

To Roszdravnadzor
From «SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.», Malaysia

We send you the next documents:

1. Summary Technical Documentation for dental dams:
 - Russian version (52 pages).
2. Instructions For Use for dental dams:
 - Russian version (14 pages).

В Росздравнадзор
от «СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД.» Малайзия .

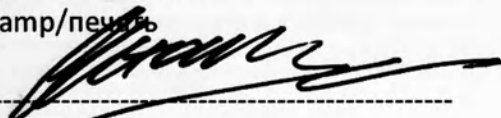
Направляем к Вам следующие документы:

1. Техническая документация для изделия стоматологического для изоляции полости рта, коффердама (Dental Dams):
 - - Русская версия (52 страниц).
2. Инструкция для использования для изделия стоматологического для изоляции полости рта, коффердама (Dental Dams):
 - Русская версия (14 страниц).

Issued date / Дата выдачи: 22 April 2015

Signature / Подпись:

Stamp/печать



Director / директор

Техническая документация для медицинского изделия

**Наименование: Изделие стоматологическое для
изоляции полости рта, коффердам (Dental Dams)**

СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД (Sanctuary Health Sdn Bhd) (583967-K)
No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1,
Kawasan Perindustrian Kanthan,
31200 Chemor,
Perak, Malaysia.
Телефон: +605 201-2800

Факс: +605 201-7800

Сайт: www.sanctuaryhealth.com.my

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия: коффердам	4
1.1 Производитель	4
1.2 Разработчик	4
1.3 Адреса мест производства	4
2. Показания к применению, область применения.....	4
3. Классификация медицинского изделия.....	4
4. Основные принципы, на которых основана работа медицинского изделия	4
5. Основные технические характеристики.....	4
5.2 Latex Dental Dams (Изделие стоматологическое для изоляции полости рта латексные, коффердам).....	5
5.3 Non-Latex Dental Dams (Изделия стоматологические для изоляции полости рта, не содержащие латекс, коффердам).	6
6 . Транспортная и потребительская маркировка и упаковка	8
7 . Условия хранения и гарантийный срок.....	11
7.1 Условия хранения.....	11
7.2 Гарантийный срок	11
8 . Условия транспортировки	12
9 . Дизайн изделия и информация о производстве.....	12
10. Верификации и валидация.....	12
10.1 Проверка изделия	12
10.2 Валидация.....	13
11. Перечень национальных или международных нормативных документов	13
12 . Условия применения	13
13 . Требования безопасности	13
14 . Поддержка, техническое обслуживание и текущий ремонт	14
15. Информации о переработке или утилизации.....	14
16 . Гарантийное обязательство	14

Приложения

Приложение 1	Протокол испытаний чувствительности кожи (ISO 10993-10)
Приложение 2	Протокол испытаний раздражений кожи
Приложение 3	Протокол испытаний для содержащегося порошка
Приложение 4	Протокол испытаний для остаточного содержимого порошка
Приложение 5	Протокол испытаний: механические свойства при растяжении нового изделия. Окончательный отчет по испытанию на удлинение.
Приложение 6	Отчёт по клинической оценке
Приложение 7	Риск менеджмент

1. Наименование медицинского изделия: Изделие стоматологическое для изоляции полости рта, коффердам (Dental Dams).

1.1 Производитель: СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД (SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.)

1.2 Разработчик: СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД (SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.)

1.3 Адреса мест производства:

СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД (SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.)

NO. 16, Persiaran PERINDUSTRIAN KANTHAN 1, Kawasan PERINDUSTRIAN

KANTHAN, 31200 CHEMOR, PERAK, Малайзия. ТЕЛ: +605-2012800 Факс: +605-2018700

Сайт: www.sanctuaryhealth.com.my

2. Показания к применению, область применения.

Коффердамы представляют собой прямоугольные изделия из латекса или полиизопрена, используются для изоляции конкретных зубов во время стоматологических процедур. Изделие обеспечивает изолирование зуба, образуя сухую рабочую область, свободную от слюнозагрязнения.

Область применения - стоматология. Предназначены для непрерывного использования в течение менее 60 минут.

3. Классификация медицинского изделия

Коффердамы соответствуют I классу риска, являются нестерильными и одноразовыми изделиями.

4. Основные принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Коффердамы используются только для профессионального использования, в соответствии с инструкцией по применению:

Шаг 1: Сделайте небольшое отверстие в центральной области коффердама.

Шаг 2: Увеличьте размер отверстия с помощью пинцета и установите зажим в отверстии коффердама, удерживайте отверстие открытым, чтоб установить крылья верно.

Шаг 3: С помощью пинцета и зажима коффердам может быть размещен над зубом пациента.

5. Основные технические характеристики

5.1. Варианты исполнения

Изделие стоматологическое для изоляции полости рта, коффердам (Dental Dams), варианты исполнения:

1. Изделие стоматологическое для изоляции полости рта, коффердам латексный (Latex Dental Dams) (размеры: 127мм x 127 мм, 152 мм x 152 мм) синего цвета.

2. Изделие стоматологическое для изоляции полости рта, коффердам латексный (Latex Dental Dams) (размеры: 127мм х 127 мм, 152 мм х 152 мм) зеленого цвета.

3. Изделие стоматологическое для изоляции полости рта, коффердам, не содержащий латекс (Non-Latex Dental Dams) (размеры: 152 мм х 152 мм) фиолетового цвета.

5.2. Основные характеристики медицинского изделия

Размер и цвет	Масса	Толщина
Латексные коффердамы		
127мм х 127 мм ($\pm 5\%$), синий	2.10 г $\pm$ 0.15 г	0.14 мм $\pm$ 0.02 мм (тонкий)
127мм х 127 мм ($\pm 5\%$), синий	2.90 г $\pm$ 0.15 г	0.18 мм $\pm$ 0.02 мм (средний)
127мм х 127 мм ($\pm 5\%$), синий	3.35 г $\pm$ 0.17 г	0.22мм $\pm$ 0.02 мм (жесткий)
152 мм х 152 мм ($\pm 5\%$), синий	3.15 г $\pm$ 0.15 г	0.14 мм $\pm$ 0.02 мм (тонкий)
152 мм х 152 мм ($\pm 5\%$), синий	4.05 г $\pm$ 0.20 г	0.18 мм $\pm$ 0.02 мм (средний)
152 мм х 152 мм ($\pm 5\%$), синий	4.80 г $\pm$ 0.24 г	0.22мм $\pm$ 0.02 мм (жесткий)
127мм х 127 мм ($\pm 5\%$), зеленый	2.20 г $\pm$ 0.15 г	0.14 мм $\pm$ 0.02 мм (тонкий)
127мм х 127 мм ($\pm 5\%$), зеленый	2.80 г $\pm$ 0.15 г	0.18 мм $\pm$ 0.02 мм (средний)
127мм х 127 мм ($\pm 5\%$), зеленый	3.30 г $\pm$ 0.17 г	0.22мм $\pm$ 0.02 мм (жесткий)
152 мм х 152 мм ($\pm 5\%$), зеленый	3.10 г $\pm$ 0.15 г	0.14 мм $\pm$ 0.02 мм (тонкий)
152 мм х 152 мм ($\pm 5\%$), зеленый	3.90 г $\pm$ 0.20 г	0.18 мм $\pm$ 0.02 мм (средний)
152 мм х 152 мм ($\pm 5\%$), зеленый	4.85 г $\pm$ 0.24 г	0.22мм $\pm$ 0.02 мм (жесткий)
Коффердамы, не содержащий латекс		
152 мм х 152 мм ($\pm 5\%$), фиолетовый	5.00 г $\pm$ 0.25 г	0,25 мм $\pm$ 0.02 мм (средний)

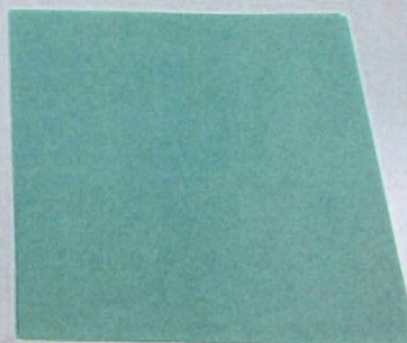
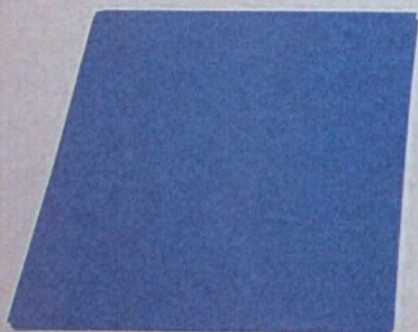
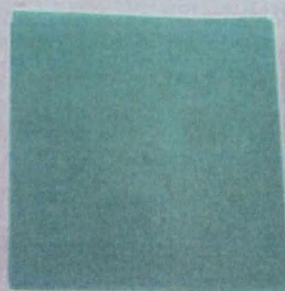
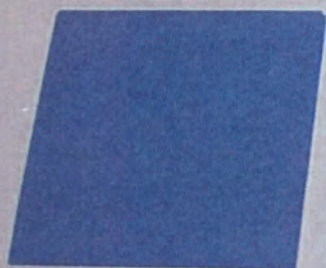
5.2 Latex Dental Dams (Изделие стоматологическое для изоляции полости рта латексные, коффердам)

а) Описание изделия	Латексные коффердамы
б) Цвет и запах	Синий (не ароматизированный) Зеленый (ароматизированные)
с) Внешний вид устройства	Синий цвет Зеленый цвет
д) Состав устройства	В состав изделия входит только стоматологические изделия - коффердамы.
е) Материал	Коффердамы изготовлены из латекса.

f) Список химических веществ, содержащихся в изделии.	Природные полиизопреновые соединения и необходимые для обработки химических веществ и пигментов. Синие коффердамы содержат краситель FARSPERSE BLUE 1501 Зелёные коффердамы содержат краситель FARSPERSE GREEN PG 704 Зеленые коффердамы являются ароматическими и содержат эфирное масло-масло перечной мяты. (Essential Oil - Peppermint Oil)
g) Свойства изделия	Универсальное и имеющее высокую степень сопротивления против разрыва, стоматологическая изделие.
h) Стерилизация	Не является стерильным продуктом.
i) Одноразовые / многоразовые	Одноразовые.
j) Упаковка	52 штук в упаковочной коробке (5 "x 5") 40 коробок в картонной коробке 36 штук в упаковочной коробке (6 "x 6") 40 коробок в картонной коробке

5.3 Non-Latex Dental Dams (Изделия стоматологические для изоляции полости рта, не содержащие латекс, коффердам).

a) Описание изделия	Коффердамы не содержащие латекс.
b) Цвет и запах	Фиолетовый (не ароматизированные)
c) Внешний вид устройства	Фиолетовый цвет.
d) Состав устройства	В состав изделия входит только стоматологические изделия - коффердамы.
e) Материал	Коффердамы изготовлены из полиизопрена латекса.
f) Список химических веществ, содержащихся в изделии.	Природные полиизопреновые соединения и необходимые для обработки химических веществ и пигментов. Фиолетовые коффердамы содержат красители: FARSPERSE VIOLET PV 238 FARSPERSE WHITE PW 601
g) Свойства изделия	Универсальное и имеющее высокое качество сопротивления против разрыва стоматологическое изделие.
h) Стерилизация	Не является стерильным продуктом
i) Одноразовые / многоразовые	Одноразовые.
j) Упаковка	15 штук в упаковочной коробки (6 "x 6")



6. Транспортная и потребительская маркировка и упаковка

6.1 Транспортная маркировка

Особых условий к транспортировке не применяется, так как упакованные коффердамы не являются опасными грузами.

6.2 Проект маркировки на русском языке

Латексные коффердамы

ТОВАРНЫЙ ЗНАК ПРЕДПРИЯТИЯ- ИЗГОТОВИТЕЛЯ	SANCTUARY HEALTH
НАИМЕНОВАНИЕ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА (ВИДА, МОДЕЛИ) ИЗДЕЛИЯ	Изделие стоматологическое для изоляции полости рта, коффердам латексный (Latex Dental Dams) Указывается цвет: синий или зеленый. Указывается размер: 127мм x 127 мм или 152 мм x 152 мм Указывается запах: ароматизированные (содержат эфирное масло-масло перечной мяты) или не ароматизированные Указывается толщина: тонкий или средний или жесткий Указывается количество штук в упаковке: 52 или 36
НОМЕР ИЗДЕЛИЯ ПО СИСТЕМЕ НУМЕРАЦИИ ПРЕДПРИЯТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (Артикул)	XXXXXXXX
СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО)	XXXXXX (число, месяц, год)
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	XXXXXX (число, месяц, год)
ДРУГИЕ ДАННЫЕ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТРЕБОВАНИЙ К ИЗДЕЛИЯМ:	
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»	
- Знак соответствия CE	
- Номер партии	LOT XXXXXXXXXXXXX
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»	

- Знак «Хранить в сухом месте»	
- Знак «Не использовать повторно»	
- Знак «Содержит латекс»	
- Знак «Производитель»	
- Указание	Нестерильное, одноразовое медицинское изделие, только для профессионального использования
- Указание	Это изделие содержит натуральный латекс, который может вызвать аллергические реакции.
- Указание	Сделано в Малайзии
- Условия хранения	Хранить в прохладном месте или при комнатной температуре от 4 °C до 27 °C.
- Информация о регистрационном удостоверении на территории РФ	- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на территории РФ
- Наименование производителя, адрес, телефон, факс	«СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД.» Малайзия (SANCTUARY HEALTH SDN. BHD., Malaysia) No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Малайзия Тел.: +605 201-2800
- Адрес для обращения потребителей на территории РФ	ООО «МЕДЭКС - Консалт», 105120, Россия, г. Москва, Костомаровский переулок д. 3, стр.4, комн. № 24, Тел.: (495) 363-44-27

Коффердамы, не содержащие латекс

ТОВАРНЫЙ ЗНАК ПРЕДПРИЯТИЯ- ИЗГОТОВИТЕЛЯ	SANCTUARY HEALTH
НАИМЕНОВАНИЕ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА (ВИДА, МОДЕЛИ) ИЗДЕЛИЯ	Изделие стоматологическое для изоляции полости рта, коффердам, не содержащий латекс (Non-Latex Dental Dams) Указывается цвет: фиолетовый Указывается размер: 152 мм x 152 мм Указывается запах: не ароматизированные Указывается толщина: средний Указывается количество штук в упаковке: 15
НОМЕР ИЗДЕЛИЯ ПО СИСТЕМЕ НУМЕРАЦИИ ПРЕДПРИЯТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (Артикул)	XXXXXXXX
СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО)	XXXXXX (число, месяц, год)
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	XXXXXX (число, месяц, год)
ДРУГИЕ ДАННЫЕ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТРЕБОВАНИЙ К ИЗДЕЛИЯМ:	
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»	
- Знак соответствия СЕ	
- Номер партии	LOT XXXXXXXXXXXXX
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»	
- Знак «Хранить в сухом месте»	

- Знак «Не использовать повторно»	
- Знак «Производитель»	
- Указание	Нестерильное, одноразовое медицинское изделие, только для профессионального использования
- Указание	Сделано в Малайзии
- Условия хранения	Хранить в прохладном месте или при комнатной температуре от 4 °С до 27 °С.
- Информация о регистрационном удостоверении на территории РФ	- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на территории РФ
- Наименование производителя, адрес, телефон, факс	«СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД.» Малайзия (SANCTUARY HEALTH SDN. BHD., Malaysia) No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Малайзия Тел.: +605 201-2800
-Адрес для обращения потребителей на территории РФ	ООО «МЕДЭКС - Консалт», 105120, Россия, г. Москва, Костомаровский переулок д. 3, стр.4, комн. № 24, Тел.: (495) 363-44-27

7. Условия хранения и гарантийный срок

7.1 Условия хранения

- Хранить в прохладном месте или при комнатной температуре на 4 °С до 27 °С.
- Хранить вдали от источников тепла и открытого огня.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

7.2 Гарантийный срок

- В закрытых упаковках латексные коффердамы хранятся не более 5 лет с даты изготовления, в то время как не содержащие латекс коффердамы хранятся не более 2 лет с даты изготовления.
- Хранение продуктов должно осуществляться в соответствии с установленными рекомендациями, чтобы обеспечить соответствие указанному сроку действия продукта.
- Срок годности изделия после вскрытия коробки составляет 12 месяцев.

8. Условия транспортировки

Изделие классифицируется как неопасных груз, поэтому нет рекомендуемых условий перевозки. Рекомендуемая температура хранения и транспортировки должна быть в пределах -20 °С до +60 °С.

9. Дизайн изделия и информация о производстве.

9.1 Дизайн изделия

Коффердамы, как правило, сделаны из натурального латекса или полиизопрена латекса (нелатексные). Латексные коффердамы представляют собой небольшой квадрат тонкого материала, предназначенный для одноразового использования.

9.2 Процесс производства

Производственный процесс изготовления коффердамов:

- Процесс компаундирования
- Процесс погружения
- Процесс резки
- Процесс очистки
- Процесс проверка
- Процесс упаковки

Контроль качества осуществляется в соответствии с процедурами качества и стандартными операционными процедурами.

Контроль качества включает в себя:

- Входной контроль и управление процессом
- Осмотр в процессе изготовления
- Заключительный осмотр

10. Верификации и валидация

10.1 Проверка изделия

Коффердамы испытываются в соответствии с внутренними и внешними стандартами. В целом результаты проверки показали, что продукция соответствует требованиям следующему критерию:

Sanctuary Latex Dental Dams (Изделие стоматологическое для изоляции полости рта латексные, коффердам)

Тип тестирования	Технические характеристики	Примечания
а) Содержание порошка Метод: ASTM D5712	Менее 2 мг / образец	Соблюдается
б) Остаточное содержание порошка Метод: ASTM D6124	Менее 50 мкг / дм^2	Соблюдается
в) Механические свойства при растяжении Метод: ASTM D412	26 МПа минимальн.	Соблюдается
г) Относительное удлинение	700% минимальн.	Соблюдается

Метод: ASTM D412		
------------------	--	--

Sanctuary Non-Latex Dental Dams (Изделие стоматологическое для изоляции полости рта не содержащие латекс, коффердам)

Тип тестирования	Технические характеристики	Примечания
а) Содержание порошка Метод: ASTM D5712	Менее 2 мг / образец	Соблюдается
б) Механические свойства при растяжении Метод: ASTM D412	20 Мпа минималн.	Соблюдается
г) Относительное удлинение Метод: ASTM D412	600 % минималн.	Соблюдается

10.2 Валидация

Изделие стоматологическое для изоляции полости рта коффердам (Dental Dams) были проверены с помощью тестирования на биосовместимость.

Результаты:

Тип тестирования	Результат	Примечания
а) Повышение чувствительности кожи ISO 10993-10	Нет повышенной чувствительности.	TUV report no# 219177316-01-00
б) Раздражение кожи Кожный Irritation Test Kit	Не вызывает раздражения	SIRIM report

11. Перечень национальных или международных нормативных документов

- ISO 13485:2003 по DQS GmbH (Изделия медицинские. Системы управления качеством.)
- ISO 9001:2008 по DQS GmbH (Системы менеджмента качества.)
- ISO 14971:2007 (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)
- EN980:2008 Символы для использования в маркировке медицинских изделий
- EN 1041:2008 Информация, предоставляемая на производстве медицинских приборов.
- Маркировка CE , Класс I Медицинский прибор (MHRA Код: CA012342)

12. Условия применения

Изделие применяется в соответствии с действующими процедурами стоматологии, совместно со вспомогательными изделиями - зажим, пинцет, и т.д. Используйте медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

13. Требования безопасности

Меры предосторожности по безопасному обращению:

- Во время использования изделия всегда надевайте перчатки и защитные очки.
- Если коффердам не используется, требуется хранить изделие в закрытой упаковке.

14 . Поддержка, техническое обслуживание и текущий ремонт

Изделие предназначено только для однократного использования, поэтому поддержка технического обслуживания и текущий ремонт не применяется.

15. Информации о переработке или утилизации

Изделие не относится к опасным отходам. Тем не менее, рекомендуется утилизировать в соответствии с государственным регулированием как медицинские отходы класса А.

16 . Гарантийное обязательство

Компания гарантирует, выполнение обязательств, в случае правильного использования.

- Компания гарантированно исправит все дефекты в продукте (связанные с неправильной конструкцией, материалами, комплектующими или сборкой) которые появляются в течение гарантийного срока использования.
- Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией, несоблюдением условий хранения, неправильным использованием или неправильной модификацией со стороны покупателя.

17. Адрес / телефон / сайт организации для обращения потребителей (РФ)

ООО «МЕДЭКС - Консалт», 105120, Россия, г. Москва, Костомаровский переулок д. 3, стр.4, комн. № 24, Тел.: (495) 363-44-27

Приложение 1

ОТЧЕТ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ: 219177316-01-00

Дата: 18 октября 2013 г. Тел.: +65 68851318 Факс: +65 67784301 TÜV SÜD
Ссылка заказчика: 221402243 Электронная почта: jin.HU@TÜV-SÜD-psb.sg PSB Сингапур

Примечание: Данный отчет подготовлен в соответствии с нормативными положениями проведения испытаний и сертификации группы компаний TÜV SÜD и общими положениями и условиями ведения бизнеса организации TÜV SÜD PSB Pte Ltd. Кроме того, данный отчет регулируется условиями, изложенными в данном отчете.

Выбирайте
уверенность

Повышайте
эффективность

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. НАИМЕНОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование сенсibilизации кожи морских свинок (окклюзионная аппликационная проба) под действием коффердама из латекса натурального каучука.

1.2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИСПЫТУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование испытуемого изделия	Изделие стоматологическое для изоляции полости рта, коффердам (Dental Dams)
Номер партии	250613
Условия стерилизации	нестерильно
Количество	3 единицы
Дата производства	25 июня 2013 г.
Срок годности	июнь 2018 г.

1.2.1. Состав материала

Состав	латекс из натурального каучука
Чистота	нет данных
Однородность	да (обе стороны идентичны)
Плотность	нет данных
pH	нет данных

1.2.2. Физические особенности/свойства

Структура	твердый тонкий лист зеленого цвета
Размер	25 см x 25 см x 0,18 мм (как указано на упаковке)

1.3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЭТАЛОННОГО ИЗДЕЛИЯ

В ходе данного исследования не использовалось эталонное исследование.

2. СПОНСОР

СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД (SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.)

No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1,
Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor,
Perak, Malaysia
(Перак, Малайзия)

3. ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ И ПЕРСОНАЛ

3.1. ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

Услуги по проведению испытаний
химических веществ и материалов

TÜV SÜD PSB Pte Ltd
1 Science Park Drive
Singapore 118221 (Сингапур)

3.2. ПЕРСОНАЛ

Директор исследования : Доктор Ху Цзинь (Hu Jin)
Персонал исследования : Г-жа Ли Ян (Li Yang)
Г-н Тан Сяохуа (Tang Xiaohua)
Г-н Линь Си (Lin Xi)

Вышеуказанный персонал работает по адресу:

Услуги по проведению испытаний
химических веществ и материалов
TÜV SÜD PSB Pte Ltd
1 Science Park Drive
Singapore 118221 (Сингапур)

4. ГРАФИК ИССЛЕДОВАНИЯ И РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ

4.1. ГРАФИК ИССЛЕДОВАНИЯ

Дата начала экспериментальной части	29 августа 2013 г.
Дата завершения экспериментальной части	04 октября 2013 г.

4.2. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ

4.2.1. ISO 10993 «Биологическая оценка медицинских устройств» — Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи. Третья редакция от 01.08.2010.

4.2.2. ISO 10993 «Биологическая оценка медицинских устройств» — Часть 12. Пробоподготовка и эталонные материалы. Третья редакция от 15.11.2007.

5. ЗАЯВЛЕНИЕ ОТДЕЛА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Сотрудники, ответственные за обеспечение качества, отдела Услуг по проведению испытаний химических веществ и материалов провели аудит данного исследования, как указано ниже:

1. Аудит плана исследования был проведен 26 августа 2013 г., отчет об аудите был направлен Директору исследования и руководству испытательной лаборатории в тот же день.

2. Аудит процедур был проведен в период с 03 сентября 2013 г. по 03 октября 2013 г., отчет об аудите был направлен Директору исследования и руководству испытательной лаборатории в тот же день.

3. 18 октября 2013 г. был проведен аудит исходных данных и подготовлен отчет об исследовании, отчет об аудите был направлен Директору исследования и руководству испытательной лаборатории в тот же день.

Было признано, что заключительный отчет отражает полученные исходные данные.

6. ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ

6.1. Процедура исследования соответствует плану исследования, согласованному со спонсором. Заключение протокола испытания основаны на исходных данных, полученных в ходе исследования.

6.2. Данное исследование соответствует требованиям правил Национального консультативного комитета по исследованиям на лабораторных животных (NACLAR) Сингапура.

6.3. Данное исследование проведено в соответствии с требованиями публикаций относительно гигиены и безопасности окружающей среды Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) ENV/MC/CHEM(98)17, серия публикаций, описывающих принципы надлежащей лабораторной практики и мониторинга соблюдения требований, № 1, ОЭСР «Принципы надлежащей лабораторной практики» (с изменениями и дополнениями, внесенными в 1997 г.), Париж, 1998 г.

7. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

7.1. ПОДГОТОВКА ИСПЫТУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ, ОТРИЦАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ И ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ

7.1.1. Испытуемое изделие

Для индукции или провокационного нанесения был вырезан небольшой кусочек испытуемого изделия размером примерно 2,5 x 2,5 см, он использовался для местного нанесения.

7.1.2. Отрицательный контроль

Гигроскопическая марля была разрезана на небольшие кусочки такого же размера, что и кусочки испытуемого изделия, они использовались для местного нанесения.

7.1.3. Положительный контроль

В качестве положительного контроля использовался ГКА (гексил коричный альдегид, CAS № 101-86-0).

7.2. ПОДОПЫТНЫЕ ЖИВОТНЫЕ

Вид животных	Морские свинки
Порода	Dunkin Hartley, альбиносы

Микробиологический статус	Обычное состояние здоровья	
Возраст	Молодые особи	
Пол	Мужской	
Количество	20	
Источник	Vital River Laboratory Animal Technology Co. Ltd No. 4, YangShan Road, Chaoyang District, Beijing, PmR. China (Пекин, Китайская Народная Республика)	
Место содержания животных	Отдел содержания животных TÜV SÜD PSB Pte Ltd No 1 Science Park Drive Singapore 118221 (Сингапур)	
Условия содержания	Обычная система содержания морских свинок	
Температура	18–22 °C	
Влажность	30–70 %	
Питание	Поддерживающая диета Altromin № 3123, витаминизированная	
Вода	Водопроводная вода	
Идент. № животных	219177316-01-00-T-1-10	219177316-01-00-NC-1-5 219177316-01-00-PC-1-5

7.3. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ

7.2.1. Индукционная фаза — местное нанесение

Спины всех животных были выбриты перед нанесением.

Вырезанный кусочек испытуемого изделия или отрицательного контроля (гигроскопическая марля) размером 2,5 x 2,5 см был нанесен на выбритую кожу животных соответствующей группы. Марля для группы положительного контроля была пропитана ГКА. Кусочек удерживался на коже при помощи окклюзионной повязки, зафиксированной манжетой вокруг торса животных. Кусочек материала и перевязочный материал снимались после $6 \pm 0,5$ часа воздействия.

Процедура проводилась 3 дня в неделю в течение 3 недель. Все индукционная фаза описана ниже:

Группа	Испытуемое изделие	Отрицательный контроль	Положительный контроль
Дата	03 сентября 2013 г. (день 0) 04 сентября 2013 г. (день 1) 05 сентября 2013 г. (день 2) 10 сентября 2013 г. (день 7) 11 сентября 2013 г. (день 8) 12 сентября 2013 г. (день 9) 17 сентября 2013 г. (день 14) 18 сентября 2013 г. (день 15) 19 сентября 2013 г. (день 16)		
Способ применения	Местное нанесение		
Количество животных	10	5	5

Уровень дозы	Вырезанный кусочек испытуемого изделия размером 2,5 x 2,5 см	Вырезанный кусочек гигроскопической марли размером 2,5 x 2,5 см	Вырезанный кусочек гигроскопической марли, пропитанной ГКА, размером 2,5 x 2,5 см
Период воздействия	6 ± 0,5 ч		
Интервал между применением	Один раз в указанную выше дату		

7.2.2. Провокационная проба — местное нанесение

Группа	Испытание	Отрицательный контроль	Положительный контроль
Дата	02 октября 2013 г. (день 29)		
Способ применения	Местное нанесение (новый участок кожи)		
Количество животных	10	5	5
Уровень дозы	Вырезанный кусочек испытуемого изделия размером 2,5 x 2,5 см	1) Вырезанный кусочек испытуемого изделия размером 2,5 x 2,5 см 2) Вырезанный кусочек гигроскопической марли, пропитанной 50% ГКА, размером 2,5 x 2,5 см	Вырезанный кусочек гигроскопической марли, пропитанной 50% ГКА, размером 2,5 x 2,5 см
Период воздействия	6 ± 0,5 ч		
Интервал между применением	Один раз в указанную выше дату		

7.2.3. Кормление и поение

Корм и вода предоставлялись *ad libitum* (без ограничения) в ходе применения до даты конечной точки.

Корм подавался в лоток клетки.

Вода подавалась через пластиковую бутылку.

7.2.4. Наблюдение

Примерно за 2 часа до наблюдения область провокационного нанесения была выбрита для удаления шерсти.

Оценка кожных реакций проводилась через 24 и 48 часов после провокационного нанесения. Кожные реакции регистрировались в соответствии со шкалой Магнуссона-Клигмана, как указано ниже:

Кожная реакция	Балл
Нет видимых изменений	0
Разрозненная или очаговая эритема	1
Умеренная и сливающаяся эритема	2
Интенсивная эритема и отечность	3

8. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

8.1. КОЖНЫЕ РЕАКЦИИ В МЕСТЕ ПРОВОКАЦИОННОГО НАНЕСЕНИЯ У КАЖДОГО ЖИВОТНОГО

8.1.1. Баллы у каждого животного из испытываемой группы и группы отрицательного контроля

Группа	Идент. № животных	Балл через 24 ч после провокационного нанесения в месте провокационного нанесения испытываемого изделия	Балл через 48 ч после провокационного нанесения в месте провокационного нанесения испытываемого изделия
Испытываемые	219177316-01-00-T-1	0	0
	219177316-01-00-T-2	0	0
	219177316-01-00-T-3	0	0
	219177316-01-00-T-4	0	0
	219177316-01-00-T-5	0	0
	219177316-01-00-T-6	0	0
	219177316-01-00-T-7	0	0
	219177316-01-00-T-8	0	0
	219177316-01-00-T-9	0	0
	219177316-01-00-T-10	0	0
Отрицательный контроль	219177316-01-00-NC-1	0	0
	219177316-01-00-NC-2	0	0
	219177316-01-00-NC-3	0	0
	219177316-01-00-NC-4	0	0
	219177316-01-00-NC-5	0	0

8.1.2. Баллы у каждого животного из группы положительного контроля и группы отрицательного контроля

Группа	Идент. № животных	Балл через 24 ч в месте провокационного нанесения положительного контроля	Балл через 48 ч в месте провокационного нанесения положительного контроля
Испытание	219177316-01-00-PC-1	0	0
	219177316-01-00-PC-2	0	0
	219177316-01-00-PC-3	1	0
	219177316-01-00-PC-4	0	0
	219177316-01-00-PC-5	1	1
Отрицательный контроль	219177316-01-00-NC-1	0	0
	219177316-01-00-NC-2	0	0
	219177316-01-00-NC-3	0	0
	219177316-01-00-NC-4	0	0
	219177316-01-00-NC-5	0	0

8.2. РЕГИСТРАЦИЯ ДРУГИХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

В течение периода наблюдения ни у одного из животных не было выявлено каких-либо других нежелательных явлений.

9. ОБСУЖДЕНИЕ

9.1. Все баллы у животных испытываемой группы и группы отрицательного равны 0 (т.е. <1) в течение 24 и 48 ч наблюдения.

Следовательно, частота выявления положительных результатов провокационного нанесения у животных испытываемой группы составляет 0% (т.е. <15%).

9.2. У 2 животных (219177316-01-00-PC3 и PC5) из группы положительного контроля при наблюдении через 24 часа был выявлен балл 1, такое же значение было выявлено у животного 219177316-01-00-PC5 и при наблюдении через 48 ч.

Все баллы у животных группы отрицательного контроля равны 0 (т.е. <1) в течение 24 и 48 ч наблюдения.

Следовательно, частота выявления положительных результатов провокационного нанесения у животных группы положительного контроля составляет 40% (т.е. >15%).

10. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основе приведенных выше результатов можно сделать заключение, что при использовании в качестве изучаемого изделия коффердама из латекса натурального каучука, номер партии: 250613, не отмечалось сенсibilизации кожи у морских свинок.

12. ОТКЛОНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ОТ ПЛАНА ИССЛЕДОВАНИЯ

Нет.

13. АРХИВИРОВАНИЕ

Протокол исследования, план исследования, график исследования, все исходные данные эксперимента, отчет об аудите, подготовленный отделом обеспечения качества, другая сопутствующая документация и окончательный отчет об испытании хранятся в архиве организации TÜV SÜD PSB Pte Ltd.

КОММЕНТАРИИ:

Вышеуказанные результаты испытаний применимы к полученным образцам испытуемого изделия

УСЛУГИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЙ УСЛУГИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЙ

ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И МАТЕРИАЛОВ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И МАТЕРИАЛОВ

Пожалуйста, примите к сведению, что данный отчет подготовлен в соответствии со следующими условиями:

1. Данный отчет применим к образцу специфического продукта/оборудования, предоставленного в момент его испытания/градуировки. Результаты не обозначают и не подразумевают, что они могут быть применимы к другим аналогичным изделиям. Кроме того, эти результаты не должны использоваться для подтверждения или заявления, что TÜV SÜD PSB одобряет или рекомендует производителя, поставщика или потребителя такого продукта/оборудования или что TÜV SÜD PSB каким бы то ни было образом гарантирует эксплуатационные качества продукта/оборудования. Если в данном отчете не указано иное, не проводилось испытаний для оценки долгосрочных воздействий использования специфического продукта/оборудования.
2. Образец(-ы), упомянутый(-ые) в данном отчете предоставляет(-ют)ся/поставляет(-ют)ся/производит(-ят)ся заказчиком. Следовательно, TÜV SÜD PSB не берет на себя ответственности за правильность информации о торговой марке, номере модели, страны производства или отгрузки или любой предоставленной информации.
3. Ничто в данном отчете не должно интерпретироваться как то, что организация TÜV SÜD PSB проверяет или подтверждает любое одобрение или маркировочные знаки любого другого испытательного органа или учреждений, которые могут присутствовать на данном образце.
4. Данный отчет не может копироваться целиком или частично, заказчик не должен ссылаться на TÜV SÜD PSB, на отчет или результаты, предоставленные организацией TÜV SÜD PSB, в любых рекламных объявлениях или при продвижении товаров.
5. Если не указано иное, испытания были проведены организацией TÜV SÜD PSB Pte Ltd, расположенной по адресу No.1 Science Park Drive, Singapore 118221 (Сингапур).

Июль 2011 г.

Приложение 2

SIRIM Berhad

ПРОМЫШЛЕННЫЙ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР, строение 19

Тел.: 03-55448953/8954

Факс: 03-55446988

ОТЧЕТ ОБ ИСПЫТАНИИ

ОТЧЕТ №: R450/10/B19/05	Страница: 1 из 5
Данный отчет НЕ ЯВЛЯЕТСЯ НИ Сертификатом подтверждения обеспечения качества, НИ разрешением. Данный отчет применим только к образцам, переданным заказчиком компании SIRIM Berhad и испытанным компанией SIRIM Berhad. Данный отчет не может копироваться, кроме как в полном объеме, и не должен использоваться в рекламных целях любыми способами или в любых формах без письменного разрешения президента и главного исполнительного директора компании SIRIM Berhad.	

Заявитель	: Г-н Чунг КП (Choong CP)
Производитель/компания	: СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД No.16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kathan, 31200, Chemor, Perak Darul Ridzuan (Перак, Малайзия)
Образец	: эспандеры из натурального каучука
Метод испытания	: набор для анализа Dermal Irretection®
ОПИСАНИЕ ОБРАЗЦА	: получено 2 единицы твердого материала со следующими характеристиками:

- a. Цвет: оранжевый
- b. Форма: прямоугольный кусочек
- c. Размер (см): длина и ширина 25,1–25,4
- d. Внешний вид: гладкая поверхность
- e. Прозрачность: полупрозрачный

Дата получения : 21 декабря 2010 г.

Номер заказа : J450/10

Дата подготовки : 5 января 2011 г.

Уполномоченные лица, подписавшие документ

Исследователь,
Индустриальный биотехнологический
биотехнологический

Главный исследователь,
Индустриальный

научно-исследовательский центр,
SIRIM Berhad.

научно-исследовательский центр,
SIRIM Berhad

НУР БАХАХ БИНТИ АИД (NOOR RABIHAN BINTI AID)

Научный сотрудник

Индустриальный биотехнологический научно-исследовательский центр,
SIRIM Berhad

SIRIM Berhad

(No Sysrikat 367474-V)

1. Persiaran Dato Menteri

Seksyen 2, Peli Surat 7035

40911 Shah Alam

MALAYSIA

(Шах-Алам, Малайзия)

Тел.: 60-3-55446000

Бесплатный телефон: 1 300 88 7035

Факс: 60-3-55108095

Веб-сайт: www.sirim.my

Приложение 3

ЛЕМБАГА ГЕТА МАЛАЙЗИЯ
Малазийские резиновые изделия
Малазийский исследовательский институт резины
Блок *Pencirian Bahan*
260 Джалан Ампэнг, 50450 Куала Лумпур
Пети Сурат 10150, 50908 Куала Лумпур, Малайзия.
Тел.: (6)03-92062000, 92063681 Факс: (6)03-42519213
е-мейл: kartinia@lgm.gov.my

28 февраля 2014

Номер отчёта: LGM/BTK/UPB/5.10/CP/1402/0336

Код: SH-PRO9-200214

СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД.

SANCTUARY HEALTH SDN. BHD., Malaysia.

No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1,

Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Чемор, Перак Дарул Ридзан

(Мисс Сарал Бадрина)

Факс: 05-2017-800

Содержащийся порошок

Мы получили образцы, доставленные с вашим сопроводительным письмом от 20 февраля 2014. Анализ был проведен в соответствии с вашим требованиями. Мы сообщаем следующие результаты:

Получено: 23 февраля 2014

Дата проведения испытания: 28 февраля 2014

Метод тестирования: ASTN D5712-2010

Состояние образца: новый (не состаренный)

Тип образца: коффердам латексный

Эталонный образец.	Содержание белка	
	мг/г	мг/дм ²
Коффердам латексный. Цвет/размер: зелёный, 5х5см Серийный номер: 231013	20	21

Предел обнаружения метода 50 мг/г.

Картини Алиас

Научный сотрудник

Отдел характеристик материалов

Малазийские резиновые изделия

Для генерального директора

При использовании доверительного интервала доверительная вероятность должна быть не менее 95%

Этот отчет выдается в соответствии с условиями аккредитации, выданными SAMM обязательной лаборатории и его соответствие признанным национальным стандартам, реализуется в единицах измерения при соответствующей национальной лаборатории стандартов. Авторские права этого отчета принадлежат лаборатории выдачи и не могут использоваться, кроме как в полном объеме, с письменного разрешения руководителя лаборатории.

ЛЕМБАГА ГЕТА МАЛАЙЗИЯ
 Малазийские резиновые изделия
 Малазийский исследовательский институт резины
 Блок *Pencirian Bahan*
 260 Джалан Ампэнг, 50450 Куала Лумпур
 Пети Сурат 10150, 50908 Куала Лумпур, Малайзия.
 Тел.: (6)03-92062000, 92063681 Факс: (6)03-42519213
 e-мейл: kartinia@lgm.gov.my

Номер отчёта: LGM/BTK/UPB/5.10/CP/1401/0222-0224

Датум: -
 16 февраля 2014

ЭНКАЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД.
 CANCTUARY HEALTH SDN. BHD., Malaysia.
 No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1,
 Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Чемор, Перак Дарул Ридзан

Мисс Сарал Бадрина) Факс: 05-2017800

Результаты аналитического теста

Мы сообщаем следующие результаты:

Дата получения письма: 16 01 2014

Дата получения образца: 22 01 2014

Дата проведения испытания: 04 02 2014

Метод тестирования: метод в помещении ASTN D6124-06

Наименование образца: коффердам, не содержащий латекс.

Цвет: фиолетовый

Количество: 5

Серийный номер: 121013

Лабораторный номер	Размер	Остаточное содержание порошок
0223	6х6см	0.70

Результаты получены при испытании целого образца

Куртис Алиас

Научный сотрудник

Центр характеристик материалов

Малазийские резиновые изделия

и генерального директора

При использовании доверительного интервала доверительная вероятность должна быть не менее 95%

Этот отчет выдается в соответствии с условиями аккредитации, выданными SAMM
 Независимой лаборатории и его соответствие признанным национальным стандартам,
 осуществляется в единицах измерения при соответствующей национальной лаборатории
 стандартов. Авторские права этого отчета принадлежат лаборатории выдачи и не могут
 использоваться, кроме как в полном объеме, с письменного разрешения руководителя
 лаборатории.

ЛЕМБАГА ГЕТА МАЛАЙЗИЯ

Малазийские резиновые изделия

Малазийский исследовательский институт резины

Технологический центр резины, исследовательская станция ПРИМ

47000 Сангай Бало, Селангор Дарул Эхсан

Главный тел.: (6)-036145 94 00

(Лаборатория физического тестирования) Тел.: (6) 03-6157 6748 Факс: (6) 03-6156 3304

(Лаборатория тестирования резины) Тел.: (6) 03-6156 8185 Факс: (6) 6156 8185

(Лаборатория калибровки) Тел.: (6) 03-6156 8185 Факс: (6) 03-6156 3304

Е-мейл: ptl@lgm.gov.my, tyre_lab@lgm.gov.my, calibration@lgm.gov.my,

instservice@lgm.gov.my

стр. 2 из 2

Протокол испытаний

Номер протокола: QA/2014/0053/2

дата:

03/03/2014

Описание образца: испытание на разрывную прочность

Информация для заказчика:

Название:	Цвет/Размер	Серийный номер
Латексный коффердам (Latex Dental Dam)	Зелёный 6х6см	291013

Метод тестирования: ASTN D624

Дата проведения испытания: 26 февраля 2014

Тестирование не состаренного образца

Прочность на разрыв

кН/м

Эталонный образец

QA/2014/0053

01 19.1
02 17.1
03 18.5
04 20.0
05 19.3

Сухатта

Специалист по качеству

Лаборатория физического тестирования

Генерального директора MRB

ЛЕМБАГА ГЕТА МАЛАЙЗИЯ

Малазийские резиновые изделия

Малазийский исследовательский институт резины

Технологический центр резины, исследовательская станция ПРИМ

47000 Сангай Бало, Селангор Дарул Эхсан

Главный тел.: (6)-036145 94 00

(Лаборатория физического тестирования) Тел.: (6) 03-6157 6748 Факс: (6) 03-6156 3304

(Лаборатория тестирования резины) Тел.: (6) 03-6156 8185 Факс: (6) 6156 8185

(Лаборатория калибровки) Тел.: (6) 03-6156 8185 Факс: (6) 03-6156 3304

Е-мейл: ptl@lgm.gov.my, tyre_lab@lgm.gov.my, calibration@lgm.gov.my,

instservice@lgm.gov.my

Номер протокола: QA/2014/0053/2

дата:

03/03/2014

Описание образца: испытание на разрывную прочность

Информация для заказчика:

Название:	Цвет/Размер	Серийный номер
Латексный коффердам (Latex Dental Dam)	Зелёный 6х6см	291013

Метод тестирования: ASTN D412

Дата тестирования: 04/02/2014

Эталонный образец	Устойчивость к разрыву	Удлинение (%)	Модуль при 300% (Мпа)	Модуль при 500% (Мпа)
QA/2014/0053/2	33.1	840	1.4	3.6

Сухатта

Специалист по качеству

Лаборатория физического тестирования

и генерального директора MRB

ЛЕМБАГА ГЕТА МАЛАЙЗИЯ

Малазийские резиновые изделия

Малазийский исследовательский институт резины

Технологический центр резины, исследовательская станция ПРИМ

47000 Сангай Бало, Селангор Дарул Эхсан

Главный тел.: (6)-036145 94 00

(Лаборатория физического тестирования) Тел.: (6) 03-6157 6748 Факс: (6) 03-6156 3304

(Лаборатория тестирования резины) Тел.: (6) 03-6156 8185 Факс: (6) 6156 8185

(Лаборатория калибровки) Тел.: (6) 03-6156 8185 Факс: (6) 03-6156 3304

Е-мейл: ptl@lgm.gov.my, tyre_lab@lgm.gov.my, calibration@lgm.gov.my,

instservice@lgm.gov.my

стр. 2 из 2

Протокол испытаний

Номер протокола: QA/2014/0053/2

дата:

23/03/2014

Описание образца: испытание на разрывную прочность

Информация для заказчика:

Название:	Цвет/Размер	Серийный номер
Коффердам не содержащий латекс(Non-Latex Dental Dam)	Фиолетовый 6х6см	121013

Метод тестирования: ASTN D624

Дата проведения испытания: 26 февраля 2014

Тестирование не состаренного образца

Прочность на разрыв

кН/м

Исходный образец

QA/2014/0053

1	10.3
2	11.5
3	11.1
4	8.7
5	9.5

Мехза Сухатта

Специалист по качеству

Лаборатория физического тестирования

Генерального директора MRB

ЛЕМБАГА ГЕТА МАЛАЙЗИЯ

Малазийские резиновые изделия

Малазийский исследовательский институт резины

Технологический центр резины, исследовательская станция ПРИМ

47000 Сангай Бало, Селангор Дарул Эхсан

Главный тел.: (6)-036145 94 00

(Лаборатория физического тестирования) Тел.: (6) 03-6157 6748 Факс: (6) 03-6156 3304

(Лаборатория тестирования резины) Тел.: (6) 03-6156 8185 Факс: (6) 6156 8185

(Лаборатория калибровки) Тел.: (6) 03-6156 8185 Факс: (6) 03-6156 3304

Е-мейл: ptl@lgm.gov.my, tyre_lab@lgm.gov.my, calibration@lgm.gov.my,

instservice@lgm.gov.my

Номер протокола: QA/2014/0053/3

дата:

26/03/2014

Описание образца: испытание на разрывную прочность

Информация для заказчика:

Название:	Цвет/Размер	Серийный номер
Коффердам не содержащий латекс(Non-Latex Dental Dam)	Фиолетовый 6х6см	121013

Метод тестирования: ASTN D412

Дата тестирования: 26/02/2014

Образец	Устойчивость к разрыву	Удлинение (%)	Модуль при 300% (Мпа)	Модуль при 500% (Мпа)
QA/2014/0053/3	21.3	1100	0.9	1.4

Сухатта

Специалист по качеству

Лаборатория физического тестирования

Генерального директора MRB

Протокол клинической оценки и обзор литературы для коффердамов (Dental Dams)

Изготовитель: СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД

1. ЦЕЛЬ

- а) Оценить методы, используемые в рецептуре, производстве и последующей обработке латекса при изготовлении коффердамов Dental Dams из натурального латекса.
- б) Представить производственные перспективы, влияющие на факторы способствующие уменьшению контактного дерматита; аллергического контактного дерматита (гиперчувствительность замедленного типа, или типа IV); и гиперчувствительности замедленного типа (Тип I).

2. ВВЕДЕНИЕ

Натуральный каучуковый латекс (NRL) встречается в различных материалах, используемых ежедневно в стоматологических клиниках, например в виде коффердама. Несмотря на то, что коффердам изготавливается из натурального тропического дерева (каучука бразильской), производственный процесс включает в себя добавление некоторых химических продуктов, эти вещества определяют текстуру, цвет и эластичность конечного продукта.

Устройство, описание, функции и использование.

Эдмунд Кристи Бэрним впервые применил коффердам в 1864, цель его состоит в том, чтобы изолировать один зуб так, чтобы ограничить его от остальной полости рта во время лечения. Тем самым избежать слюнозагрязнения. Ограничение проблемной области от остальной части рта значительно облегчает работу стоматолога.

Коффердамы (Dental Dam) ("Kofferdam" - от немецкого), используется в основном во время эндодонтического лечения и при вводе пломбы в зуб. Они представляют собой тонкие квадратные изделия из латексной резины, основная функция которых заключается в изоляции зуба, подлежащего лечению от окружающей среды (из-за бактерий в полости рта). Коффердам закрепляется, ограничивая отдельные зубы или группы зубов соответствующими зажимами для коффердама или нитями (лигатуры) вдоль края десны. Отросток зуба выделяется из коффердама через отдельные отверстия, сделанные с помощью дырокола, это позволяет сохранить чистой и сухой область операционного поля, прикрывая губы щеки, и обеспечивает лечение зуба без загрязнения кровью или слюной. Одной функцией коффердама является защита дыхательных путей пациента от любых материалов, применяемых во время операции.

Использование коффердама не всегда уместно из-за некоторых трудностей:

Работа с пациентом значительно снижается, и пациент может чувствовать себя ограниченным, однако для эндодонтических процедур применение коффердама считается эффективным. Для клеевых процедур в стоматологии с участием склеивания композитных материалов применение коффердама рекомендуется, во избежание попадания влаги для получения максимальной прочности соединения. Затвердевание клея зависит от влажности во время реакции затвердевания, поэтому применение коффердама во время таких процедур рекомендуется.

Рецептура и назначение

Вулканизаторы

Назначение: вулканизация резины.

В случае если контакт длительный или повторный, коффердам может вызвать раздражение на коже. При этом коффердам не классифицируется как опасный для здоровья в соответствии с правилами и критериями, указанными в Директиве Европейского Экономического Сообщества.

Примечания: По данным токсикологии и информации от производителя нет показаний к повышенной чувствительности кожи.

б) Ускорители вулканизации

Предназначение: Ускорители для каучукового латекса

Ускорители вулканизации предназначены для препятствия проявления контактного дерматита. Большая часть ускорителей относится к тиурамам: карбамат, тиазол, ТМТД, другой тип ускорителя, так же широко применяется для борьбы с насекомыми на бананах, полях для гольфа. В настоящее время ускорители имеют важное значение для производства коффердамов.

Примечания: По данным токсикологии и информации от производителя нет показаний к повышенной чувствительности кожи.

в) Антиоксидант

Предназначение: антиоксидант в полимерных решетках.

Антиоксиданты не классифицируются как изделия опасные для здоровья в соответствии с правилами и критериями, указанными в Директиве Европейского Экономического Сообщества. Примечания: По данным токсикологии и информации от производителя нет показаний к повышенной чувствительности кожи.

Процесс резки

Предназначение: для придания изделиям ровной формы одинаковых размеров.

Процесс упаковки

Предназначение: Упаковка обеспечивает герметичность термоусадочной пленки после резки и проверки. Упаковка обязательна для правильного хранения.

Примечание:

СЭНКЧУРИ ХЕЛС указывает срок годности на упаковке и прилагает протокол внутренних и внешних испытаний. Правильность результатов и соблюдение правил испытаний гарантируется.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Информация по проектированию, принципам эксплуатации и использованию коффердамов взята из дополнительной литературы. Следует отметить, что клиенты СЭНКЧУРИ ХЕЛС и конечные пользователи коффердамов должны применять изделие по назначению, не меняя его клинической функции. Товары компании СЭНКЧУРИ ХЕЛС поставляются с формой обратной связи для клиентов, которая используется для клинических или других комментариев. Претензий стоматологов и пациентов не имеется.

Устройство было разработано с использованием дизайна существующих продуктов, которые представлены производством компании СЭНКЧУРИ ХЕЛС (выступающей в качестве производителя в течение 5 лет). Жалоб и неблагоприятных случаев, связанным с применением данного изделия, не поступало.

СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ

ISO 9001:2008 (сертификат DQS, GmbH)

ISO 13485:2003 (сертификат DQS, GmbH)

FDA Устройство 1 класса риска.

Приложение 7

Стадия	Идентифицировать потенциальные риски, возникающие, контролируемые или увеличивающиеся на данной стадии	Риск		Обосновать решение для колонки 3	Оценка риска		Какие профилактические меры можно предпринять для уменьшения значительных рисков?
		F	S		FxS	Классификация риска	
Погружение	Биологические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска	-	-	-
	Химические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска	-	-	-
	Информационные Загрязнение материала в результате неадекватных инструкций	1	2	• Разработан график очистки	2	A	• SH-QP-013 • Документация рутинных процедур на фабрике — прочее
Система покрытия порошковым	Биологические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска	-	-	-
	Химические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска	-	-	-
	Информационные	-	-	• Нет предполагаемого риска	-	-	-

Отвержде ние	Биологические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска	-	-	-
	Химические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска	-	-	-
	Информационные Загрязнение инородными материалами, например, поломка нагревателя, пыль	1	1	• Проводится профилактическое техническое обслуживание • В процессе очистки инородные материалы удаляются	1	A	• SH-QP-013 • Документация рутинных процедур на фабрике — прочее
Предвари тельное отвержде ние	Биологические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска	-	-	-
	Химические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска	-	-	-
	Информационные Загрязнение инородными материалами, такими как пыль, песок	1	2	• В процессе очистки инородные материалы удаляются	2	A	• SH-QP-013 • Документация рутинных процедур на фабрике — прочее

Стадия	возникающие, контролируемые или увеличивающиеся на данной стадии	Обосновать решение для колонки 3		Обосновать решение для колонки 3	Классификация риска		Какие профилактические меры можно предпринять для уменьшения значительных рисков?
		F	S		FxS	Классификация риска	
Получение материала	Биологические Загрязнение насекомыми (муравьи, тараканы), находящимися в грузовом автомобиле/фургоне	1	2	- Прибегать к услугам только одобренной транспортной компании - Проводится входной контроль исходного материала	2	A	-SH-SOP-014
	Химические Загрязнение химическими веществами в результате утечки химического вещества в ходе транспортировки	1	2	- Прибегать к услугам только одобренной транспортной компании - Проводится входной контроль исходного материала	2	A	-SH-SOP-014
	Информационные Загрязнение материала в результате неадекватных инструкций по применению	1	2	- Прибегать к услугам только одобренной транспортной компании - Производственный персонал проводит 100%-ный визуальный контроль наличия бумажных остатков на резиновых прокладках	2	A	- См. внутренний документ -SH-SOP-014 - Будет проведено обучение или инструктаж производственного персонала относительно способов проведения визуального контроля бумажных ящиков

с компонен ты	Загрязнение мухами, крысами и т.д.			Все компоненты хранятся в закрытом контейнере		A	• Форма получения материала SH-PD-002 • SH-WI-008, SH-SOP-001
	Химические Добавлен излишек ингредиента	1	2	• Вызывают аллергию / являются ядовитыми для потребителя • Результаты являются неправильными и могут вызвать изменение качества продукта	2	A	• Форма получения материала SH-PD-002 • SH-WI-008, SH-SOP-001 • Зависит от избытка красителя ингредиента или химического вещества. Обычно при избытке химического вещества производственный отдел промаркирует продукт как содержащий излишек. В случае неправильного цвета производственный отдел отличит тип продукта, например: чёрный вкладыш
	Информационные Загрязнение используемого материала (неадекватные инструкции по применению)	1	2	• Используемый контейнер накрывается после смешивания	2	A	• Протокол смешивания материала. • SH-WI-008, SH-SOP-001

Стадия	Идентифицировать потенциальные риски, возникающие, контролируемые или увеличивающиеся на данной стадии	Риск		Обосновать решение для колонки 3	Степень риска		Какие профилактические меры можно предпринять для уменьшения значительных рисков?
		F	S		FxS	Классификация риска	
Вырубно й пресс Модель № (SGC-1)	Биологические Нет			• Нет предполагаемого риска			
	Химические Масло для смазывания стержня, направляющих и подшипников после профилактического технического обслуживания	1	2	• Процесс очистки • Удостовериться, что после периодического технического обслуживания на ленте не осталось смазочных материалов	2	A	• SH-SOP-040 • Удостовериться, что на смазанном стержне отсутствует металл, и очистить перед продолжением работы
	Информационные Загрязнение инородными материалами, такими как пыль, песок	1	1	• В процессе очистки инородные материалы удаляются	1	A	• SH-QP-013 • Документация рутинных процедур на фабрике — прочее
Промывк а	Биологические Загрязнение бактериями из используемой питьевой воды	1	2	• Подаваемая питьевая вода, поставляемая ЛВА, надлежащим образом фильтруется	2	A	

Избыточный уровень белка и уровень порошка			и температура в результате изменения процесса вырезки • Это вызовет аллергию у потребителя			• Оценка различия состава для стандартизации и соблюдения требований
Информационные Загрязнение инородными материалами, такими как твердые вещества, присутствующие в питьевой воде	1	2	• Подаваемая питьевая вода, поставляемая ЛВА, надлежащим образом фильтруется	2	А	

Стадия	Идентифицировать потенциальные риски, возникающие, контролируемые или увеличивающиеся на данной стадии	Риск		Обосновать решение для колонки 3	Оценка риска		Какие профилактические меры можно предпринять для уменьшения значительных рисков?
		F	S		FxS	Классификация риска	
Пропитывание	Биологические Загрязнение бактериями из используемой питьевой воды	1	2	• Подаваемая питьевая вода, поставляемая ЖВА, надлежащим образом фильтруется	2	A	
	Химические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска	-	-	-
	Информационные Загрязнение инородными материалами	1	1	• Подаваемая питьевая вода, поставляемая ЖВА, надлежащим образом фильтруется • Закрывать коффердам защитным металлическим листом в ходе процесса пропитывания • Удостовериться, что после использования на защитном металлическом листе нет следов воды	1	A	• Отчет об испытании LGM (остатки белка и порошка)
Обивка	Биологические	-	-	• Продукты проходят через нагревательное устройство, нет	-	-	-

Модель № (ST-200-LPG-GDP)	Химические Добавлено избыточное количество ароматизатора	1	2	• Производственный персонал проводит визуальный контроль на предмет загрязнения продукта	2	A	• Будет проведено обучение или инструктаж производственного персонала, как правильно возвращать продукт
2. Модель № (SST-200-LPG-2D-LH-FP)	Информационные Загрязнение инородными материалами	1	2	• Неправильный тип распыления	2	A	• Закупка инструмента для распыления — только типа цветков • Будет проведено обучение или инструктаж производственного персонала, как правильно возвращать продукт
Вырубная штамповка	Биологические Бактериальное загрязнение в связи с нарушением работниками санитарных правил и по причине антисанитарного состояния окружающей среды	1	2	• Процесс проводится в закрытом помещении • Ежедневная проверка надлежащей практики личной гигиены	2	A	• SH-QP-013 и SH-QP-018 • Документация рутинных процедур на фабрике • Ежедневная проверка гигиены персонала
	Химические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска	-	-	-
	Физические Загрязнение инородными материалами, такими как	1	2	• Процесс проводится в закрытом помещении • Сетка для волос/защитная	2	A	-SH-QP-013 • Документация рутинных процедур

Стадия	Идентифицируйте потенциальные риски, возникающие, контролируемые или увеличивающиеся на данной стадии	Риск		Обосновать решение для колонки 3	Оценка риска		Какие профилактические меры можно предпринять для уменьшения значительных рисков?
		F	S		FxS	Классификация риска	
Упаковка	Биологические Бактериальное загрязнение в связи с нарушением работниками санитарных правил и по причине антисанитарного состояния окружающей среды	1	3	- Ежедневная проверка надлежащей практики личной гигиены - Помещения, где проводится упаковывание, очищаются в соответствии с графиком очистки - Процесс проводится в закрытом помещении - Сетка для волос/защитная маска/перчатки	3	U	- SH-QP-013 и SH-QP-018 - Документация рутинных процедур на фабрике — прочее - Ежедневная проверка гигиены персонала - Биологическое испытание
	Химические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска.	-	-	-

	Загрязнение инородными материалами, такими как ювелирные изделия, волосы работников, нарушающих санитарные правила			надлежащей практики личной гигиены • Помещения, где проводится упаковывание, очищаются в соответствии с графиком очистки • Процесс проводится в закрытом помещении • Сетка для волос/защитная маска/перчатки			• Ежедневная проверка гигиены персонала
Инспекция ОКК/валидация	Биологические Бактериальное загрязнение в связи с нарушением работниками санитарных правил и по причине антисанитарного состояния окружающей среды	1	2	• Ежедневная проверка надлежащей практики личной гигиены • Помещения, где проводится упаковывание, очищаются в соответствии с графиком очистки	2	A	• SH-QP-013 и SH-QP-018 • Документация рутинных процедур на фабрике — прочее • Ежедневная проверка гигиены персонала
	Химические Нет	-	-	-	-	-	-
	Информационные Загрязнение инородными материалами, такими как ювелирные изделия, волосы	1	2	• Ежедневная проверка надлежащей практики личной гигиены	2	A	• SH-QP-018 • Ежедневная проверка гигиены персонала

санитарные правила

[illegible]

Стадия	Идентифицировать потенциальные риски, возникающие, контролируемые или увеличивающиеся на данной стадии	Риск		Обосновать решение для колонки 3	Оценка риска		Какие профилактические меры можно предпринять для уменьшения значительных рисков?
		F	S		FxS	Классификация риска	
Упаковка в термоусадочную пленку Модель № (EP-HP-250)	Биологические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска, продукт уже герметично упакован	-	-	-
	Химические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска, продукт уже герметично упакован	-	-	-
	Информационные Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска, продукт уже герметично упакован	-	-	-
Укупорочная машина L-Туре Модель № (EVO-LA-460/460E)	Биологические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска, продукт уже герметично упакован	-	-	-
	Химические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска, продукт уже герметично упакован	-	-	-
	Информационные Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска, продукт уже герметично упакован	-	-	-
Упаковка	Биологические	-	-	• Нет предполагаемого риска,	-	-	-

картонны е коробки	Химические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска, продукт уже герметично упакован	-	-	-
	Информационные Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска, продукт уже герметично упакован	-	-	-
Хранение	Биологические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска, продукт уже герметично упакован	-	-	-
	Химические Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска, продукт уже герметично упакован	-	-	-
	Информационные Нет	-	-	• Нет предполагаемого риска, продукт уже герметично упакован	-	-	-

Стадия	Идентифицировать потенциальные риски, возникающие, контролируемые или увеличивающиеся на данной стадии	Риск		Обосновать решение для колонки 3	Степень риска		Какие профилактические меры можно предпринять для уменьшения значительных рисков?
		F	S		FxS	Классификация риска	
Отгрузка	Биологические Загрязнение насекомыми (муравьи, тараканы), находящимися в грузовом автомобиле/фургоне	1	2	- Прибегать к услугам только одобренной транспортной компании - Проводится выходной контроль готовой продукции.	2	A	• SH-QP-014 и SH-SOP-014
	Химические Загрязнение химическими веществами в результате утечки химического вещества в ходе транспортировки	1	2	- Прибегать к услугам только одобренной транспортной компании - Проводится входной контроль исходного материала.	2	A	• SH-QP-014 и SH-SOP-014
	Информационные Загрязнение инородными материалами, такими как пыль, песок	1	2	- Прибегать к услугам только одобренной транспортной компании - Проводится выходной контроль готовой продукции.	2	A	• SH-QP-013 • Документация рутинных процедур на фабрике — прочее
Перерабо	Биологические	1	2	Ежедневная проверка	2	A	• SH-QP-013 и SH-QP-018

связи с нарушением работниками санитарных правил и по причине антисанитарного состояния окружающей среды			Помещения, где проводится упаковывание, очищаются в соответствии с графиком очистки			Ежедневная проверка гигиены персонала
Химические Нет	-	-	Нет предполагаемого риска	-	-	-
Информационные Загрязнение инородными материалами, такими как ювелирные изделия, волосы работников, нарушающих санитарные правила	1	2	- Ежедневная проверка надлежащей практики личной гигиены - Помещения, где проводится упаковывание, очищаются в соответствии с графиком очистки - Процесс проводится в закрытом помещении - Сетка для волос/защитная маска/перчатки	2	A	- SH-QP-018 - Ежедневная проверка гигиены персонала

Стадия	Идентифицировать потенциальные риски, возникающие, контролируемые или увеличивающиеся на данной стадии	Риск		Обосновать решение для колонки 3	Уровень риска		Какие профилактические меры можно предпринять для уменьшения значительных рисков?
		F	S		FxS	Классификация риска	
После производства — коффердамы	Биологические Загрязнение бактериями в результате неправильного обращения и нарушения условий хранения	1	2	- На маркировке указано, что данный продукт рекомендуется для профессионального применения. - Рекомендации заказчикам относительно подготовки нового дизайна упаковки	2	A	-SH-QP-007 -SH-SOP-007
	Химические Вызывает аллергию у пользователя	1	2	- Маркировка указывает, что продукт содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергическую реакцию - Стоматолог должен сообщить об этом пациенту до начала лечения	2	A	-SH-SOP-007 - Контрольный лист внутрипроизводственного КК
	Информационные Вызывает удушье при неправильном применении	1	2	На маркировке указано, что данный продукт рекомендуется для профессионального применения	2	A	-SH-SOP-007 - Контрольный лист внутрипроизводственного КК

Условные обозначения:

1. P = Вероятность причинения вреда

2. S = Тяжесть вреда

3. A = Приемлемый риск

4. U = Неприемлемый риск

Общая оценка остаточного риска и заключение

Стадия	Идентифицировать потенциальные риски, возникающие, контролируемые или увеличивающиеся на данной стадии	Риск		Обосновать решение для колонки 3	Оценка риска		Какие профилактические меры можно предпринять для уменьшения значительных рисков?
		F	S		FxS	Классификация риска	
Упаковывание	Биологические Бактериальное загрязнение в связи с нарушением работниками санитарных правил и по причине антисанитарного состояния окружающей среды	1	2	- Постоянное выполнение повседневных гигиенических правил - Соответствие результатов требованиям к биологической нагрузке - Отзывы пользователей и изучение удовлетворенности	2	A	НЕТ
	Информационные Загрязнение инородными материалами, такими как ювелирные изделия, волосы работников, нарушающих санитарные правила	1	2	Отзывы пользователей и изучение удовлетворенности	2	A	НЕТ

--	--	--	--	--	--	--	--

Заключение:

Руководящий состав изучил процедуры оценки рисков, а также их результаты и пришел к следующим заключениям:

- план оценки управления рисками был надлежащим образом выполнен;
- риски всех источников опасности были проанализированы и надлежащим образом контролируются;
- общий остаточный риск считается приемлемым;
- используются подходящие методы для получения релевантной производственной и постпроизводственной информации.

Инструкция по применению медицинского изделия.

СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД
Sanctuary Health Sdn Bhd (583967-K)
No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1,
Kawasan Perindustrian Kanthan,
31200 Chemor,
Perak, Malaysia.
Телефон: +605 201-2800

Факс: +605 201-7800

Сайт: www.sanctuaryhealth.com.my

Содержание

Показания к применению, область применения.....	4
Противопоказания	4
Побочные эффекты.....	4
Описание изделия.	4
Основные технические характеристики.....	4
Подготовка к процедуре.....	8
Рабочая последовательность	11
Информация о переработке и утилизации	14
Гарантийное обязательство	14
Адрес / телефон / сайт организации для обращения потребителей (РФ).....	14

наименование медицинского изделия: Изделие стоматологическое для изоляции полости
коффердам (Dental Dams).

производитель: СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД

SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.

работчик: СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД

SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.

адреса мест производства:

16, Persiaran PERINDUSTRIAN KANTHAN 1, Kawasan PERINDUSTRIAN
KANTHAN, 31200 CHEMOR, PERAK, Малайзия. ТЕЛ: +605-2012800 Факс: +605-2018700
сайт: www.sanctuaryhealth.com.my

Показания к применению, область применения.

Коффердамы представляют собой прямоугольные изделия из латекса или полиизопрена, используются для изоляции конкретных зубов во время стоматологических процедур. Это обеспечивает изолирование зуба, образуя сухую рабочую область, свободную от загрязнения.

Область применения - стоматология. Предназначены для непрерывного использования в течение менее 60 минут.

Противопоказания

Противопоказано:

- пациентам, страдающим клаустрофобией
- пациентам, страдающим тяжелой астмой
- пациентам, имеющим проблемы с дыханием через нос
- в случаях, если зубы пациента прорезались не до конца.

Побочные эффекты

Побочным эффектом при использовании коффердама могут быть трудности с речью пациента.

Описание изделия.

Коффердамы, как правило, сделаны из натурального латекса или полиизопрена (не содержащего латекс). Коффердамы представляют собой небольшое изделие квадратной формы из тонкого материала, предназначенное для одноразового использования. В комплект поставки входят коффердамы и инструкция по применению медицинского изделия.

Основные технические характеристики.

1. Основные характеристики медицинского изделия

Размер и цвет	Масса	Толщина
Латексные коффердамы		
170 мм x 127 мм (±5%), тонкий	2.10 г ± 0.15 г	0.14 мм ± 0.02 мм (тонкий)
170 мм x 127 мм (±5%), средний	2.90 г ± 0.15 г	0.18 мм ± 0.02 мм (средний)
170 мм x 127 мм (±5%), жесткий	3.35 г ± 0.17 г	0.22 мм ± 0.02 мм (жесткий)
170 мм x 152 мм (±5%), тонкий	3.15 г ± 0.15 г	0.14 мм ± 0.02 мм (тонкий)
170 мм x 152 мм (±5%), средний	4.05 г ± 0.20 г	0.18 мм ± 0.02 мм (средний)
170 мм x 152 мм (±5%), жесткий	4.80 г ± 0.24 г	0.22 мм ± 0.02 мм (жесткий)
170 мм x 127 мм (±5%), тонкий	2.20 г ± 0.15 г	0.14 мм ± 0.02 мм (тонкий)
170 мм x 127 мм (±5%), средний	2.80 г ± 0.15 г	0.18 мм ± 0.02 мм (средний)

7 мм x 127 мм (±5%), зеленый	3.30 г ± 0.17 г	0.22 мм ± 0.02 мм (жесткий)
2 мм x 152 мм (±5%), зеленый	3.10 г ± 0.15 г	0.14 мм ± 0.02 мм (тонкий)
2 мм x 152 мм (±5%), зеленый	3.90 г ± 0.20 г	0.18 мм ± 0.02 мм (средний)
2 мм x 152 мм (±5%), зеленый	4.85 г ± 0.24 г	0.22 мм ± 0.02 мм (жесткий)
Коффердамы, не содержащий латекс		
2 мм x 152 мм (±5%), фиолетовый	5.00 г ± 0.25 г	0,25 мм ± 0.02 мм (средний)

Latex Dental Dams (Изделие стоматологическое для изоляции полости рта латексные, коффердам)

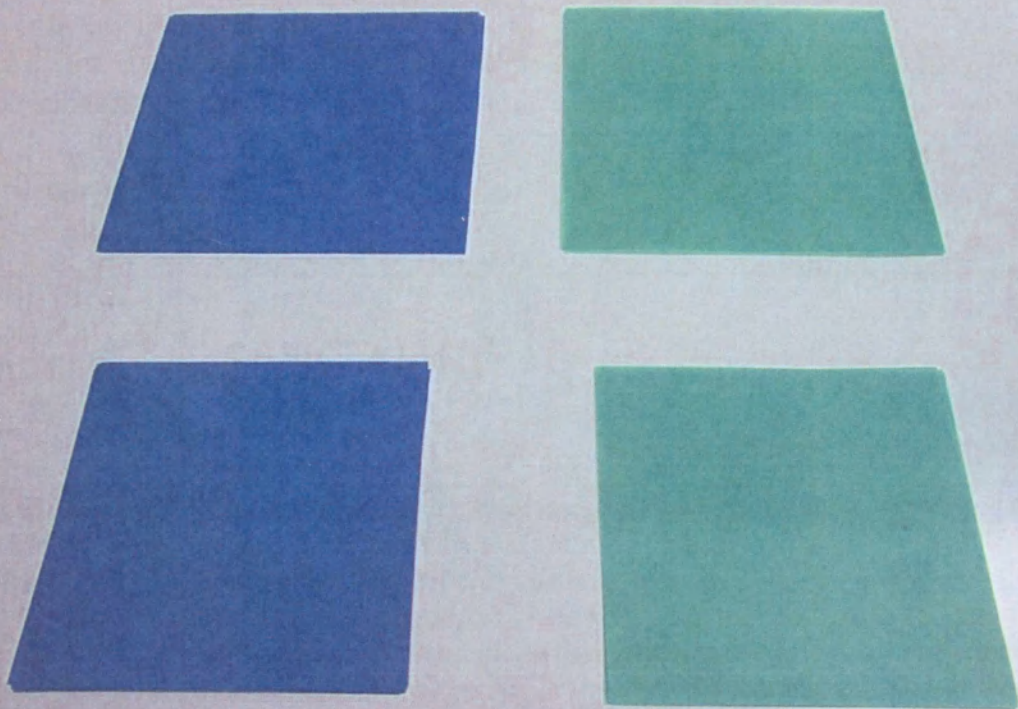
Описание изделия	Латексные коффердамы
Цвет и запах	Синий (не ароматизированный) Зеленый (ароматизированные)
Внешний вид устройства	Синий цвет Зеленый цвет
Состав устройства	В состав изделия входит только стоматологические изделия - коффердамы.
Материал	Коффердамы изготовлены из латекса.
Список химических веществ, содержащихся в изделии.	Природные полиизопреновые соединения и необходимые для обработки химических веществ и пигментов. Синие коффердамы содержат краситель FARSPERSE BLUE 1501 Зелёные коффердамы содержат краситель FARSPERSE GREEN PG 704 Зеленые коффердамы являются ароматическими и содержат эфирное масло-масло перечной мяты. (Essential Oil - Peppermint Oil)
Свойства изделия	Универсальное и имеющее высокую степень сопротивления против разрыва, стоматологическая изделие.
Стерилизация	Не является стерильным продуктом.
Одноразовые / многоразовые	Одноразовые.
Упаковка	52 штук в упаковочной коробке (5 "x 5") 40 коробок в картонной коробке 36 штук в упаковочной коробке (6 "x 6") 40 коробок в картонной коробке

Non-Latex Dental Dams (Изделия стоматологические для изоляции полости рта, не содержащие латекс, коффердам).

Описание изделия	Коффердамы не содержащие латекс.
Конструкция и дизайн устройства	Фиолетовый (не ароматизированные)
Внешний вид устройства	Фиолетовый цвет.
Состав устройства	В состав изделия входит только стоматологические изделия - коффердамы.

Материал	Коффердамы изготовлены из полиизопрена латекса.
Список химических веществ, содержащихся в изделии.	Природные полиизопреновые соединения и необходимые для обработки химических веществ и пигментов. Фиолетовые коффердамы содержат красители: FARSPERSE VIOLET PV 238 FARSPERSE WHITE PW 601
Свойства изделия	Универсальное и имеющее высокое качество сопротивления против разрыва стоматологическое изделие.
Стерилизация	Не является стерильным продуктом
Одноразовые / многоразовые	Одноразовые.
Упаковка	15 штук в упаковочной коробке (6 "x 6")





Транспортная и потребительская маркировка и упаковка

Транспортная маркировка

В условиях к транспортировке не применяется, так как упакованные коффердамы не являются опасными грузами.

Проект маркировки на русском языке

Латексные коффердамы

ВАРНЫЙ ЗНАК ПРЕДПРИЯТИЯ- ПОДГОТОВИТЕЛЯ	SANCTUARY HEALTH
ИМЕННОЕ И ОЗНАЧЕНИЕ ПЛА (ВИДА, МОДЕЛИ) ИЗДЕЛИЯ	Изделие стоматологическое для изоляции полости рта, коффердам латексный (Latex Dental Dams) Указывается цвет: синий или зеленый. Указывается размер: 127мм x 127 мм или 152 мм x 152 мм Указывается запах: ароматизированные (содержат эфирное масло-масло перечной мяты) или не ароматизированные Указывается толщина: тонкий или средний или жесткий Указывается количество штук в упаковке: 52 или 36
НОМЕР ИЗДЕЛИЯ В СИСТЕМЕ ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРЕДПРИЯТИЯ ПОДГОТОВИТЕЛЯ (артикул)	XXXXXXXX
СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ (год)	XXXXXX (число, месяц, год)
ДАТА ПОДГОТОВЛЕНИЯ	XXXXXX (число, месяц, год)
ДРУГИЕ ДАННЫЕ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТРЕБОВАНИЙ К ИЗДЕЛИЯМ:	
Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»	
Знак соответствия Е	
Номер партии	LOT XXXXXXXXXXXXX
Знак «Хранить в защитном от света месте»	

«Хранить в
месте»



«Не
пользовать
торно»



«Содержит
екс»



«Производитель»



«Назначение»

Нестерильное, одноразовое медицинское изделие, только для профессионального использования

«Назначение»

Это изделие содержит натуральный латекс, который может вызвать аллергические реакции.

«Назначение»

Сделано в Малайзии

«Условия хранения»

Хранить в прохладном месте или при комнатной температуре от 4 °C до 27 °C.

«Информация о
регистрационном
удостоверении на
территории РФ»

- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на территории РФ

«Наименование
производителя, адрес,
телефон, факс»

«СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД.» Малайзия (SANCTUARY HEALTH SDN. BHD., Malaysia)
No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Малайзия
Тел.: +605 201-2800

«Адрес для
переписки
поставщиков на
территории РФ»

ООО «МЕДЭКС - Консалт», 105120, Россия, г. Москва,
Костомаровский переулок д. 3, стр.4, комн. № 24, Тел.: (495) 363-44-27

коффердамы, не содержащие латекс

ВАРНЫЙ ЗНАК ЕДПРИЯТИЯ- ГОТОВИТЕЛЯ	SANCTUARY HEALTH
ИМЕНОВАНИЕ И ОЗНАЧЕНИЕ ПА (ВИДА, ДЕЛИ) ИЗДЕЛИЯ	Изделие стоматологическое для изоляции полости рта, коффердам, не содержащий латекс (Non-Latex Dental Dams) Указывается цвет: фиолетовый Указывается размер: 152 мм х 152 мм Указывается запах: не ароматизированные Указывается толщина: средний Указывается количество штук в упаковке: 15
МЕР ИЗДЕЛИЯ СИСТЕМЕ МЕРАЦИИ ЕДПРИЯТИЯ ГОТОВИТЕЛЯ (тикул)	XXXXXXXX
ОК ГОДНОСТИ ЦЕЛИЯ СПОЛЬЗОВАТЬ)	XXXXXX (число, месяц, год)
ТА ГОТОВЛЕНИЯ	XXXXXX (число, месяц, год)
ДРУГИЕ ДАННЫЕ В ВИСИМОСТИ ОТ РЕБОВАНИЙ К ДЕЛИЯМ:	
Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»	
Знак соответствия	
Номер партии	LOT XXXXXXXXXXXXX
Знак «Хранить в защищенном от света месте»	
Знак «Хранить в сухом месте»	

Знак «Не
использовать
повторно»



Знак
«Производитель»



Указание

Нестерильное, одноразовое медицинское изделие, только для профессионального использования

Указание

Сделано в Малайзии

Условия хранения

Хранить в прохладном месте или при комнатной температуре от 4 °C до 27 °C.

Информация о
регистрационном
удостоверении на
территории РФ

- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на территории РФ

Наименование
производителя, адрес,
телефон, факс

«СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД.» Малайзия (SANCTUARY HEALTH SDN. BHD., Malaysia)
No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Малайзия
Тел.: +605 201-2800

Адрес для
назначения
дистрибуторов на
территории РФ

ООО «МЕДЭКС - Консалт», 105120, Россия, г. Москва,
Костомаровский переулок д. 3, стр.4, комн. № 24, Тел.: (495) 363-44-27

Подготовка к процедуре

Основные процедуры для установки данного медицинского изделия:

Подготовка пациента

Определение места изоляции

Пробивание отверстия в коффердаме

Рабочая последовательность

Коффердам применяется только для профессионального использования, строго в соответствии с указанными инструкциями:

Шаг 1: Сделать небольшое отверстие в центральной области коффердама.

Шаг 2: Увеличить размер отверстия с помощью пинцета и положить зажим в отверстие, чтобы крылья удерживали отверстие открытым.

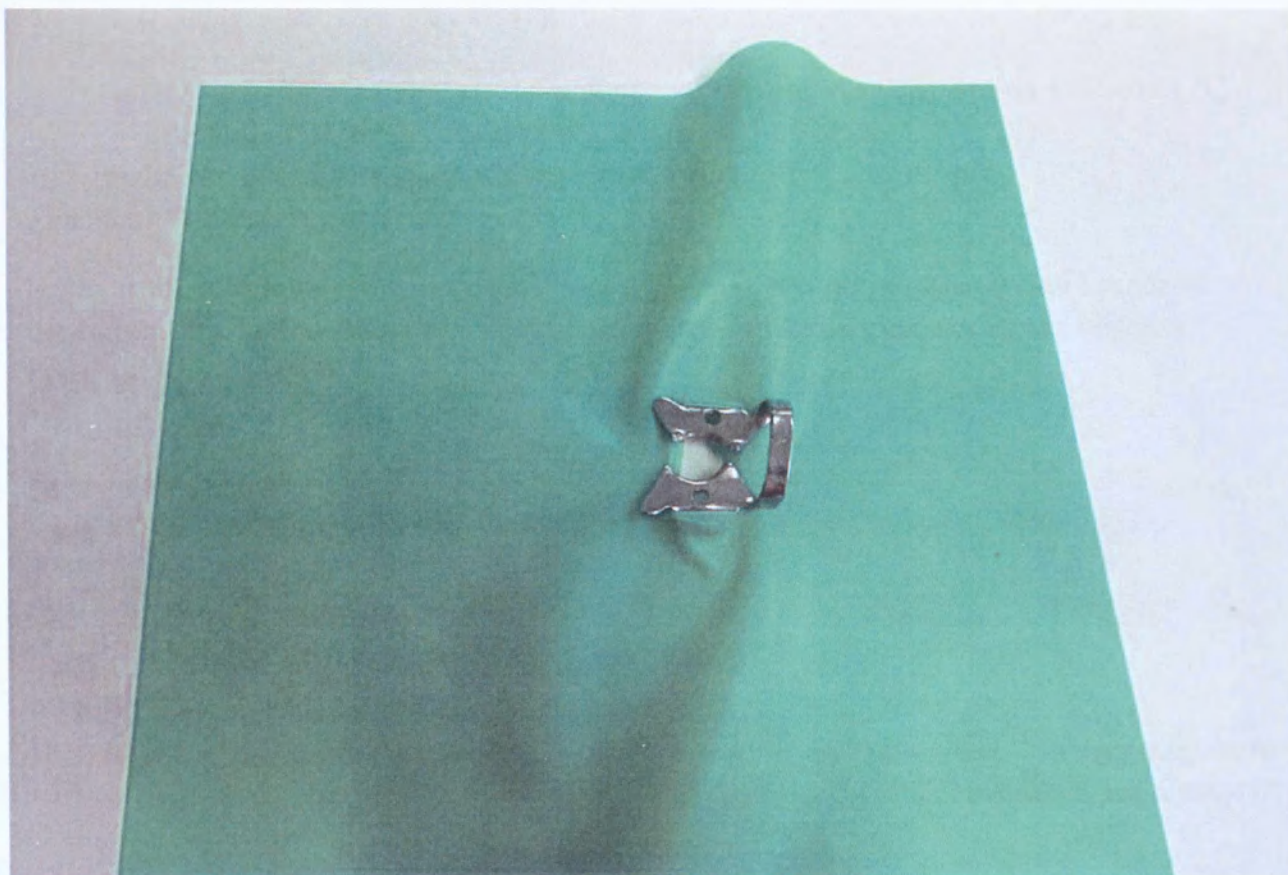
г 3: С помощью пинцета зубной плотины и зажим может быть размещен над зуба
иента.

делие предназначено только для одноразового использования, поэтому техническое
служивание и текущий ремонт не применяется.

АГ 1.



АГ 2



АГ 3.



8 . Условия хранения и транспортировки

Условия хранения

- Хранить в прохладном месте или при комнатной температуре на 4 °С до 27 °С .
- Хранить вдали от источников тепла и открытого огня.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

Условия транспортировки

Изделие классифицируется как неопасных груз, поэтому нет рекомендуемых условий перевозки. Рекомендуемая температура хранения и транспортировки должна быть в пределах -20 °С до +60 °С.

9. Условия применения

Изделие применяется в соответствии с действующими процедурами стоматологии, совместно со вспомогательными изделиями - зажим, пинцет, и т.д. Используйте медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

9 . Информация о переработке и утилизации

Изделие не относится к опасным отходам, тем не менее, рекомендуется его утилизировать в соответствии с государственным регулированием как медицинские отходы, класса А.

10 . Гарантийное обязательство

Компания гарантирует, выполнение обязательств, в случае правильного использования.

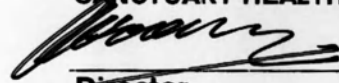
- Компания гарантированно исправит все дефекты в продукте (связанные с неправильной конструкцией, материалами, комплектующими или сборкой) которые появляются в течение гарантийного срока использования.
- Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией, несоблюдением условий хранения, неправильным использованием или неправильной модификацией со стороны покупателя.

11 . Адрес / телефон / сайт организации для обращения потребителей (РФ)

ООО «МЕДЭКС - Консалт», 105120, Россия, г. Москва, Костомаровский переулок д. 3, стр.4, комн. № 24, Тел.: (495) 363-44-27

**Numbered, sewed and
sealed 66 sheets in all.**

SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.



Director



/Штамп: Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 66 листов.

«СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД» (SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.)

/Подпись/

Директор/

/Печать: «СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД»*583967/

Переводчик *Запорожцева Евгения Борисовна* *ЗЗБ*

Город Москва.

Двенадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

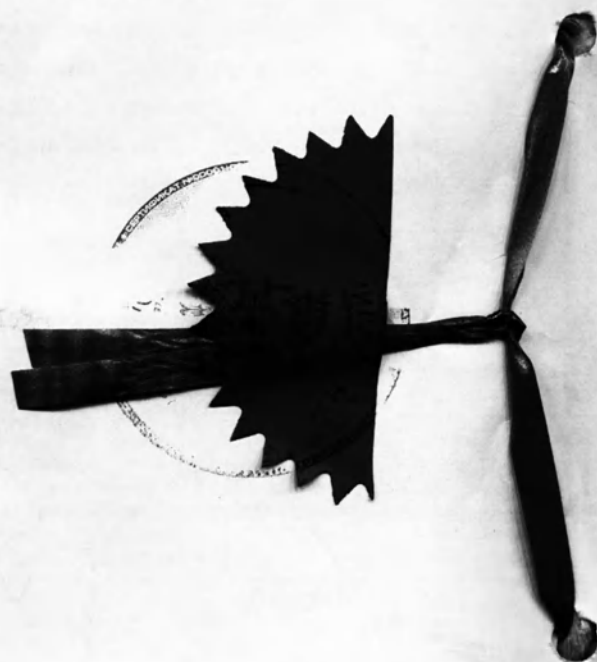
Я, Мараховская Наталья Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Миллера Николая Николаевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Запорожцевой Евгенией Борисовной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *3-2473*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Вр.и.о. нотариуса





Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

69 (шестьдесят девять) листов.
Вр.и.о. нотариуса