до + 50°C, относительной влажности воздуха до 98%. Атмосферное давление 700-1060 гПа.

#### 16. ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

Линза очковая для коррекции зрения из полимерного материала CR-39 (аллилдигликолькарбонат) бесцветная однофокальная, сферическая, астигматическая 1,50.

Индекс 1,501, плотность 1,32 г/см<sup>3</sup>, число Аббе 58,0, поглощение УФ UV-A : 90%; UV-B : 100%.

Линза очковая для коррекции зрения из полимерного материала MR-8 (isocyanatomethyl) бесцветная 1,6. Индекс 1,6, плотность 1,30 г/см<sup>3</sup>, число Аббе 41, поглощение УФ 100%.

Линза очковая для коррекции зрения из полимерного материала NK-55 (Диаллил фталат; диаллил2,2 – оксидиэтил бикарбонат) бесцветная 1,56. Индекс 1,564, плотность 1,17 г/см<sup>3</sup>, число Аббе 38, поглощение УФ 100%.

Линзы с покрытием-фильтром отличаются от бесцветных только нанесенным на наружную поверхность (нанесением на внешнюю и / или внутреннюю поверхность), красителей:

-N-(4-хлоро-2-(2-хлоро-4-нитрофенилоаза)-5-(2-гидроксипропило)аминофенилоацетамид

1-гидрокси-4-(4-метилосульфонило)оксифенило)аминоантрахинон 1

4-Анилино-3-нитро-N-фенилбензенесульфонамид N-(6-Оксо-6Н-антра(9,1-сd]изотиазол-7-ил)

пропанамид.

Линзы поляризованные отличаются от бесцветных только нанесенной на наружную поверхность йод-виниловой пленкой с однородной ориентацией полимерных цепей.

#### 17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие линз очковых технической документации в течение 5 лет со дня изготовления, при соблюдении условий хранения и эксплуатации.

Ограничений на использование оправ для линз, произведенных для России по данной технической документации, не предусмотрено.

Линзы очковые, при установке в оправу, обтачиваются на специальных станках до необходимого размера и формы, соответствующей световому проему оправы.

#### 18. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию изделий проводить как отходы класса А по СанПин 2.1.7.2790 или как твердые бытовые отходы.

#### 19. СЕРТИФИКАТЫ

Производитель использует внутреннюю систему качества, которая ежегодно проверяется и актуализируется.

#### 20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

Линзы очковые не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

#### 21. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО « Невская Оптика Холдинг», 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140.

Телефон /факс: +48 75 64 14 100/+48 75 64 14 379

#### 22. СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 53950-2010, ТУ 9484-001-52128896-2008

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



Прошито и пронумеровано  
\_\_\_\_\_ листов  
\_\_\_\_\_ директор  
«ЗАО «Невская Оптика Холдинг»  
Д.С.Кобин