

April 11, 2017

To: Roszdravnadzor

From: Hu-Friedy Mfg. Co., LLC

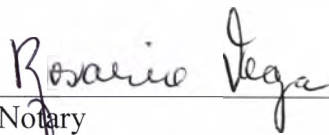
We send you the next document for medical device registration in Russian Federation:

Instruction for use for medical device "Dental instruments with multisurface effect (clamping instruments) with accessories" in Russian

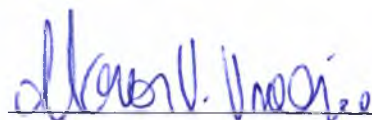
State of Illinois)

County of Cook)

The foregoing instrument was acknowledged before me this 11th day of April, 2017 by Maria V. Vrabie, known to me to be a Director of Regulatory Affairs of Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.


Notary





Maria V. Vrabie
Director of Regulatory Affairs

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия
(зажимные) с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия (зажимные) с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Зажимы кровоостанавливающие Hemostats:

Hemostat Kelly, Hemostat Halsted-Mosquito, Hemostat Adson Curved, Hemostat Adson Straight, Hemostat Hartmann Curved, Hemostat Hartmann Straight, Hemostat Rochester-Pean curved, Hemostat Curved, Hemostat Straight.

2. Иглодержатели Needle Holders:

Needle Holder Castroviejo, Needle Holder Micro Vascular, Needle Holder/Scissors Olsen-Hegar, Needle Holder Fine Swedish, Needle Holder HMT, Needle Holder Derf, Needle Holder Webster, Needle Holder Crile-Wood, Needle Holder Halsey, Needle Holder Arruga, Needle Holder Perma Sharp, Needle Holder Hegar-Baumgartner, Needle Holder Cortellini, Needle Holder Simion, Needle Holder Mayo-Hegar, Needle Holder/Scissors DeBakey, Needle Holder/Scissors Olsen-He, Needle Holder Mathieu-Kocher, Ortho Needle Holder Mathieu, Needle Holder Mathieu, Needle Holder Mini Ryder, Needle Holder Boynton, Needle Holder Collier, Needle Holder Micro Surgical, Needle Holder Lichtenberg, Needle Holder Castroviejo Sinusline, Needle Holder Micro Surgical Sinusline, Needle Holder Micro Surgical Titanium, Needle Holder Ortho, Needle Holder Straight, Needle Holder/Scissors, Needle Holder Castroviejo Round, Needle Holder/Scissor Sinusline.

3. Пинцеты Pliers, Tweezers:

Pliers Dressing, Tweezers Perry, Tweezers College, Pliers Utility Pick-Up Dressing, Pliers Foil/Meriam Serrated Beaks Dressing, Suture Pliers, Suture Pliers Micro Corn, Pliers Plain Straight Titanium, Pliers Multiple Teeth Curved Tissue, Pliers Multiple Teeth Straight, Pliers Diamond Dusted Titanium, Pliers Tissue, Pliers PermaSharp, Tissue Pliers Adson, Tissue Pliers Adson-Brown, Pliers Gerald, Tissue Pliers Cushing, Pliers Cushing Bayonett, Pliers Potts Smith, Pliers DeBakey, Tissue Pliers Semkin-Taylor, Pliers Adson, Tissue Pliers Fox with lock, Pliers Kramer-Nevins Tissue, Tweezers/Pliers Russian, Pliers Utility, Pliers Locking, Pliers with Lock, Pliers Articulation Paper, Pliers Perry Dressing, Pliers Tissue Micro, Pliers Straight, Pliers Titanium, Tissue Pliers Pocket Marking, Pliers Suture Flat, Suture Pliers Micro, Tissue Pliers Gillies, Tissue Pliers PermaSharp, Tissue Pliers DeBakey, Pliers Tissue Micro Cooley, Pliers Tissue Endo, Tweezers Ultra Slim Buccal, Tweezers, Tweezers PermaSharp, Tweezers Universal, Tissue Pliers Gerald PermaSharp, Tissue Pliers Micro Schlee.

II. Принадлежности:

1. Кассеты IMS для зажимных инструментов IMS Cassettes:

IMS Cassette.

2. Клипсы IMS для размещения зажимных инструментов в кассете IMS Clips:

IMS Clip Signature Cassette, IMS Hinged Instruments Clips.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Зажимные инструменты используются для удерживания и фиксации тканей или используемых материалов и инструментов с целью предотвращения их произвольного перемещения.

Показания к применению:

Зажимы кровоостанавливающие Hemostats:

- пережим кровеносных сосудов
- удаление маленьких отростков корня зуба

- захват выпавших в ходе операции в ротовой полости объектов

Иглодержатели Needle Holders

- захват и направление иглы при наложении швов

Пинцеты Pliers, Tweezers

- удержание мягких тканей при наложении швов
- внесение и удаление различных материалов в/из ротовой полости

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Зажимные инструменты имеют рабочие губки и кремальеру. Губки, в зависимости от функционального назначения, имеют различный профиль рабочей поверхности и чаще всего нарезку (насечку) на ней и отличаются размерами и другими конструктивными элементами.

Зажимы кровоостанавливающие Hemostats



Иглодержатели Needle Holders



Пинцеты Pliers, Tweezers



Для облегчения работы и хранения инструментов с ними могут поставляться следующие принадлежности:

1. Кассеты IMS для зажимных инструментов IMS Cassettes
Для хранения зажимных инструментов.



2. Клипсы IMS для размещения зажимных инструментов в кассете IMS Clips
Предназначены для размещения зажимных инструментов в кассетах



5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).
6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других
----------	---

	минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деиодизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.

ИНСТРУКЦИИ

Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: - авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте

	рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно

	промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой

	(очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine renew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.
Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.
Стерилизация	Паровая стерилизация

	- фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 121°C (250°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>30 минут</td><td>0,11(+/- 0,02)</td><td>30 минут</td></tr></table> - ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 132°C (270°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table> По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут. Предупреждения: Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.	Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут														
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут														
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.																
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена																
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.																

7. Порядок работы изделия.

Зажимные инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Зажимные инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Зажимные инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием зажимные инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи (> pH 9)
- сильные кислоты (< pH 4)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC (США).**

Инструменты стоматологические многоповерхностного действия (зажимные) упаковываются в несколько видов упаковки:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код

- Количество в упаковке
- Знак CE
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки:



Hu-Friedy Mfg. Co., LLC
3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States

NHCV18
Иглодержатель Needle Holders
Вариант исполнения: Needle Holder Castroviejo



Содержит одну единицу

CE 0123

 MFD: xx.xxxx

 : xxxxxxxx

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Виктория Элит»
123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31
Тел.: (499)766-46-58.

Рег. уд. № xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx (день.месяц.год)

9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для

микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.
Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические зондирующие с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

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

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Зажимы кровоостанавливающие Hemostats

Название	Техническое описание									Изображение
	Полотно - Прямое/ Изогнутое	Размер и расположен ие зазубрин	Общая длина (мм) ±5 мм	Утолщение наконечника (мм) ±0,5 мм	Длина полотна (мм) ±1 мм	Ширина ручки (мм) ±1 мм	Материал	Отверст ие для выпуск а ткани	Масса (г) Отклонен ие ±5%	
Hemostat Kelly	Изогнутое / Прямое	Зазубренное, поперечные насечки, расстояние 0,3±0,1 мм	139.0; 173.3	1.0; 3.7	33.0; 39.6	28.0; 32.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	С / Без отверсти я для выпуска ткани	39,7; 42,52	
Hemostat Hartmann Curved	Изогнутое	Зазубренное, поперечные насечки, расстояние 0,3±0,1 мм	95.0; 105.0	1.0; 3.0	18.5; 21.5	27.0; 30.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	Без отверсти я для выпуска ткани	22,7; 28,35	

Hemostat Curved	Изогнутое	Зазубренное, поперечные насечки, расстояние $0,3\pm 0,1$ мм	95.0; 189.0	1.0; 4.0	15.0; 49.5	27.0; 33.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	С / Без отверсти я для выпуска ткани	36,7; 39,68	
Hemostat Halsted- Mosquito	Изогнутое / Прямое	Зазубренное, поперечные насечки, расстояние $0,3\pm 0,1$ мм	108.9; 129.0	1.2; 3.2	20.0; 24.0	28.0; 31.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	Без отверсти я для выпуска ткани	28,4; 31,18	
Hemostat Hartmann Straight	Прямое	Зазубренное, поперечные насечки, расстояние $0,3\pm 0,1$ мм	155.0; 166.0	1.0; 3.0	36.6; 39.6	29.5; 32.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	Без отверсти я для выпуска ткани	22,7; 25,51	
Hemostat Straight	Прямое	Зазубренное, поперечные насечки, расстояние $0,3\pm 0,1$ мм	155.0; 166.0	1.0; 3.0	21.0; 39.6	28.0; 33.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	С / Без отверсти я для выпуска ткани	28,4; 34,01	
Hemostat Adson Curved	Изогнутое	Зазубренное, поперечные насечки, расстояние $0,3\pm 0,1$ мм	179.0; 196.0	1.0; 3.0	15.0; 16.0; 18.0	30.5; 32.5; 33.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	Без отверсти я для выпуска ткани	48,2	

Hemostat Adson Straight	Прямое	Зазубренное, поперечные насечки, расстояние 0,3±0,1 мм	181.0; 185.0; 191.0	0.8; 1.8; 2.8	28.5; 31.5	30.5; 32.5; 33.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	Без отверсти я для выпуска ткани	48,2	
Hemostat Rochester- Peen curved	Изогнутое	Зазубренное, поперечные насечки, расстояние 0,3±0,1 мм	160.0; 170.0	2.0; 4.0	46.5; 49.5	30.0; 33.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	Без отверсти я для выпуска ткани	39,68; 45,4	

Шероховатость:

Параметр шероховатости поверхностей не должен превышать значений, мкм:

0,16 - для наружных блестящих поверхностей;

0,32 - для наружных электрохимполированных поверхностей;

Твердость:

Твердость термообработанных браншей по Роквеллу: 40-48 HRC

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Радиус притупления рабочих частей (с зубчатой рабочей частью): Не более 0,1 мм.

Качество изготовления: При полном смыкании зубцы-нарезки инструментов должны точно совпадать.

Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой формы на обеих частях инструментов. Они должны точно совпадать друг с другом и при повторном открывании инструмента не должно быть никаких усилий, за исключением специально оговоренных случаев; инструмент не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными.

Замки должны легко работать, не должны быть слишком слабыми или слишком жесткими, чтобы можно было легко открывать и закрывать инструмент двумя пальцами.

Упругость: испытание на упругость для кровоостанавливающих зажимов.

Проволоку диаметром, указанным в табл.2 и 3 ГОСТ 21238-93, помещают между кончиками бранш. Затем инструмент закрывают до предела и оставляют под этим напряжением на 3 ч при комнатной температуре. Инструмент осматривают с целью выявления возможных трещин и остаточных дефектов. После этого испытания не должно быть разрушений, трещин и других остаточных деформаций.

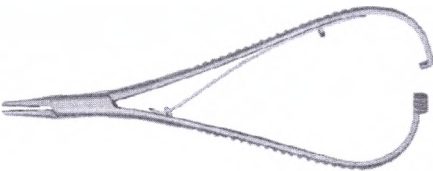
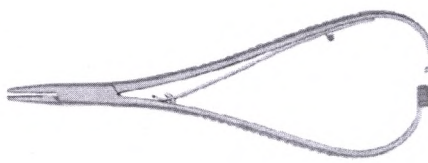
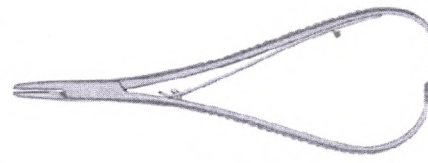
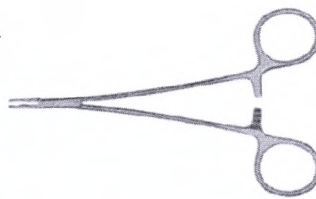
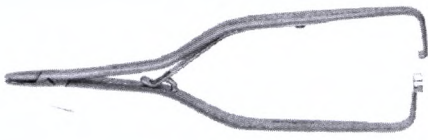
2. Иглодержатели Needle Holders:

Название	Техническое описание							Изображение
	Общая длина (мм) ± 5 мм	Размеры и расположение зазубрин	Ширина наконечника (мм) $\pm 0,5$ мм	Утолщение ручки (мм) $\pm 0,5$ мм	Размер шовного материала	Материал	Масса (г) Отклонение $\pm 5\%$	
Needle Holder Castroviejo	127,0; 185,1	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние $0,3 \pm 0,1$ мм	2,9	9,1; 12,1	4-0, 5-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0, 11-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	31,18; 42,52	
Needle Holder Micro Vascular	145,0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние $0,3 \pm 0,1$ мм	2,6	2,1; 5,1	6-0, 7-0, 8-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	36,9	
Needle Holder/Scissors Olsen-Hegar	140,0; 175,0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние $0,3 \pm 0,1$ мм	0,9; 4,5	2,0; 5,2	3-0, 4-0, 5-0, 6-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	36,9; 53,9	
Needle Holder Fine Swedish	145,0; 155,0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние $0,3 \pm 0,1$ мм	3,0	2,0; 5,0	5-0, 6-0, 7-0, 8-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	31,2; 34,01	

Needle Holder HMT	145.1; 155.1	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	3.0	2.4; 5.4	4-0, 5-0, 6- 0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	36,9; 39,68	
Needle Holder Derf	115.0; 128.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	0.3; 4.0	1.9; 4.9	3-0, 4-0, 5- 0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	31,2; 34,01	
Needle Holder Webster	115.0; 125.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	0.5; 3.5	Не применимо	8-0, 9-0, 10-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	34,01; 42,5	
Needle Holder Crile-Wood	145.0; 155.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	3.3	2.0; 5.0	3-0, 4-0, 5- 0, 6-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	36,9	
Needle Holder Halsey	115.0; 125.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	0.4; 3.4	2.1; 5.1	3-0, 4-0, 5- 0, 6-0, 8-0, 9-0, 10-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	34,01; 36,9	

Needle Holder Arruga	159.0; 169.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	0.3; 3.3	Не применимо	5-0, 6-0, 7-0, 8-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	42,5; 48,19	
Needle Holder Perma Sharp	135.1; 189.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	4.1	1.5; 5.5	1-0, 2-0, 3- 0, 4-0, 5-0, 6-0, 7-0, 8- 0, 9-0, 10-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899, Вставка – карбид вольфрама стандарта ASTM 687	42,52; 51,03	
Needle Holder Hegar- Baumgartner	135.0; 145.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	1.1; 4.3	2.3; 5.3	1-0, 2-0, 3- 0, 4-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	45,4; 51,03	
Название	Техническое описание							Изображение
	Общая длина (мм) ±5 мм	Размеры и расположение зазубрин	Ширина наконечника (мм) ±0,5 мм	Размер шовного материала	Материал	Масса (г) Отклонение ±5%		

Needle Holder Cortellini	178.0; 188.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	2.8	5-0, 6-0, 7-0, 8-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	42,52; 43,4	
Needle Holder Simion	176.0; 186.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	0.9; 3.9	5-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	42,0; 48,19	
Needle Holder Mayo-Hegar	153.2; 161.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	1.1; 4.2	1-0, 2-0, 3-0, 4-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	39,68; 51,0	
Needle Holder/Scissors DeBakey	175.0; 185.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	0.3; 3.3	4-0, 5-0, 6-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	42,52; 51,0	
Needle Holder/Scissors Olsen-He	140.0; 185.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	0.3; 4.5	3-0, 4-0, 5-0, 6-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	39,58; 53,9	

Needle Holder Mathieu- Kocher	131.0; 141.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	0.7; 3.7	1-0, 2-0, 3-0, 4-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	45,4; 48,19	
Ortho Needle Holder Mathieu	135.0; 145.1	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	0.8; 4.1	1-0, 2-0, 3-0, 4-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	42,52; 48,2	
Needle Holder Mathieu	135.0; 145.1	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	0.8; 4.1	1-0, 2-0, 3-0, 4-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	42,52; 48,2	
Needle Holder Mini Ryder	148.0; 189.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	2.9	8-0, 9-0, 10-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	31,2; 45,35	
Needle Holder Boynton	115.0; 125.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	0.3; 3.3	8-0, 9-0, 10-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	28,4; 31,18	

Needle Holder Collier	119.0; 129.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	0.8; 3.8	3-0, 4-0, 5-0, 6-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	28,4; 32,6	
Needle Holder Micro Surgical	174.0; 184.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	2.5	4-0, 5-0, 6-0, 7-0, 8-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	39,68; 42,5	
Needle Holder Lichtenberg	110.0; 181.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	0.5; 3.5	3-0, 4-0, 5-0, 6-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	53,86; 75,0	
Needle Holder Castroviejo Sinusline	175.0; 185.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	2.0; 3.0	5-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0, 11-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	45,35; 57,0	
Needle Holder Micro Surgical Sinusline	174.0; 184.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	2.0; 3.0	6-0, 7-0, 8-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	42,52; 50,0	

Needle Holder Micro Surgical Titanium	184.0±2.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	2.0; 3.0	6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0	Цветной Титановый сплав TiAl6V4 (синий цвет)	34,0	
Needle Holder Ortho	135.0; 145.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	0.1; 3.1	5-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0, 11-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	42,5; 45,35	
Needle Holder Straight	127.0; 137.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	2.3	1-0, 2-0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0, 11-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	28,4; 34,01	
Needle Holder/Scissors	112.0; 140.0; 189.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	4.5	1-0, 2-0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0, 11-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	45,35; 51,0	
Needle Holder Castroviejo Round	140.0; 177.0; 187.0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	3.0	5-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	19,9; 22,68; 25,51	

Needle Holder/Scissor Sinusline (NHSSL)	112,0; 189,0	Крестообразные насечки, 45° по отношению к оси инструментов, расстояние 0,3±0,1 мм	1.2; 21.5	6-0,7-0, 8-0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	28,35; 50,0	
--	-----------------	--	-----------	--------------	--	-------------	---

Окраска титана получена путем создания оксидной пленки методом анодирования.

Шероховатость:

Параметр шероховатости поверхностей не должен превышать значений, мкм:

0,16 - для наружных блестящих поверхностей;

0,63 - для внутренних поверхностей колец, наружных матовых поверхностей, наружных поверхностей бранш из титанового сплава;

1,25 - для внутренних поверхностей замка, кремальеры, поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей, для внутренних поверхностей колец, наружных и внутренних поверхностей замка, кремальеры, зубцов и нарезки, рабочей части для инструментов из титанового сплава;

Твердость:

Твердость термообработанных браншей по Роквеллу: 40-48 HRC

Твердость браншей со вставками из карбида вольфрама по Виккерсу: не менее 1000 НУ 10

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Радиус притупления рабочих частей (с зубчатой рабочей частью): Не более 0,1 мм.

Качество изготовления: При полном смыкании зубцы-нарезки инструментов должны точно совпадать.

Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой формы на обеих частях инструментов. Они должны точно совпадать друг с другом и при повторном открывании инструмента не должно быть никаких усилий, за исключением специально оговоренных случаев; инструмент не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными.

Замки должны легко работать, не должны быть слишком слабыми или слишком жесткими, чтобы можно было легко открывать и закрывать инструмент двумя пальцами.

Упругость: испытание на упругость для иглодержателей.

Проволоку диаметром, указанным в табл.2 и 3 ГОСТ 21238-93, помещают между кончиками бранш. Затем инструмент закрывают до предела и оставляют под этим напряжением на 3 ч при комнатной температуре. Инструмент осматривают с целью выявления возможных трещин и остаточных дефектов. После этого испытания не должно быть разрушений, трещин и других остаточных деформаций.

3. Пинцеты Pliers, Tweezers

Название	Техническое описание									Изображение
	Материал	Размеры и расположение зазубрин	Общая длина (мм) ± 5 мм	Угол наконечника (град) ± 5 град	Утолщение наконечника (мм) $\pm 0,2$ мм	Ширина пинцета (мм) $\pm 0,5$ мм	Расстояние до бровки (мм)	Рукоятка - Гладкая/Зубчатая	Масса (г) $\pm 5\%$	
Pliers Dressing	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние $0,5 \pm 0,1$ мм	121.0; 167.0	50.0	3.0	5.7; 12.0	Не применим	Гладкая /Зубчатая	29,6; 34,01	
Tweezers Perry	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние $0,5 \pm 0,1$ мм	121.0; 131.0	50.0	2.4	6.0; 9.0	Не применим	Гладкая /Зубчатая	17,0; 19,9	
Tweezers College	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние $0,5 \pm 0,1$ мм	145.0; 167.0	40.0; 50.0	2.5	5.7; 10.1	Не применим	Гладкая /Зубчатая	31,2; 34,01	
Pliers Utility Pick-Up Dressing	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние $0,5 \pm 0,1$ мм	145.0; 155.0	40.0; 50.0	2.5	5.7; 8.7	Не применим	Зубчатая	25,5; 28,35	

Pliers Foil/Meria m Serrated Beaks Dressing	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	145.0; 155.0	40.0; 50.0	2.5	5.7; 8.7	Не применим о	Зубчатая	25,5; 28,35	
Suture Pliers	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	155.0	60.0; 70.0	2.2	5.9; 9.3	Не применим о	Зубчатая	22,68	
Suture Pliers Micro Corn	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	150.0	40.0; 50.0	2.2	6.3; 9.3	Не применим о	Зубчатая	36,9	
Pliers Plain Straight Titanium	Цветной Титановый сплав TiAl6V4 (синий цвет)	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	178.0	0,0	Не применим о	Не применим о	Не применим о	Зубчатая	28,35	
Pliers Multiple Teeth Curved Tissue	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	178.0	0.0	1.8	Не применим о	Не применим о	Зубчатая	39,7	
Pliers Multiple Teeth Straight	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	178.0	0,0	2.8	Не применим о	Не применим о	Зубчатая	39,7	

Pliers Diamond Dusted Titanium	Цветной Титановый сплав TiAl6V4 (синий цвет)	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	178.0	0,0	2.8	Не применим o	Не применим o	Зубчатая	25,5	
Pliers Tissue	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	178.0	0.0	4.3	6.1; 13.8	Не применим o	Гладкая /Зубчатая	34,0	
Pliers PermaShar p	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899, Вставка – карбид вольфрама стандарта ASTM 687	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	115.0; 178.0	40.0; 50.0	3.4	6.5; 13.0	Не применим o	Гладкая /Зубчатая	28,4; 39,68	
Tissue Pliers Adson	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899, вставка – карбид вольфрама стандарта ASTM 687	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	115.0; 155.0	0,0	3.3	8.5; 13.2	Не применим o	Зубчатая	22,7; 34,01	
Tissue Pliers Adson- Brown	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	118.5; 129.0	0,0	2.6	10.2; 13.2	Не применим o	Зубчатая	25,5; 28,35	

Pliers Gerald	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899, вставка – карбид вольфрама стандарта ASTM 687	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	168.0; 177.0	0,0	3.4	6.3; 9.5	Не применим o	Зубчатая	28,4; 31,2	
Tissue Pliers Cushing	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899, вставка – карбид вольфрама стандарта ASTM 687	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	167.0; 178.0	0.0	3.0	8.3; 11.5	Не применим o	Гладкая	28,4; 34,0;	
Pliers Cushing Bayonett	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899, вставка – карбид вольфрама стандарта ASTM 687	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	178,0	0,0	Не применимо	8.3; 11.3	Не применим o	Зубчатая	25,51; 31,2	
Pliers Potts Smith	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899, вставка –	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	178.0	0,0	Не применимо	8.7-11.7	Не применим o	Зубчатая	36,9; 38,3	

	карбид вольфрама стандарта ASTM 687									
Pliers DeBaKey	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899, вставка – карбид вольфрама стандарта ASTM 687	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	148.0; 178.0	0,0	2.9	9.3; 12.8	Не применим о	Зубчатая	31,2; 59,5	
Tissue Pliers Semkin- Taylor	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	119.0; 131.0	0,0	Не применим о	6.1; 9.1	Не применим о	Зубчатая	14,2; 19,9	
Pliers Adson	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	115.0; 155.0	0,0	3.0	8.5; 13.2	Не применим о	Зубчатая	31,18; 34,0	
Tissue Pliers Fox with Lock	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	178.0	0,0	Не применим о	9.8-12.8	Не применим о	Зубчатая	36,9; 39,68	
Pliers Kramer- Nutting Tissue	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	123.0; 133.0	35.0; 45.0	3.0	6.1; 9.1	Не применим о	Зубчатая	14,2; 19,9	

Tweezers/ Pliers Russian	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	145.0; 178.0	0,0	0.5; 4.3	10.2; 13.8	Не применим о	Зубчатая	36,9; 62,4	
Pliers Utility	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	145.0; 155.0	40.0; 50.0	2.5	5.7-8.7	Не применим о	Зубчатая	19,84; 25,5	
Pliers Locking	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	157.0; 178.0	40.0±5	2.5	6.1; 12.8	Не применим о	Гладкая /Зубчатая	25,5; 36,9	
Pliers with Lock	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	157.0; 178.0	40.0	2.6	6.1; 12.9	Не применим о	Гладкая /Зубчатая	25,5; 34,0	
Pliers Articulation n Paper	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899, вставка – карбид вольфрама стандарта ASTM 687	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	147.0; 157.0	0.0	0.9; 4.0	9.5; 13.0	Не применим о	Гладкая	28,35; 31,2	

Pliers Perry Dressing	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	121.0; 131.0	40.0; 50.0	2.4	6.0; 9.0	Не применим о	Гладкая /Зубчатая	16,00; 18,4	
Pliers Tissue Micro	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	127.0	0,0	3.0	8.5; 11.5	Не применим о	Зубчатая	39,7	
Pliers Straight	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	140.4	0,0	Не применим о	6.1; 11.7	24.4; 38.6	Гладкая /Зубчатая	28,4	
Pliers Titanium	Цветной Титановый сплав TiAl6V4 (синий цвет)	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	178.0	0,0	2.7	Не применим о	Не применим о	Зубчатая	28,4	
Tissue Pliers Pocket Marking	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	167.0	40.0; 50.0	2.0	6.1; 9.1	Не применим о	Гладкая	34,0	
Pliers Suture Flat	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	151.0; 161.0	40.0; 50.0	2.2	6.3; 9.3	Не применим о	Зубчатая	25,5; 28,4	

Suture Pliers Micro	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние $0,5 \pm 0,1$ мм	157.0	60.0; 70.0	2.2	5.9; 8.9	Не применим о	Зубчатая	39,0	
Tissue Pliers Gillies	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние $0,5 \pm 0,1$ мм	148.0	0.0	Не применимо	8.3; 11.3	Не применим о	Зубчатая	22,0	
Tissue Pliers PermaSharp	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899, вставка – карбид вольфрама стандарта ASTM 687	Поперечные насечки, расстояние $0,5 \pm 0,1$ мм	115.0; 178.0	0,0	3.4	6.5; 13.0	Не применим о	Гладкая /Зубчатая	17,00; 31,2	
Tissue Pliers DeBakey	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899, вставка – карбид вольфрама стандарта ASTM 687	Поперечные насечки, расстояние $0,5 \pm 0,1$ мм	148.0; 178.0	0,0	2.9	9.3; 12.8	Не применим о	Зубчатая	31,2; 59,5	
Pliers Tissue Micro Cooley	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние $0,5 \pm 0,1$ мм	178.0	0.0	2.8	Не применим о	Не применим о	Зубчатая	39,7	

Pliers Tissue Endo	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	158.0; 168.0	40.0; 50.0	2.5	6.1; 9.1	Не применим о	Гладкая	34,0; 36,85	
Tweezers Ultra Slim Buccal	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	121.0	0.0	2.5	8.5; 11.5	Не применим о	Гладкая	31,2	
Tweezers	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	112.0; 167.0	40.0; 50.0	3.0	5.7; 13.2	Не применим о	Гладкая /Зубчатая	23,0; 34,01	
Tweezers PermaShar p	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899, вставка – карбид вольфрама стандарта ASTM 687	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	115.0; 178.0	0.0	4.6	6.5; 13.0	Не применим о	Гладкая /Зубчатая	27,0; 42,52	
Tweezers Universal	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	145.0; 155.0	40.0; 50.0	2.5	5.7; 8.7	Не применим о	Зубчатая	25,5; 31,18	

Tissue Pliers Gerald PermaShar p	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899, вставка – карбид вольфрама стандарта ASTM 687	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	115.0; 178.0	0.0	4.6	6.5; 13.0	Не применим о	Гладкая /Зубчатая	28,4; 45,35	
Tissue Pliers Micro Schlee	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	Поперечные насечки, расстояние 0,5±0,1 мм	178.0	0,0	1.8	Не применим о	Не применим о	Гладкая /Зубчатая	41,0	

Окраска титана получена путем создания оксидной пленки методом анодирования.

Шероховатость:

Параметр шероховатости поверхностей не должен превышать значений, мкм:

0,16 - для наружных блестящих поверхностей;

0,63 - для внутренних поверхностей колец, наружных матовых поверхностей, наружных поверхностей бранш из титанового сплава;

1,25 - для внутренних поверхностей замка, кремальеры, поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей, для внутренних поверхностей колец, наружных и внутренних поверхностей замка, кремальеры, зубцов и нарезки, рабочей части для инструментов из титанового сплава;

Твердость:

Твердость термообработанных браншей по Роквеллу: 40-48 HRC

Твердость браншей со вставками из карбида вольфрама по Виккерсу: от 390 до 550 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Радиус притупления рабочих частей (с зубчатой рабочей частью): Не более 0,1 мм.

Качество изготовления: При полном смыкании зубцы-нарезки инструментов должны точно совпадать.

Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой формы на обеих частях инструментов. Они должны точно совпадать друг с другом и при повторном открывании инструмента не должно быть никаких усилий, за исключением специально оговоренных случаев; инструмент не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными.

Замки должны легко работать, не должны быть слишком слабыми или слишком жесткими, чтобы можно было легко открывать и закрывать инструмент двумя пальцами.

Упругость: испытание на упругость для пинцетов.
Проволоку диаметром, указанным в табл.2 и 3 ГОСТ 21238-93, помещают между кончиками бранш. Затем инструмент закрывают до предела и оставляют под этим напряжением на 3 ч при комнатной температуре. Инструмент осматривают с целью выявления возможных трещин и остаточных дефектов. После этого испытания не должно быть разрушений, трещин и других остаточных деформаций.

II. Принадлежности:

1. Кассеты IMS для зажимных инструментов IMS Cassettes:

Название	Техническое описание							Изображение
	Ширина (мм) ±5 мм	Глубина (мм) ±1мм	Длина (мм) ±5 мм	Количество инструментов в в кассете	Цвет	Материал	Масса (г) ±5%	
IMS Cassette	268	34	176	12	Металлический / Естественный	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	535,8	
	280	32	203	12			714,4	
				16			558,5	
				20			547,2	

2. Клипсы IMS для размещения зажимных инструментов в кассете IMS Clips:

Название	Техническое описание						Изображение
	Ширина (мм) ±0,1 мм	Высота (мм) ±0,5 мм	Длина (мм) ±0,1 мм	Цвет	Материал	Масса (г) ±5%	
IMS Clip Signature Cassette	1,8	6,9	4,0	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	2,9	

IMS Hinged Instruments Clips	1,8	13,8	4,0	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	5,7	
------------------------------------	-----	------	-----	---------------	--	-----	---

Numbered, sewed, and sealed 20 sheets in all.

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC

Maria V. Vrabie

Maria Vrabie
Director, Regulatory Affairs



Перевод сопроводительного письма, наклейки для опечатывания документов, печатей и штампов на документе «Инструкция по применению. Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия (зажимные) с принадлежностями» с английского языка на русский язык

Стр. 1

11 апреля 2017 г.

Кому: Росздравнадзор

От кого: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC)

Направляем вам следующий документ для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Инструкция по применению медицинского изделия «Инструменты стоматологические многоповерхностного воздействия (зажимные) с принадлежностями» на русском языке

Штат Иллинойс)

Округ Кук)

Вышеуказанный документ был подписан в моем присутствии сегодня, 11 апреля 2017 г., Марией В. Врабие, которая, по имеющимся у меня сведениям, является Директором Отдела нормативно-правового регулирования компании «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си».

/Подпись/

Нотариус

/Печать: Росарио Вега (Rosario Vega)

Официальная печать

Государственный нотариус штата Иллинойс

Срок действия моих полномочий истекает 21 декабря 2020 г./

/Подпись/

Мария В. Врабие (Maria V. Vrabie),

Директор Отдела нормативно-правового регулирования

ЧИКАГО | РОТТЕРДАМ | ТУТЛИНГЕН | ШАНХАЙ | ТОКИО | МИЛАН

/Логотип компании «Хью-Фриди»/

Оборотная сторона последней страницы

Пронумеровано, сшито и скреплено печатью всего 20 листов.

«Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си»

/Подпись/

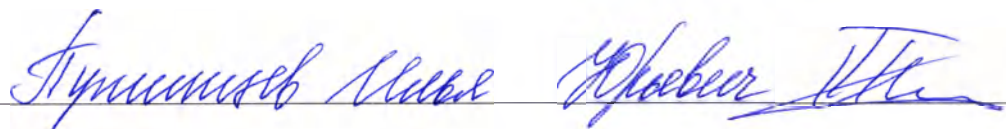
Мария Врабие

Директор Отдела нормативно-правового регулирования

/Печать: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» * Общество с ограниченной ответственностью *

Печать. 2010. Делавер/

Переводчик



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Ромашева Татьяна Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Путинцева Ильи Юрьевича, место рождения: гор. Новосибирск, гражданство: Российская Федерация, пол: мужской, паспорт 45 06 951088, выданный УВД ЗАО ОВД района Раменки гор. Москвы 04 декабря 2003 года, код подразделения 772-128.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *4-1261*

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

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.

Т.Г. Ромашева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *21/двадцать один* листа(ов)

Нотариус

Т.Г. Ромашева

