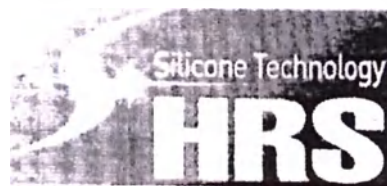


КОПИЯ
С КОПИИ

КОПИЯ



HRS CO.,LTD

7, Chupalsandan 2-gil, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea

Sung-Ja Kang & Won-Yeong Ji
Joint Representative
HRS Co.,Ltd

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Материал оттискный стоматологический Sildent в различных
вариантах исполнения

производства компании «ЭЙЧ-АР-ЭС Ко., Лтд.», Корея / «HRS Co.,
Ltd.», Korea

2016 г.

г. Москва
г. Москва

Содержание

1. Наименование МИ
2. Назначение
3. Показания к применению / Противопоказания / Возможные побочные действия
4. Условия применения
5. Способ применения
6. Описание принципов работы
7. Меры предосторожности при применении
8. Требования безопасности
9. Технические параметры и функциональные характеристики
10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки
11. Комплектация медицинского изделия
12. Стерильность
13. Транспортировка
14. Упаковка и маркировка
15. Хранение и срок годности
16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения
17. Перечень стандартов, которым соответствует изделие
18. Гарантийные обязательства
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.
Сервисное обслуживание
20. Рекламация

1. Наименование МИ

Медицинское изделие «Материал оттисковый стоматологический Sildent в различных вариантах исполнения», производства компании «ЭЙЧ-АР-ЭС Ко., Лтд.», Корея / «HRS Co., Ltd.», 7, Chupalsandan 2-gil, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea 451-805

2. Назначение

Изделие применяется в ортопедической стоматологии для снятия отпечатков зубов и десен пациента при зубопротезировании.

3. Показания к применению / Противопоказания / Возможные побочные действия

Показания к применению

Изделие применяется для получения точного слепка в полости рта.

Противопоказания

Пациенты, имеющие реакцию на силикон в виде сыпи, дерматита и аллергической реакции, должны избегать применения данного материала.

Особые указания:

Беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями.

Возможные побочные действия

Возможно появление аллергических реакций на силикон, в том числе в виде сыпи, дерматита и других кожных проявлений.

4. Условия применения

Медицинское изделие предназначено для использования подготовленным профессиональным медицинским персоналом при температуре от 15 до 25°C и относительной влажности воздуха 50-70 %.

5. Способ применения

Способ применения Материала стоматологического оттискового Sildent Putty:

1. Подготовьте банки с компонентом каталитическим Catalyst и компонентом базовым Base.
2. Откройте крышки банок компонента каталитического Catalyst и компонента базового Base.
3. Используя мерные ложки, возьмите одинаковое количество компонента каталитического Catalyst и компонента базового Base.
4. Смешивайте их в течение 30 секунд.
5. Наполните оттискную ложку смесью компонента каталитического Catalyst и компонента базового Base.
6. Медленно поместите наполненную оттискную ложку в рот и держите в течение 4 минут.
7. Удалите оттискную ложку изо рта через 4 минуты.
8. Проздезинфицируйте полученный оттиск, используя раствор для дезинфекции оттисков. Дайте оттиску подсохнуть и храните при комнатной температуре.
9. Через 30 минут после извлечения оттискной ложки из полости рта изготовьте модель (залейте оттиск гипсом и сделайте гипсовый слепок).

Способ применения Материала стоматологического оттискового Sildent в исполнениях: Light Body, Regular Body, Heavy Body:

1. Поместите картридж в устройство-дозатор.
2. Снимите колпачок с картриджа и подсоедините смеситель. Затем поверните смеситель по часовой стрелке на 90°.
3. Наполните оттискную ложку материалом стоматологическим оттискным Sildent.
4. Медленно поместите наполненную оттискную ложку в рот и держите в течение 4 минут.
5. Удалите оттискную ложку изо рта через 4 минуты.
6. Проздезинфицируйте полученный оттиск, используя раствор для дезинфекции оттисков. Дайте оттиску подсохнуть и храните при комнатной температуре.
7. Через 30 минут после извлечения оттискной ложки из полости рта изготовьте модель (залейте оттиск гипсом и сделайте гипсовый слепок).

С материалом оттискным стоматологическим Sildent в исполнениях: Light Body, Regular Body, Heavy Body, Putty рекомендуется использовать гипс типа 3 и 4.

6. Описание принципов работы

Для выдавливания «Материала стоматологического оттискного Sildent»: Light Body, Regular Body, Heavy Body из картриджа используется специальное устройство-дозатор (не входит в комплект поставки). Для забора материала из банок Sildent Putty используются специальные ложки, вложенные во вторичную упаковку. Замешивание материала проводится с помощью металлического или пластмассового шпателя в резиновой чашке, на стекле, вощеной или мелованной бумаге, либо с использованием механических смесителей в соотношении 1:1. Механические смесители в комплектацию не входят.

Механические смесители и устройство-дозатор пользователь может приобрести самостоятельно. Рекомендуется использовать Смеситель Kettenbach Mixing tips и Устройство-дозатор для смешивания Applyfix. Данные изделия зарегистрированы на территории Российской Федерации (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12163 от 12.05.2012).

Приготовленная в соответствии с инструкцией оттискная масса укладывается в оттискную ложку вровень с бортами (см. рис.1). Излишками массы (материала) промазывают свод нёба и преддверие полости рта в области альвеолярных бугров на верхней челюсти или боковые отделы подъязычного пространства на нижней челюсти. Это самые труднодоступные для оттискного материала участки. Здесь могут образовываться воздушные пузыри, приводящие к грубым дефектам оттиска.

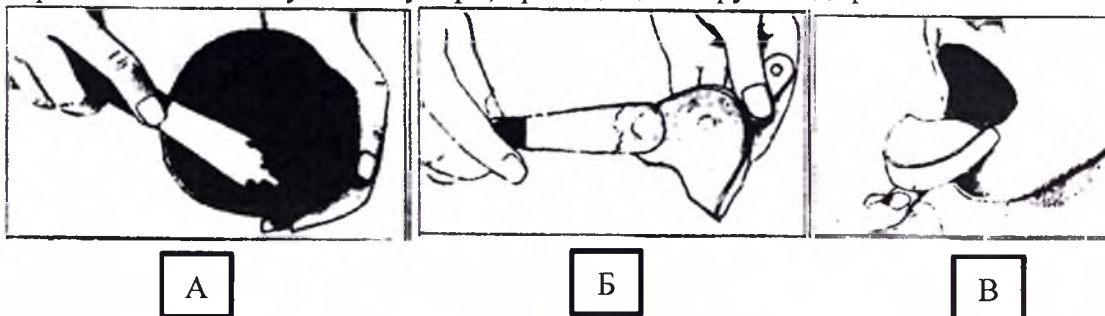


Рис.1. Применение оттискной массы:

А - замешивание оттискной массы;

Б - укладывание оттискной массы в оттискную ложку;

В - введение оттискной ложки в полость рта.

Оттискная ложка вводится в полость рта левой своей стороной, которая отодвигает левый угол рта. Затем стоматологическим зеркалом или язычным шпателем, удерживаемым левой рукой врача, оттягивается правый угол рта, и ложка оказывается в полости рта. Ее располагают в проекции зубного ряда, при этом ручка устанавливается по средней линии лица. Затем ложка прижимается к зубному ряду так, чтобы зубы и альвеолярная часть погрузились в оттискную массу. При этом сначала давление оказывается в задних отделах, затем в переднем участке челюсти, что исключает затекание массы в глотку. Излишки оттискного материала перемещаются вперед. При выдавливании массы в области мягкого неба ее осторожно удаляют стоматологическим зеркалом. При получении оттиска (особенно верхней челюсти) голова больного должна располагаться отвесно или быть наклонена вперед. Все это предупреждает провоцирование рвотного рефлекса и аспирацию массы или слюны в гортань и трахею. Удерживая ложку пальцами правой руки, левой рукой врач формирует вестибулярный край оттиска. При этом на верхней челюсти он захватывает верхнюю губу и щеку пальцами, оттягивает их вниз и в стороны, а затем слегка прижимает их к борту ложки. На нижней челюсти оттягивается вверх нижняя губа, после чего также слегка прижимается к борту ложки. Язычный край нижнего оттиска формируется поднятием и высовыванием языка. Через несколько минут после затвердевания оттискного материала оттиск стягивается с зубного ряда рычагообразным движением указательных пальцев, введенных в боковые отделы преддверия полости рта. Одновременно большие пальцы оказывают сбрасывающее давление на ручку оттискной ложки.

Оттиск считается пригодным, если точно отпечатался рельеф протезного ложа (в том числе переходная складка, контуры десневого края, межзубные промежутки, зубной ряд) и на его поверхности нет пор и смазанностей рельефа слезью.

Контакт с внутренней средой – кратковременный (непрерывное применение в течение не более 60 мин).

7. Меры предосторожности при применении

Используйте изделие исключительно по назначению.

Избегайте попадания изделия в глаза и соприкасания с кожей.

Не вдыхайте и не глотайте компоненты изделия.

Не нагревайте изделие.

8. Требования безопасности

1) Избегайте попадания изделия в глаза: Прямой контакт может привести к временному покраснению и дискомфорту.

2) Избегайте соприкасания изделия с кожей: Одноразовое недлительное воздействие может привести к незначительному раздражению.

3) Не вдыхайте компоненты изделия: Незначительный эффект при однократном воздействии.

4) Не глотайте компоненты изделия: Низкая опасность проглатывания при правильном использовании.

5) Не нагревайте изделие: Точка воспламенения: 230°C. При нагревании изделия свыше 150°C выделяются пары формальдегида. Формальдегид потенциально опасен раковыми заболеваниями, является сенсибилизатором кожи и органов дыхания, а также вызывает раздражение глаз, слизистой носа, гортани, кожи и системы пищеварения.

9. Технические параметры и функциональные характеристики изделия

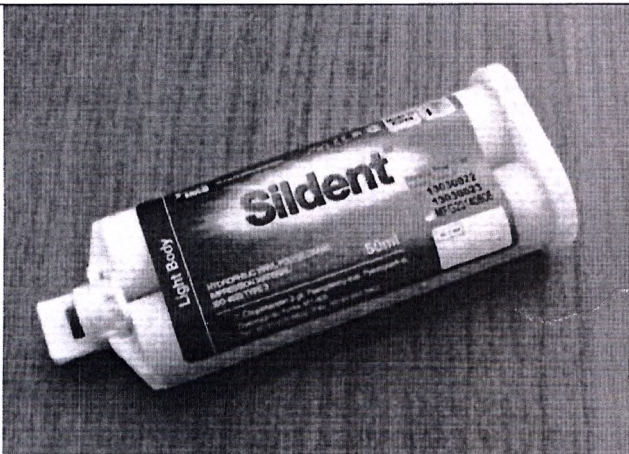
Таблица 1 – Технические характеристики медицинского изделия «Материал оттискный стоматологический Sildent в различных вариантах исполнения»

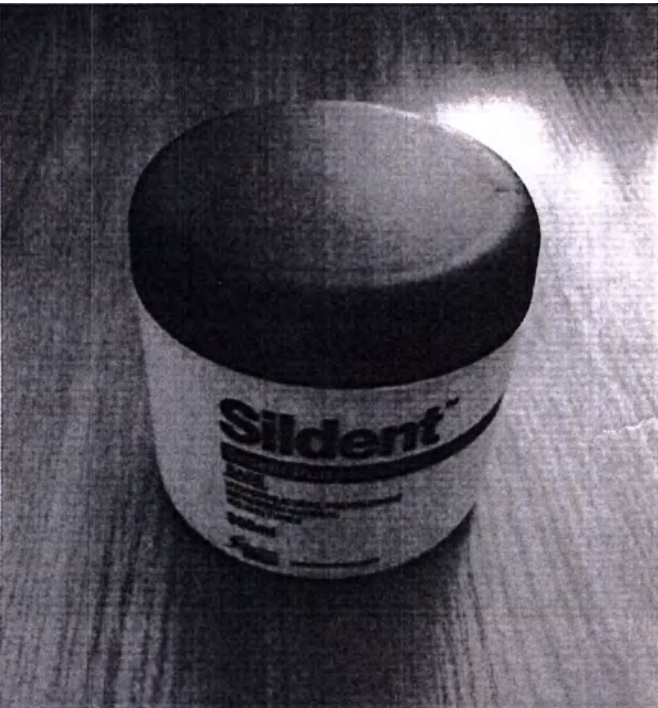
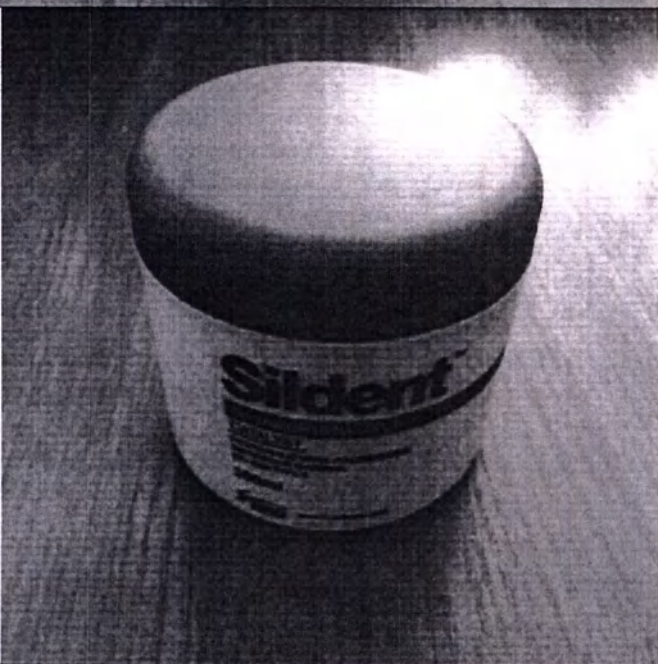
№ п/п	Наименование параметра	Вариант исполнения			
		Sildent Light Body	Sildent Regular Body	Sildent Heavy Body	Sildent Putty
1	Форма выпуска	Двойной картридж			
2	Объем наполнения	Базовый компонент Base: 25 мл (±3%) Каталитический компонент Catalyst: 25 мл (±3%) Общий объем: 50 мл (±3%)			
		2 банки			
		Базовый компонент Base: 300 мл (±3%) Каталитический компонент Catalyst: 300 мл (±3%) Общий объем: 600 мл (±3%)			
3	Цвет	Базовый компонент: белый Каталитический компонент: зеленый	Базовый компонент: белый Каталитический компонент: синий	Базовый компонент: белый Каталитический компонент: пурпурный	Базовый компонент: белый Каталитический компонент: фиолетовый
4	Тип материала в зависимости от консистенции	Тип 3 (низковязкая консистенция)	Тип 2 (консистенция средней вязкости)	Тип 1 (высоковязкая консистенция)	Тип 0 (плотная консистенция)
5	Консистенция, мм	Не менее 36	От 31 до 41	Не более 35	Не более 35
6	Метод смешивания	Механическое смешивание			
		Ручное смешивание			
7	Пропорция смешивания	Базовый компонент : Каталитический компонент 1:1			
8	Время смешивания (для ручного смешивания), с	60 (±5%)			
9	Рабочее время, с	Не более 100	Не более 100	Не более 100	Не более 230
10	Время схватывания (отверждения) в ротовой полости, мин	4 (±5%)	4 (±5%)	4 (±5%)	5 (±5%)

11	Деформация при сжатии, %	4-7	3-6	2,5- 5	2-4
12	Эластичное восстановление (восстановление после деформации), %	Более 96,5			
13	Изменение линейных размеров, %	Не более 1,5			
14	Воспроизведение деталей, мкм	20	20	50	75
15	Совместимость с гипсом, мкм	50	50	50	75
16	Масса материала с первичной упаковкой, г	100 (±5%)	100 (±5%)	100 (±5%)	Sildent Putty Base – 580 (±5%) Sildent Putty Catalyst – 580 (±5%)
17	Габаритные размеры выходного отверстия картриджа – место соединения картриджа с механическим смесителем (только для картриджей), мм	Внешний диаметр – 6 (±2%) Внутренний диаметр – 5 (±2%)			-
18	Диаметр цилиндра картриджа – место соединения картриджа и устройства-дозатора для смешивания (только для картриджей), мм	Диаметр – 20 (±2%)			-
19	Габаритные размеры первичной упаковки, мм	Длина – 125 (±2%) Ширина – 50 (±2%)	Длина – 125 (±2%) Ширина – 50 (±2%)	Длина – 125 (±2%) Ширина – 50 (±2%)	Диаметр – 85 (±2%) Высота – 84 (±2%)
20	Габаритные размеры вторичной упаковки ДхШхВ, мм	175 (±2%) x 115 (±2%) x 70 (±2%)			190 (±2%) x 95 (±2%) x 100 (±2%)
21	Объем ложки	-	-	-	Ложка для базового компонента: 5 мл Ложка для каталитического компонента: 5 мл
22	Габаритные размеры ложки	-	-	-	Ложка для базового компонента: Диаметр – 30 мм (±2%) Длина – 78 мм (±2%) Ложка для каталитического компонента: Диаметр – 30 мм (±2%) Длина – 78 мм (±2%)

23	Масса ложки, г	-	-	-	4,5
----	----------------	---	---	---	-----

Таблица 2 – Внешний вид

№ п/п	Название	Внешний вид
1	Материал оттискный стоматологический Sildent Light Body в двойном картридже, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst (25 мл)	
2	Материал оттискный стоматологический Sildent Regular Body в двойном картридже, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst (25 мл)	
3	Материал оттискный стоматологический Sildent Heavy Body в двойном картридже, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst (25 мл)	

4	Материал оттискный стоматологический Sildent Putty: Компонент базовый Base в банке (300 мл)	
5	Материал оттискный стоматологический Sildent Putty: Компонент каталитический Catalyst в банке (300 мл)	
6	Ложка мерная (5 мл) для компонента базового Sildent Putty Base	

7	Ложка мерная (5 мл) для компонента каталитического Sildent Putty Catalyst	
---	---	--

Таблица 3 – Сведения о материалах

№ п/п	Наименование исполнения	Материал	Контакт с организмом человека
1	Материал оттискный стоматологический Sildent Light Body в двойном картридже, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst (25 мл)	<i>Компонент базовый:</i> Полидиметилсилоксан, винил-терминированный (CAS No 68083-19-2) – 23,0% Метилгидросилоксан-диметилсилоксан сополимер, гидрид-терминированный (CAS No 69013-23-6) – 27,0% Полиоксиэтиленовый эфир нонилфенола NP-4 (CAS No 9016-45-9) – 2,40% 2,4,6,8-Тетраметил-2,4,6,8-тетравинилциклотетрасилоксан (CAS No 2554-06-5) – 0,02% Пигмент фталоцианиновый зеленый Green 7 (CAS No 1328-53-6) – 0,39% Пигмент желтый (CAS No 5567-15-7) – 1,45% Диоксид кремния, кварц (CAS No 14808-60-7) – 39,0% Диоксид кремния, аморфный (CAS No 7631-86-9) – 6,74%	Кратковременный контакт с ротовой полостью пациента
		<i>Компонент каталитический:</i> Полидиметилсилоксан, винил-терминированный (CAS No 68083-19-2) – 39,0% Комплекс платины (0) и дивинилтетраметилдисилоксана (CAS No 68478-92-2) – 0,70% Полиоксиэтиленовый эфир нонилфенола NP-4 (CAS No 9016-45-9) – 2,40% Диоксид кремния, кварц (CAS No 14808-60-7) – 55,0% Диоксид кремния, аморфный (CAS No 7631-86-9) – 2,90%	
		<i>Картридж:</i> Полибутилентерефталат Crastin®	Опосредованный контакт через материал, является тарой
2	Материал оттискный стоматологический Sildent Regular Body в двойном картридже, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst	<i>Компонент базовый:</i> Полидиметилсилоксан, винил-терминированный (CAS No 68083-19-2) – 23,0% Метилгидросилоксан-диметилсилоксан сополимер, гидрид-терминированный (CAS No 69013-23-6) – 26,90% Полиоксиэтиленовый эфир нонилфенола NP-4 (CAS No 9016-45-9) – 2,40%	Кратковременный контакт с ротовой полостью пациента

	(25 мл)	2,4,6,8-Тетраметил-2,4,6,8-тетравинилциклотетрасилоксан (CAS No 2554-06-5) – 0,02% Пигмент кобальт синий (CAS No 1345-16-0) – 1,40% Диоксид кремния, кварц (CAS No 14808-60-7) – 39,50% Диоксид кремния, аморфный (CAS No 7631-86-9) – 6,78% <i>Компонент каталитический:</i> Полидиметилсилоксан, винил-терминированный (CAS No 68083-19-2) – 37,0% Комплекс платины (0) и дивинилтетраметилдисилоксана (CAS No 68478-92-2) – 0,68% Диоксид кремния, кварц (CAS No 14808-60-7) – 58,67% Диоксид кремния, аморфный (CAS No 7631-86-9) – 3,65% <i>Картридж:</i> Полибутилентерефталат Crastin®	Опосредованный контакт через материал, является тарой
3	Материал оттисковый стоматологический Sildent Heavy Body в двойном картридже, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst (25 мл)	<i>Компонент базовый:</i> Полидиметилсилоксан, винил-терминированный (CAS No 68083-19-2) – 20,30% Метилгидросилоксан-диметилсилоксан сополимер, гидрил-терминированный (CAS No 69013-23-6) – 22,22% Полиоксиэтиленовый эфир нонилфенола NP-4 (CAS No 9016-45-9) – 1,94% 2,4,6,8-Тетраметил-2,4,6,8-тетравинилциклотетрасилоксан (CAS No 2554-06-5) – 0,02% Пигмент кобальт синий (CAS No 1345-16-0) – 0,65% Пигмент красный (CAS No 7023-61-2) – 0,22% Диоксид кремния, кварц (CAS No 14808-60-7) – 48,60% Диоксид кремния, аморфный (CAS No 7631-86-9) – 6,05% <i>Компонент каталитический:</i> Полидиметилсилоксан, винил-терминированный (CAS No 68083-19-2) – 39,0% Комплекс платины (0) и дивинилтетраметилдисилоксана (CAS No 68478-92-2) – 0,62% Диоксид кремния, кварц (CAS No 14808-60-7) – 57,01% Диоксид кремния, аморфный (CAS No 7631-86-9) – 3,37% <i>Картридж:</i> Полибутилентерефталат Crastin®	Кратковременный контакт с ротовой полостью пациента
4	Материал оттисковый стоматологический Sildent Putty, объем 600 мл, в составе: - Компонент базовый Base в банке (300 мл) с ложкой мерной (5 мл); - Компонент каталитический Catalyst в банке (300 мл) с ложкой мерной (5 мл).	<i>Компонент базовый:</i> Полидиметилсилоксан, винил-терминированный (CAS No 68083-19-2) – 22,0% Метилгидросилоксан-диметилсилоксан сополимер (CAS No 68037-59-2) – 7,4% Масло парафиновое (CAS No 8012-95-1) – 9,4% Реактив R902 – 1,2%, в составе: - Диоксид титана (80%) CAS No 13463-67-7 - Диоксид кремния аморфный (11%) CAS No 7631-86-9 - Алюминия гидроксид (9%) CAS No 21645-51-2	Опосредованный контакт через материал, является тарой
			Кратковременный контакт с ротовой полостью пациента

		Пигмент кобальт синий (CAS No 1345-16-0) – 1,60% Пигмент красный (CAS No 7023-61-2) – 0,40% Диоксид кремния, кварц (CAS No 14808-60-7) – 29,0% Диоксид кремния, аморфный (CAS No 7631-86-9) – 2,0% Диоскид кремния кальцинированный с флюсом (CAS No 68855-54-9) – 27%	
		<i>Компонент каталитический:</i> Полидиметилсилоксан, винил-терминированный (CAS No 68083-19-2) – 28,0% Комплекс платины (0) и 1,3-дивинил-1,1,3,3-тетраметилдисилоксана (CAS No 68585-32-0) – 0,5% Масло парафиновое (CAS No 8012-95-1) – 8,5% Диоксид кремния, кварц (CAS No 14808-60-7) – 33,0% Диоксид кремния, аморфный (CAS No 7631-86-9) – 2,0% Диоскид кремния кальцинированный с флюсом (CAS No 68855-54-9) – 28%	
		<i>Банка:</i> Полибутилентерефталат Crastin®	Опосредованный контакт через материал, является тарой
		<i>Ложка мерная, объем 5 мл, входит в состав Компонента базового Sildent Putty Base:</i> Полистирол 525 Пигмент фиолетовый Violet 23 (CAS No 6358-30-1)	Опосредованный контакт через материал
		<i>Ложка мерная, объем 5 мл, входит в состав Компонента базового Sildent Putty Catalyst:</i> Полистирол 525	

10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Дезинфекция изделия осуществляется методом погружения.

Дезинфицирующие вещества: 0,5% раствор натрия гипохлорита или N,N-дидецил-N-метил-поли(оксиэтил)аммония пропионат (например, дезинфицирующее средство Аниозим ДД1+, производства ANIOS Ltd., Франция).

Методика дезинфекции: оттиски, извлеченные из полости рта пациентов, промываются в течение 1 минуты струей проточной воды, а затем погружаются в дезинфицирующий раствор на определенное время (при использовании натрия гипохлорита – на 10 мин, N,N-дидецил-N-метил-поли(оксиэтил)аммония пропионат – 5 мин). Дезинфекцию оттисков проводят в эмалированной или стеклянной посуде, закрывающейся сверху крышкой, при полном погружении оттисков в раствор.

При проведении дезинфекции необходимо следить, чтобы уровень раствора над оттисками создавал слой не менее 1 см. По окончании процедуры оттиски извлекаются из раствора и промываются струей проточной воды в течение одной минуты для удаления остатков дезинфектанта.

11. Комплектация медицинского изделия

Материал оттискный стоматологический Sildent, варианты исполнения:

1. Материал оттискный стоматологический Sildent Light Body в двойном картридже, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst (25 мл) – 5 шт./уп.;

2. Материал оттискный стоматологический Sildent Regular Body в двойном картридже, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst (25 мл) – 5 шт./уп.;

3. Материал оттискный стоматологический Sildent Heavy Body в двойном картридже, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst (25 мл) – 5 шт./уп.;

4. Материал оттисковый стоматологический Sildent Putty, объем 600 мл (1 уп.), в составе:

- Компонент базовый Base в банке (300 мл) с ложкой мерной (5 мл) – 1 шт./уп.;
- Компонент каталитический Catalyst в банке (300 мл) с ложкой мерной (5 мл) – 1 шт./уп.

12. Стерильность

В состав изделия не входят компоненты, поставляемые в стерильном состоянии.

13. Транспортировка

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от +5 до +25 °С и относительной влажности воздуха 50-70 %.

14. Упаковка и маркировка

Медицинское изделие «Материал оттисковый стоматологический Sildent в различных вариантах исполнения» упаковывается в:

- * Первичную упаковку – двойной пластиковый картридж, изготовленный из полибутилентерефталата (для исполнений: Материал оттисковый стоматологический Sildent Light Body, Материал оттисковый стоматологический Sildent Regular Body, Материал оттисковый стоматологический Sildent Heavy Body);

- * Первичную упаковку – пластиковая банка с крышкой, изготовленная из полибутилентерефталата (для исполнения - Материал оттисковый стоматологический Sildent Putty);

- * Вторичную упаковку – коробка из картона (для всех вариантов исполнения);

- * Транспортную упаковку – коробка из картона (для всех вариантов исполнения).

10 или 40 шт. вторичных упаковок упаковываются в транспортную упаковку.

Габаритные размеры транспортной упаковки (ДхШхВ) составляют 240х185х380 мм или 600х360х320 мм соответственно.

8 шт. вторичных упаковок материала оттискового стоматологического Sildent Putty упаковывают в транспортную упаковку. Габаритные размеры транспортной упаковки (ДхШхВ) составляют 400х200х220 мм.

Допустимые отклонения габаритных размеров транспортной упаковки составляют ±5 мм.

Маркировка медицинского изделия «Материал оттисковый стоматологический Sildent в различных вариантах исполнения» содержит следующую информацию:

А) Первичная упаковка:

- название и адрес фирмы-производителя, телефон, факс, e-mail;
- наименование изделия, варианта исполнения;
- время схватывания (отверждения) (в ротовой полости)
- рабочее время;
- консистенция;
- тип материала в зависимости от консистенции;
- объем наполнения;
- наименование компонентов материала (для материала оттискового стоматологического Sildent Putty);
- серийный номер;



дата производства;

- температурный режим хранения;



- символ соответствия технологического процесса производства изделия требованиям GMP;

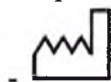


- символ соответствия требованиям, изложенным в директивах Европейского Союза;

-  символ соответствия требованиям Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

Б) Вторичная упаковка:

- название и адрес фирмы-производителя, телефон, факс, страна;
- торговая марка производителя;
- наименование изделия, варианта исполнения;
- время схватывания (отверждения) (в ротовой полости)
- рабочее время;
- консистенция;
- тип материала в зависимости от консистенции;
- объем наполнения;
- минимальный объем оттискового материала, который можно получить, смешав все содержимое внешней упаковки;
- серийный номер;



- дата производства;
- срок годности;
- условия хранения;



- символ соответствия технологического процесса производства изделия требованиям GMP;



- символ соответствия требованиям, изложенным в директивах Европейского Союза;

-  символ соответствия требованиям Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA);

- инструкция по применению.

В) Транспортная упаковка:

- название фирмы-производителя, страна;
- торговая марка производителя;
- наименование изделия, варианта исполнения;
- дата производства;



- символ соответствия технологического процесса производства изделия требованиям GMP;



- символ соответствия требованиям, изложенным в директивах Европейского Союза;

-  символ соответствия требованиям Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA);

- количество изделий в упаковке.

15. Хранение и срок годности

15.1. Хранение

15.1.1. Параметры окружающей среды при эксплуатации

Температура: от + 15 до +25 °C

Влажность: 50-70%

15.1.2. Параметры окружающей среды при хранении:

Хранить при температуре от +15 °C до +25°C и относительной влажности воздуха 50-70 %, в защищенном от света месте.

15.1.3. Параметры окружающей среды при хранении вскрытой упаковки:

Хранить при температуре от +15 °С до +25°С и относительной влажности воздуха 50-70 %, в защищенном от света месте.

15.2. Срок годности

Срок годности – 2 года.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация производится по установленным правилам специальными предприятиями и осуществляется в соответствии с действующим законодательством. Изделия с истекшим сроком годности утилизируются. Отсутствует вредное влияние на окружающую среду при утилизации изделий в соответствии с применимыми национальными руководствами. Запрещена утилизация изделия вместе с бытовыми отходами.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10) – класс Б.

17. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

Материал стоматологический оттисковый Sildent выпускается фирмой-производителем в соответствии с утвержденной проектной документацией и требованиями Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/ЕЕС (с изменениями 2007/47/ЕС).

Таблица 3 – Международные стандарты

№ п/п	СТАНДАРТ №	НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА
1	ISO 13485: 2003	Изделия медицинского назначения - система менеджмента качества - Требования к регистрации (Medical devices - Quality management systems - Requirements regulatory purposes)
2	MDD 93/42/ЕЕС	Директива ЕЭС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС
3	ISO 14971: 2007	Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (Medical devices - Application of risk management to medical devices)
4	EN 1041: 2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы (Information supplied by the manufacturer of medical devices)
5	EN 980: 2008	Символы для использования в маркировке медицинских изделий (Symbols for use in the labeling of medical devices)
6	ISO 10993-1: 2003	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска (Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing)
7	ISO 10993-5: 1999	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> (Biological Evaluation of Medical Devices Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity)
8	ISO 10993-10: 2002	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи (Biological Evaluation of Medical Devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization)
9	ISO 10993-11: 2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность (Biological evaluation of medical devices-Part 11: Tests for Systemic toxicity)
10	ISO 4823: 2000	Материалы стоматологические оттисковые эластомерные. Технические требования. Методы испытаний (Dentistry – Elastomeric impression materials)
11	EN ISO 14155-1:	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования

	2003	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 1: General requirements
12	DIN EN ISO 15223-1 2013-02	Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements)
13	DIN SPEC 1021:2009	Стоматология. Руководство для классификации стоматологических изделий и принадлежностей (Dentistry - Guidance for classification dental devices and accessories)
14	MEDDEV 2.7.1, Rev.3	Оценка клинических данных Evaluation of Clinical Data
15	DIN EN ISO 1641:2010	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии (Dentistry - Medical devices for dentistry)

18. Гарантийные обязательства

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении качества товара. Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с Инструкцией по применению изделия.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Изготовитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Изготовителя, указанных в Инструкции по применению.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

20. Рекламации

Производитель: «ЭЙЧ-АР-ЭС Ко., Лтд.», Корея / «HRS Co., Ltd.», 7, Chupalsandan 2-gil, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea 451-805

Тел.: +82-31-655-8822

Факс: +82-31-691-5901

E-mail: admin@hrssilicone.com

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации покупатель может направлять в адрес **Уполномоченного представителя Производителя** в Российской Федерации – **ООО «АВОС»**.

Юридический адрес: Россия, 109382, г. Москва, ул. Судакова, д. 4.

Тел.: 8 (495) 739-50-24

E-mail: sales@avosdent.ru



HRS Co., Ltd

7, Chupalsandan 2-gil, Paengseong-eup, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea

Joint Representative
Sung-Ja Kang &

Won-Yeong Ji

[Handwritten signatures of Sung-Ja Kang and Won-Yeong Ji]



Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке HRS

HRS CO., LTD

7, Чупалсандан 2-гил, Паенгсеонг-еуп, Пиеонгтаек-си, Гиеонгги-до, Корея

Сунг-Джа Канг и Вон-Еонг Джи
Совместное представительство
HRS Co., Ltd

Внизу страницы:

HRS Co., Ltd

7, Чупалсандан 2-гил, Паенгсеонг-еуп, Пиеонгтаек-си, Гиеонги-до, Корея

Совместное представительство: Сунг-Джа Канг и Вон-Еонг Джи
/Подпись/ печать /Подпись/печать

Переводчик,
Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Пятого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-62181

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 17 лист (-а, -ов)**

Нотариус:

Город Москва

100516

Я, Сухова Эльвира Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложения в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре № 1К-2254
Взыскано по тарифу 1000 руб. 1 кв. кв. кв.
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
листами всего 2 страниц
Нотариус

[Handwritten signature]

Город Москва Одиннадцатую
мая две тысячи двадцать года
Я, Сухова Эльвира Викторовна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность настоящей копии с копии
документа. В представленной копии подчисток, приписок,
зачеркнутых слов и иных недоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 1К-2269
Взыскано по тарифу 1440 руб. 74 коп.
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью двадцать страниц
Нотариус

[Handwritten signature]