

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»



Егоров Е.А.

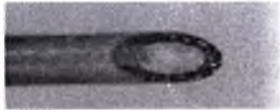
« 14 »мая 2013 г.

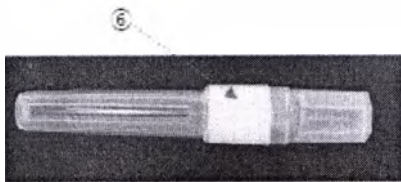
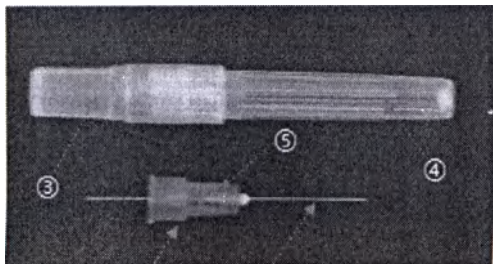
**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:**

Наименование изделия: Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP , различных типоразмеров:
1.25Gx13мм. 2.25Gx25мм. 3.25Gx30мм. 4.27Gx21мм. 5.27Gx30мм. 6.27Gx35мм. 7.27Gx41 мм. 8.30Gx12мм. 9.30Gx16мм. 10.30Gx21мм. 11.30Gx25мм. 12.30Gx30мм. 13.30Gx41мм. 14.31Gx12мм. 15.31Gx25мм. 16.31Gx30мм. 17.31Gx41мм.

Назначение: Данный продукт, используемый со шприцом, является одноразовой стерильной стоматологической иглой, используемой для инъекций анестетиков и иных лекарств

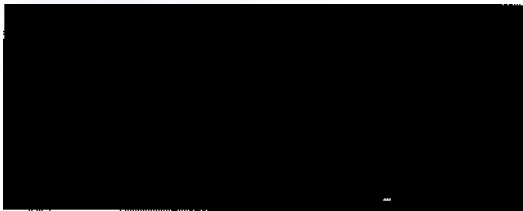
Основные параметры и характеристики

№	Наименование детали	Описание
1	Игла	Используется для инъекций анестетиков и иных лекарств Конфигурация (острие иглы)  
2	Закручиваемая в шприц часть	Это объединенная часть с совместимым шприцом.
3	Первичный контейнер (две части)	Защищает продукт от физического повреждения и микроорганизмов / Поддерживает стерильное состояние.
4		
5	Маркировка	Направление острия иглы
6	Стерильная бумага	Поддерживает стерильное состояние



Размер

1) Игла



Разделение	Полая игла измерение	Другое измерение	Длина полой иглы (А)
25G	0.500 ~ 0.530 (мм)		8 мм ± 10%
27G	0.400 ~ 0.420 (мм)		12 мм ± 10%
30G	0.298 ~ 0.320 (мм)		16 мм ± 10%
31G	0.254 ~ 0.267 (мм)		21 мм ± 10%
			25 мм ± 10%
			30 мм ± 10%
			35 мм ± 10%
			38 мм ± 10%
			40 мм ± 10%

Цвет колпачка иглы

Наименование модели	Цвет колпачка иглы
SPIDENT NOP 25G	сизо-голубой/ белый/ красно-фиолетовый/ розовый/ кремово-желтый/ темно-зеленый/ черный/ темно-синий/ средне-фиолетовый/ оранжевый/ коричневый/ средне-серый / синий/ зеленый/ красный/ желтый
SPIDENT NOP 27G	
SPIDENT NOP 30G	
SPIDENT NOP 31G	

- материал иглы: нержавеющая сталь 304, 304L
- материал разъема: полипропилен
- материал первичной упаковки: полипропилен
- Типоразмеры:
1.25Gx13мм. 2.25Gx25мм. 3.25Gx30мм. 4.27Gx21мм. 5.27Gx30мм. 6.27Gx35мм. 7.27Gx41
мм. 8.30Gx12мм. 9.30Gx16мм. 10.30Gx21мм. 11.30Gx25мм. 12.30Gx30мм. 13.30Gx41мм. 1
4.31Gx12мм. 15.31Gx25мм. 16.31Gx30мм. 17.31Gx41мм.

Первичные материалы

№	Наименование детали		Первичные материалы	Стандарт	Точка контакта
1	Игла	Игла	Нержавеющая сталь 304, 304L	KS D 3698	Контакт с телом
		Смазочный материал	Кремниевое соединение (диметилсилоксан)	EP Poly Dimethylsiloxane	
2	Закручиваемая в шприц часть	Закручиваемая в шприц часть	Полипропилен	CAS NO. 9003-07-0	Контакт с лекарством
		Пигмент	См. таблицу 1 ниже	См. таблицу 1 ниже	
3	Связующий материал		Связующий материал	Соединение эпоксидным клеем	Без контакта
4	Первичный контейнер		Полипропилен	CAS NO. 9003-07-0	Без контакта

Пигмент части, закручиваемой в шприц

Сорта-мент	Цвет закручиваемой в шприц части	Компонент	Препарат	Примечания
25G 27G 30G 31G 33G	Черный	Полипропилен	99.97%	
		Пигмент No. Bk-1 : CAS No,13007-86-8 (Связанный хромом(III) анилина)	200 частей на миллион	C.I.NO.50440
		Диоксид титан (TiO ₂): CAS NO, 13463-67-7	100 частей на миллион	
	Темно-синий	Полипропилен	99.97%	
		Пигмент No. Синий: CAS No,147-14-8 (фталоцианин меди)	200 частей на миллион	C.I.NO.74160 :0
		Диоксид титан (TiO ₂): CAS NO, 13463-67-7	100 частей на миллион	
	Средний фиолетовый	Полипропилен	99.97%	
		Пигмент No. Red61:1 CAS No,6417-83-0 (2-нафтиламин-1-сульфоновая кислота)	200 частей на миллион	C.I.NO.15880
		Диоксид титан (TiO ₂): CAS NO, 13463-67-7	100 частей на миллион	
	Оранжевый	Полипропилен	99.97%	
		Пигмент No. Оранжевы 13: CAS No,3520-72-7 (3-метил-1-5-пиразол(2моль))	200 частей на миллион	C.I.NO.21110
		Диоксид титан (TiO ₂): CAS NO, 13463-67-7	100 частей на миллион	
	Коричневый цвет	Полипропилен	99.96%	
		Пигмент No. Красный 57:1 CAS No,5281-04-9 (2-нафталинкарбоксильная кислота)	200 частей на миллион	C.I.NO.15850 :1

		Пигмент No. Bk-1 : CAS No,13007-86-8 (Связанный хромом(□) анилина)	100 частей на миллион	C.I.NO.15850 :1
		Диоксид титан (TiO ₂): CAS NO, 13463-67-7	100 частей на миллион	
	Средний серый	Полипропилен	99.96%	
		Пигмент No. Bk-1 : CAS No,13007-86-8 (Связанный хромом(□) анилина)	100 частей на миллион	C.I.NO.50440
		Диоксид титан (TiO ₂): CAS NO, 13463-67-7	300 частей на миллион	
	Сине-зеленый	Полипропилен	99.95%	
		Пигмент No. 15:0: CAS No,147-14-8 (фталоцианин меди)	300 частей на миллион	C.I.NO.74160 :0
		Фталоцианин Зеленый: CAS No, 1328-53-6 (Хлорированный фталоцианин меди)	200 частей на миллион	C.I.NO.74260
	Красный	Полипропилен	99.98%	
Пигмент No. Красный 57:1 CAS No,5281-04-9 (2-нафталинкарбоксильная кислота)		200 частей на миллион	C.I.NO.15850 :1	
Желтый		Полипропилен	99.99%	
		Пигмент No. Желтый 14 : CAS No,5468-75-7 (Бензидин желтый)	80 частей на миллион	C.I.NO.21095
Белый		Полипропилен	100%	

Дополнительный материал в процессе

№	Материал	Стандарт
1	Газ этиленоксида	ISO 10997-7 Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 7: Остатки после стерилизации этиленоксидом

Описание принципа действия

- Открутите колпачок для разрыва наклейной этикетки и снимите его.
 - Наденьте иглу на шприц, используя оболочку картриджа в качестве ключа для закручивания надеваемой части иглы на шприц.
 - Непосредственно перед инъекций снимите оболочку для оголения иглы.
- Целью данных клинических исследования является:
- Проверка, что нормальные условия использования, характеристики одноразовых игл соответствуют тем, на которые даны ссылки в Разделе 3 Приложения I Директивы Совета ЕС07/47/ЕЕС Европарламента и Совет от 5 сентября 2007 относительно медицинских устройств.
 - Определение всех нежелательных побочных эффектов, при нормальных условиях использования, и оценка, составляют ли они риски, при сравнении с планируемой работой устройства.

Требования безопасности

Избегать инфекции

Не использовать стоматологические иглы, если повреждена пломбировка или открыто кем-либо, кроме вас.

Не используйте стоматологические иглы после истечения конечной даты на упаковке.

Используйте каждую стоматологическую иглу только один раз.

Не использовать повторно, очищать и/или заново стерилизовать стоматологические иглы.

Если не следовать данным инструкциям, то существует риск инфекции.

Чтобы избежать случайного приклеивания иглы, которая может передавать серьезные инфекции, никогда не одевайте снова колпачок, или уничтожайте стоматологические иглы, которые использовались другими лицами.

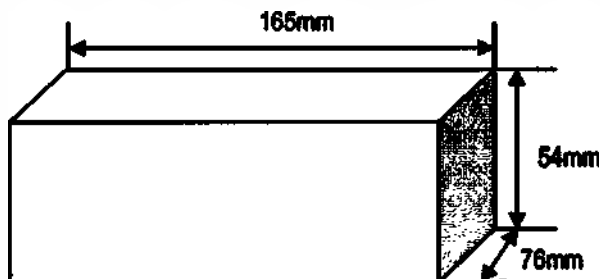
Нормативно-справочные документы

1. Директива Совета 07/47/ЕС Европарламента и Совета от 5 сентября 2007
2. Оценка клинических данных: Руководство для изготовителей и уполномоченных органов (MEDDEV.2.7.1) Рев.3
3. EN ISO 14155-1: Клинические исследования медицинских устройств для испытуемых людей – Часть 1: Общие требования (ISO 14155-1:2010)

Требования к маркировке

Упаковка и маркировка на упаковке в ящике

Размер: 165 X 54 X 76 мм



Материалы для штучной упаковки

№	Наименование детали	Материалы	Стандарт
1	Бумага ящика	Манильская бумага	-

Содержание: 100 шт. продукта

Требования к упаковке

Единичная упаковка (коробка) вмещает 100 шт. изделий упакованных в бумажно-плёночные упаковки с этикеткой меток в одном цвете (красный, синий, жёлтый, белый), инструкцию для использования.

Размер:

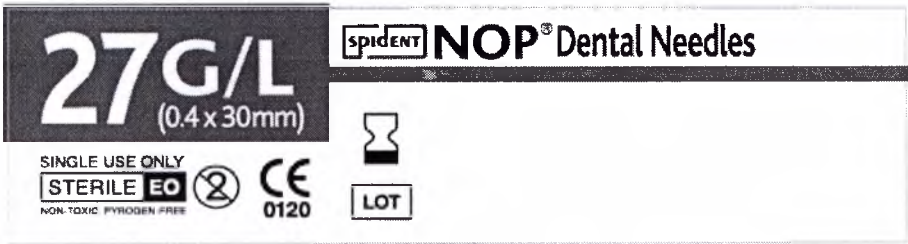
- Размер первичного контейнера
- Размер ярлыка: 36 X 10 мм

Материалы для штучной упаковки

№	Наименование детали	Материалы	Стандарт
1	Первичный контейнер	Полипропилен	CAS NO. 900 07-0
2	Стерильная бумага	Чистая бумага, производные целлюлозы, полимер водосодержащей резины	

Содержание: 1 продукт

Дизайн ярлыка



Метод упаковки

(1) Штучная упаковка для упаковки 1 шт. при помощи упаковочной машины.

Транспортирование и хранение

Хранить и транспортировать в условиях, защищающих от солнечных лучей, механического повреждения, предотвращающих возможность намокания или химического повреждения, при температуре 15-35°C. Статус количества употребления. Изделие однократного использования.

Упаковочные единицы пакуются в картонные коробки, которые предназначены для перевозок всеми типами транспорта. В одну транспортную тару упаковывают изделия одной партии. Транспортировка изделия любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Уничтожения и утилизации

Классу медицинских отходов: Класс Б. Опасные (рискованные) отходы лечебно-профилактических учреждений. Должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

Срок годности.

3 года

Производитель:

SPIDENT CO., LTD. СПИДЕНТ КО., ЛТД

адрес: 203 & 312 , Korea Industrial Complex , 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821

адрес: 203 & 312 Korea Industrial Complex, 722, Годжан-Донг, Намдонг-Гу , Инчхон, Корея 405-821, Tel : +82-32-821-0071 E-mail : synergy@spident.co.kr

Код ОКП 94 3220



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»
Егоров Е.А.
14.05.2013г.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

«Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP , различных типоразмеров: 1.25Gx13мм. 2.25Gx25мм. 3.25Gx30мм. 4.27Gx21мм. 5.27Gx30мм. 6.27Gx35мм. 7.27Gx41мм. 8.30Gx12мм. 9.30Gx16мм. 10.30Gx21мм. 11.30Gx25мм. 12.30Gx30мм. 13.30Gx41мм. 14.31Gx12мм. 15.31Gx25мм. 16.31Gx30мм. 17.31Gx41мм.»

наименование изделия медицинского назначения

Соответствует требованиям национальных стандартов и технической документации изготовителя ГОСТ Р ИСО 7864-2009 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»

2013 г.

В настоящем документе
Прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью

6 (шесть) листов
Исполнительный директор
ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУП»
Егор



Код ОКП 94 3220



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»

Егоров Е.А.

14.05.2013г.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

«Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOR , различных типоразмеров: 1.25Gx13мм. 2.25Gx25мм. 3.25Gx30мм. 4.27Gx21мм. 5.27Gx30мм. 6.27Gx35мм. 7.27Gx41мм. 8.30Gx12мм. 9.30Gx16мм. 10.30Gx21мм. 11.30Gx25мм. 12.30Gx30мм. 13.30Gx41мм. 14.31Gx12мм. 15.31Gx25мм. 16.31Gx30мм. 17.31Gx41мм.»

наименование изделия медицинского назначения

Соответствует требованиям национальных стандартов и технической документации изготовителя ГОСТ Р ИСО 7864-2009 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»

2013 г.

а. Название изделия.

Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP , различных типоразмеров: 1.25Gx13мм. 2.25Gx25мм. 3.25Gx30мм. 4.27Gx21мм. 5.27Gx30мм. 6.27Gx35мм. 7.27Gx41 мм. 8.30Gx12мм. 9.30Gx16мм. 10.30Gx21мм. 11.30Gx25мм. 12.30Gx30мм. 13.30Gx41мм. 14.31Gx12мм. 15.31Gx25мм. 16.31Gx30мм. 17.31Gx41мм.

б. Назначение изделия.

Данный продукт, используемый со шприцом, является одноразовой стерильной стоматологической иглой, используемой для инъекций анестетиков и иных лекарств. Предполагаемый контингент больных: Пациенты, требующие лечения зубов.

с. Особые свойства изделия, специфические характеристики, присущие только этому изделию.

Первичные материалы

№	Наименование детали		Первичные материалы	Стандарт	Точка контакта
1	Игла	Игла	Нержавеющая сталь 304, 304L	KS D 3698	Контакт телом
		Смазочный материал	Кремниевое соединение (диметилсилоксан)	EP Poly Dimethylsiloxane	
2	Закручиваемая в шприц часть	Закручиваемая в шприц часть	Полипропилен	CAS NO. 9003-07-0	Контакт лекарством
		Пигмент	См. таблицу 1 ниже	См. таблицу 1 ниже	
3	Связующий материал		Связующий материал	Соединение эпоксидным клеем	Без контакта
4	Первичный контейнер		Полипропилен	CAS NO. 9003-07-0	Без контакта

Пигмент части, закручиваемой в шприц

Сорта-мент	Цвет закручиваемой в шприц части	Компонент	Препарат	Примечания
25G	Черный	Полипропилен	99.97%	
27G		Пигмент No. Bk-1 : CAS No,13007-86-8 (Связанный хромом(III) анилина)	200 частей на миллион	C.I.NO.50440
30G		Диоксид титан (TiO ₂): CAS NO, 13463-67-7	100 частей на миллион	
31G				

33G	Темно-синий	Полипропилен	99.97%	
		Пигмент No. Синий: CAS No,147-14-8 (фталоцианин меди)	200 частей на миллион	C.I.NO.74160: 0
		Диоксид титан (TiO ₂): CAS NO, 13463-67-7	100 частей на миллион	
	Средний фиолетовый	Полипропилен	99.97%	
		Пигмент No. Red61:1 CAS No,6417-83-0 (2-нафтиламин-1-сульфоновая кислота)	200 частей на миллион	C.I.NO.15880
		Диоксид титан (TiO ₂): CAS NO, 13463-67-7	100 частей на миллион	
	Оранжевый	Полипропилен	99.97%	
		Пигмент No. Оранжевы 13: CAS No,3520-72-7 (3-метил-1-5-пиразол(2моль))	200 частей на миллион	C.I.NO.21110
		Диоксид титан (TiO ₂): CAS NO, 13463-67-7	100 частей на миллион	
	Коричневый цвет	Полипропилен	99.96%	
		Пигмент No. Красный 57:1 CAS No,5281-04-9 (2-нафталинкарбоксильная кислота)	200 частей на миллион	C.I.NO.15850: 1
		Пигмент No. Bk-1 : CAS No,13007-86-8 (Связанный хромом(III) анилина)	100 частей на миллион	C.I.NO.15850: 1
		Диоксид титан (TiO ₂): CAS NO, 13463-67-7	100 частей на миллион	
	Средний серый	Полипропилен	99.96%	
		Пигмент No. Bk-1 : CAS No,13007-86-8 (Связанный хромом(III) анилина)	100 частей на миллион	C.I.NO.50440
		Диоксид титан (TiO ₂): CAS NO, 13463-67-7	300 частей на миллион	
	Сине-зеленый	Полипропилен	99.95%	
		Пигмент No. 15:0: CAS No,147-14-8 (фталоцианин меди)	300 частей на миллион	C.I.NO.74160: 0

12

		Фталоцианин Зеленый: CAS No, 1328-53-6 (Хлорированный фталоцианин меди)	200 частей на миллион	C.I.NO.74260
	Красный	Полипропилен	99.98%	
		Пигмент No. Красный 57:1 CAS No,5281-04-9 (2-нафталинкарбоксильная кислота)	200 частей на миллион	C.I.NO.15850:1
	Желтый	Полипропилен	99.99%	
		Пигмент No. Желтый 14 : CAS No,5468-75-7 (Бензидин желтый)	80 частей на миллион	C.I.NO.21095
	Белый	Полипропилен	100%	

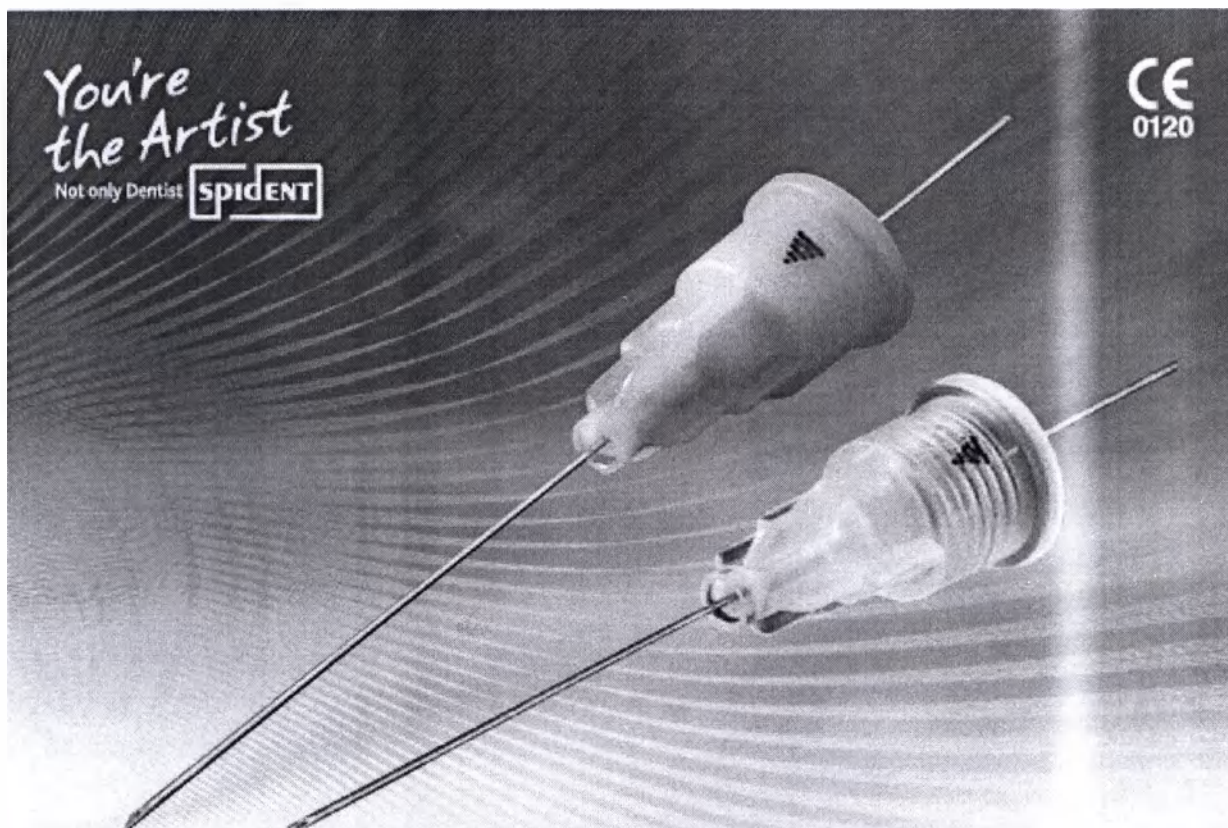
Дополнительный материал в процессе

№	Материал	Стандарт
1	Газ этиленоксида	ISO 10997-7 Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 7: Остатки после стерилизации этиленоксидом

d. **Техническая спецификация:** описание изделия, состав (комплект поставки, принадлежности, расходные материалы, с указанием их назначения), применяемые материалы, перечень химических веществ, требования относительно качества (физико-механические показатели), чистота относительно микробов, методы исследований)

You're
the Artist
Not only Dentist **SPIDENT**

CE
0120



Sterile Single Use Dental Needles

NOP[®]

- Silicone Coating Substantially Reduces Pain and Tissue Trauma
- Tri-Bevel Point for Easy Tissue Penetration without Coring
- High Tech Steel Tube, Safe, Non-Toxic, Pyrogenic Free
- The Round Cutting Edge protection the Gum

27G/s	27G/Short (0.4 x 21mm)
27G/L	27G/Long (0.4 x 30mm)
30G/s	30G/Short (0.3 x 21mm)
30G/L	30G/Long (0.3 x 25mm)
30G/s	30G/Ex.Short (0.3 x 12mm)
31G/s	31G/Ex.Short(0.26 x 12mm)



SPIDENT CO., LTD.
203 & 312, Korea Industrial Complex, 722, Gyeon-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821
Tel: +82-32-821-0071 Fax: +82-32-821-0074

www.spident.co.kr

CE
0120

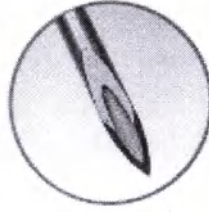
You're
the Artist
Not only Dentist **SPIDENT**



NOP[®]

Sterile Single Use Dental Needles

27G - 3D Cutting



30G - 3D Cutting



Introduction For Use

- Do not bend more than once the metallic body at the point where it joins to the plastic part. Needle could break into the tissue and cause injury.
- Break the hermetic seal (Twist cap to the open. Do not bend or snap open.)
- First insert the syringe into the cartridge with anesthetic and only then put the needle on.
- The needle should remain inside the protective cap up to the moment of actual usage.
- Use the protective cap in order to remove the tip.

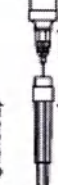
● Twist cap to open



● Connect needle on the syringe



● Remove cap



STERILE
SINGLE USE ONLY
100 Needles
Needles
Manufactured in USA/Spain

SPIDENT

SPIDENT CO., LTD.

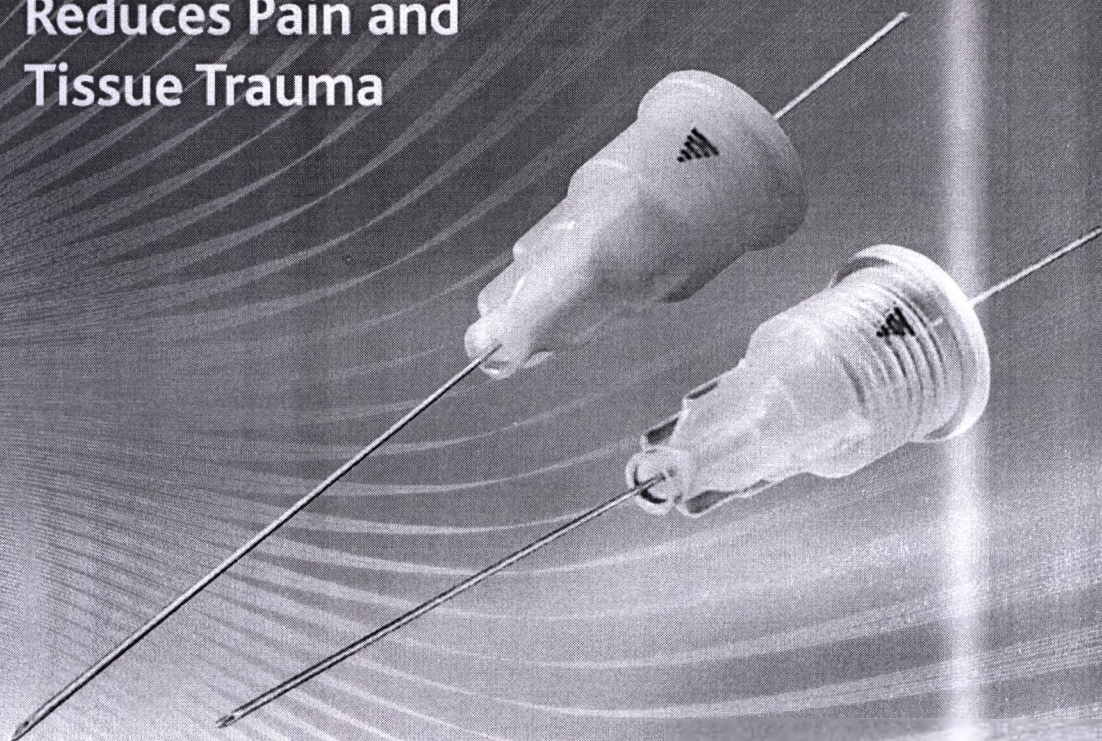
203 & 312 Korea Industrial Complex, 722 Co an Dong, Namdong Gu, Incheon, Korea 405 821
Tel. +82-32-821-0071 Fax. +82-32-821-0074

www.spident.co.kr

*You're
the Artist*
Not only Dentist **SPIDENT**

15
CE
0120

Silicone Coating Substantially Reduces Pain and Tissue Trauma



NOP®

Sterile Single Use Dental Needles

Silicone Coating Substantially Reduces Pain and Tissue Trauma
Tri-Bevel Point for Easy Tissue Penetration without Coring
High Tech Steel Tube, Safe, Non-Toxic, Pyrogenic Free
The Round Cutting Edge protection the Gum

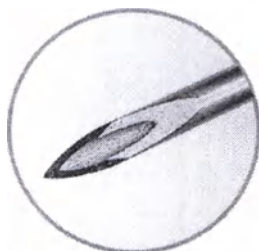
SPIDENT

CE
0120

You're
the Artist
Not only Dentist **SPIDENT**

Sterile Single Use Dental Needles

NOP[®]



27G - 3D Cutting



30G - 3D Cutting



- | | |
|---------------|----------------------------|
| 27G/S | 27G/Short (0.4 x 21mm) |
| 27G/L | 27G/Long (0.4 x 30mm) |
| 30G/S | 30G/Short (0.3 x 21mm) |
| 30G/L | 30G/Long (0.3 x 25mm) |
| 30G/XS | 30G/Ex.Short (0.3 x 12mm) |
| 31G/XS | 31G/Ex.Short (0.26 x 12mm) |

NEW



100 Needles Sterile if Pack
Unopened or Undamaged

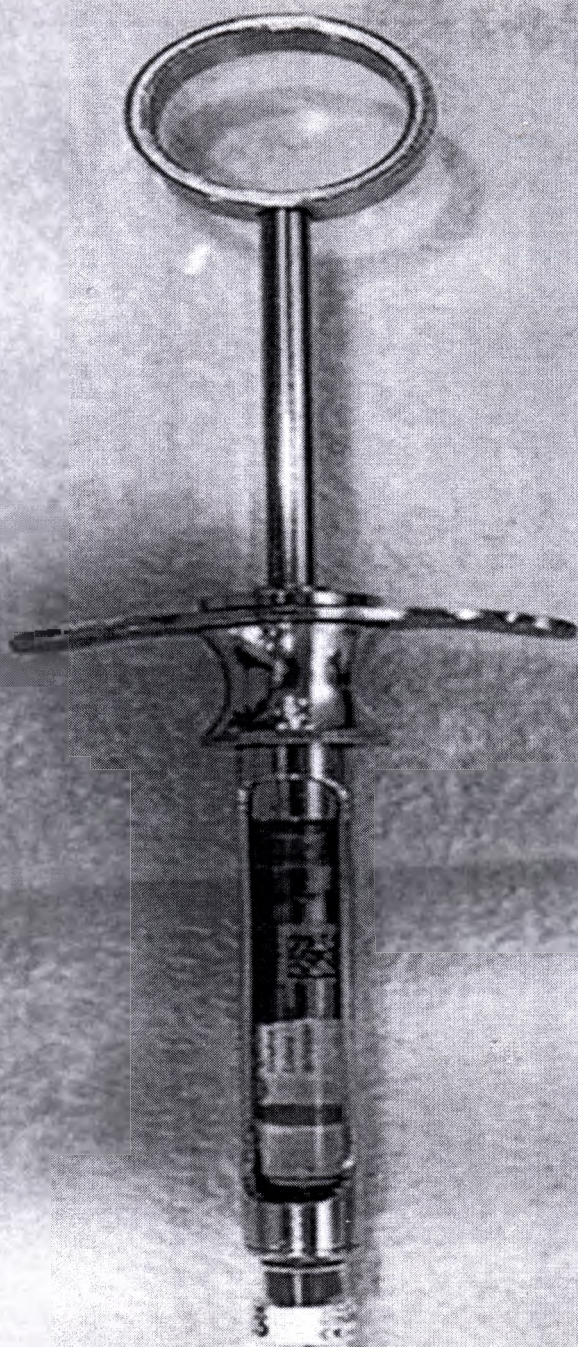
SPIDENT

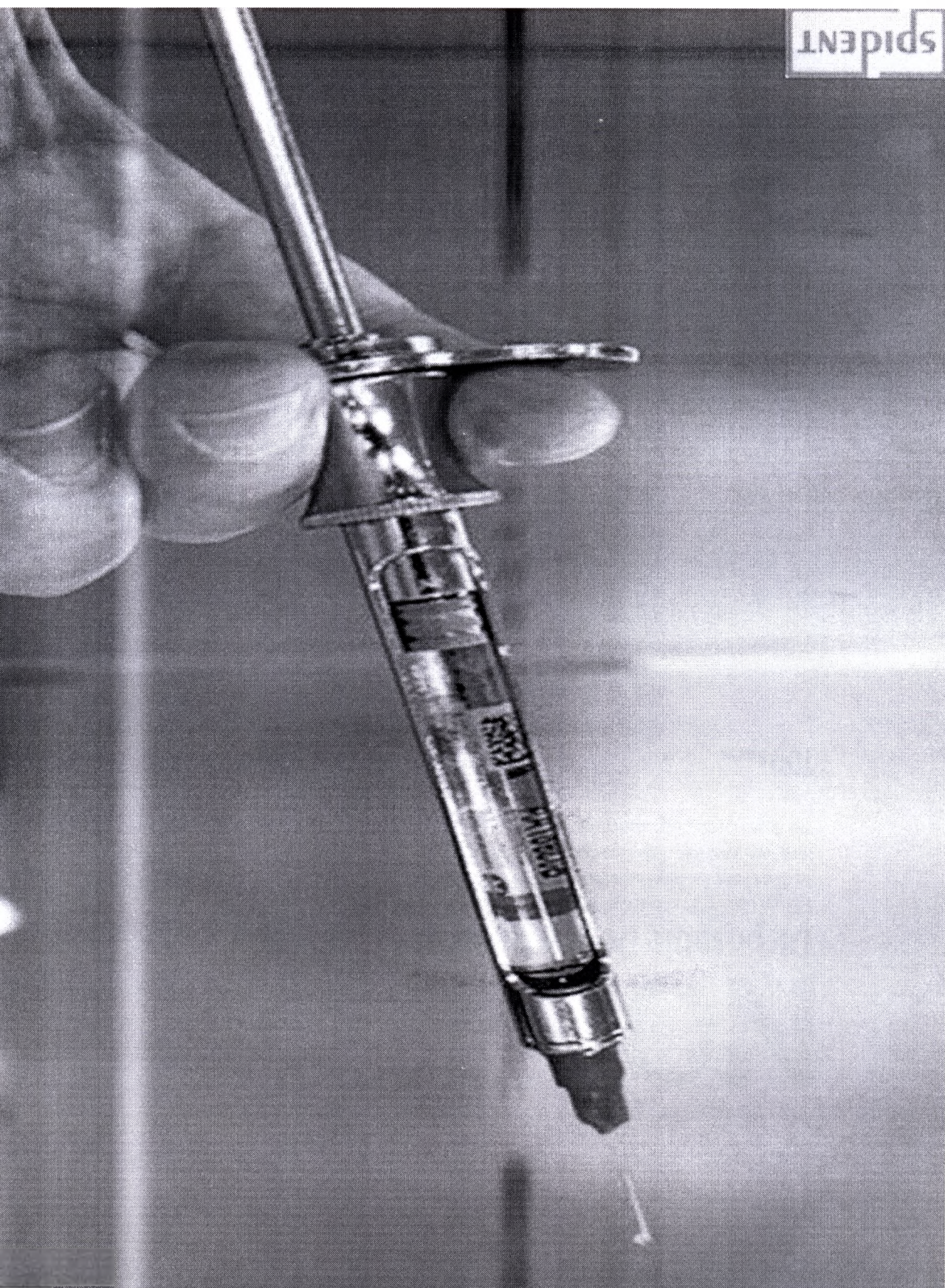
Manufactured by SPIDENT Co., Ltd.
Room 203&312, Korea Industrial Complex, 722,
Kojan-Dong, Namdong-ku, Incheon, Korea
www.spident.co.kr

Distributed by SPIDENT USA Co., Ltd.
120 Sylvan Ave., Suite 301, Englewood Cliffs, NJ 07632
Tel. 201-944-0511 Fax. 201-944-2999
E-mail. spident.usa@gmail.com

www.spident.co.kr

SPIDENT





NOP

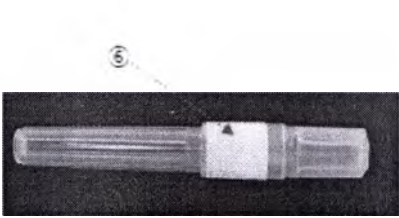
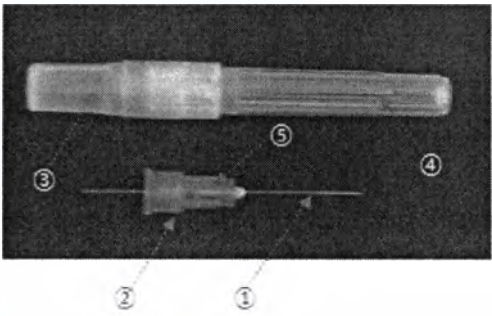
Disposable Dental Needles

Silicone Coating Substantially Reduces Pain and Tissue Trauma
Tri-Bevel Point for Easy Tissue Penetration without Coring
High Tech Steel Tube, Safe, Non-Toxic, Pyrogenic Free
The Round Cutting Edge protecting the Gum

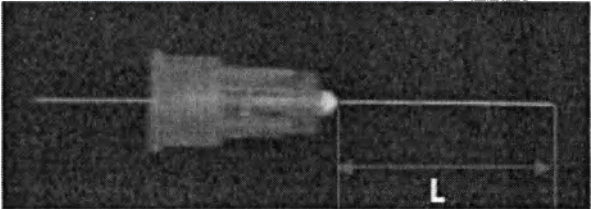


100 Needles

№	Наименование детали	Описание
1	Игла	Используется для инъекций анестетиков и иных лекарств Конфигурация (острие иглы)  
2	Закручиваемая в шприц часть	Это объединенная часть с совместимым шприцом.
3 4	Первичный контейнер (две части)	Защищает продукт от физического повреждения и микроорганизмов / Поддерживает стерильное состояние.
5	Маркировка	Направление острия иглы
6	Стерильная бумага	Поддерживает стерильное состояние



Размер
1) Игла



Разделение	Полая игла измерение	другое	Длина полый иглы (А)
25G	0.500 ~ 0.530 (мм)		8 мм ± 10%
27G	0.400 ~ 0.420 (мм)		12 мм ± 10%
30G	0.298 ~ 0.320 (мм)		16 мм ± 10%
			21 мм ± 10%
			25 мм ± 10%
			30 мм ± 10%
31G	0.254 ~ 0.267 (мм)		35 мм ± 10%
			38 мм ± 10%
			40 мм ± 10%

Цвет колпачка иглы

Наименование модели	Цвет колпачка иглы
SPIDENT NOP 25G	сизо-голубой/ белый/ красно-фиолетовый/ розовый/ кремово-желтый/ темно-зеленый/ черный/ темно-синий/ средне-фиолетовый/ оранжевый/ коричневый/ средне-серый / синий/ зеленый/ красный/ желтый
SPIDENT NOP 27G	
SPIDENT NOP 30G	
SPIDENT NOP 31G	

- материал иглы: нержавеющая сталь 304, 304L
- материал разъема: полипропилен
- материал первичной упаковки: полипропилен
- Типоразмеры:
1.25Gx13мм. 2.25Gx25мм. 3.25Gx30мм. 4.27Gx21мм. 5.27Gx30мм. 6.27Gx35мм. 7.27Gx41мм. 8.30Gx12мм. 9.30Gx16мм. 10.30Gx21мм. 11.30Gx25мм. 12.30Gx30мм. 13.30Gx41мм. 14.31Gx12мм. 15.31Gx25мм. 16.31Gx30мм. 17.31Gx41мм.

е. **Описание принципа действия (подготовка к работе изделия, порядок работы изделия), либо ссылку на научно-обоснованный механизм его действия (можно ссылаться на медицинскую технологию или методику, утвержденную в установленном порядке, научно-исследовательскую работу, проведенную лечебно-профилактическим учреждением)**

- Открутите колпачок для разрыва наклейной этикетки и снимите его.
- Наденьте иглу на шприц, используя оболочку картриджа в качестве ключа для закручивания надеваемой части иглы на шприц.
- Непосредственно перед инъекций снимите оболочку для оголения иглы.

Целью данных клинических исследования является:

- Проверка, что нормальные условия использования, характеристики одноразовых игл соответствуют тем, на которые даны ссылки в Разделе 3 Приложения I Директивы Совета EC07/47/ЕЕС Европарламента и Совет от 5 сентября 2007 относительно медицинских устройств.
- Определение всех нежелательных побочных эффектов, при нормальных условиях использования, и оценка, составляют ли они риски, при сравнении с планируемой работой устройства.

Предупреждения

Избегать инфекции

Не использовать стоматологические иглы, если повреждена пломбировка или открыто кем-либо, кроме вас.

Не используйте стоматологические иглы после истечения конечной даты на упаковке.

Используйте каждую стоматологическую иглу только один раз.

Не использовать повторно, очищать и/или заново стерилизовать стоматологические иглы.

Если не следовать данным инструкциям, то существует риск инфекции.

Чтобы избежать случайного приклеивания иглы, которая может передавать серьезные инфекции и, никогда не одевайте снова колпачок, или уничтожайте стоматологические иглы, которые использовались другими лицами.

Нормативно-справочные документы

- 1. Директива Совета 07/47/ЕС Европарламента и Совета от 5 сентября 2007
- 2. Оценка клинических данных: Руководство для изготовителей и уполномоченных органов (MEDDEV.2.7.1) Рев.3
- 3. EN ISO 14155-1: Клинические исследования медицинских устройств для испытуемых людей – Часть 1: Общие требования (ISO 14155-1:2010)

f. Транспортировка.

Упаковочные единицы пакуются в картонные коробки, которые предназначены для перевозок всеми типами транспорта. В одну транспортную тару упаковывают изделия одной партии. Транспортировка изделия любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

g. Упаковка (первичная, вторичная).

Единичная упаковка (коробка) вмещает 100 шт. изделий упакованных в бумажно-плёночные упаковки с этикеткой меток в одном цвете (красный, синий, жёлтый, белый), инструкцию для использования.

Размер:

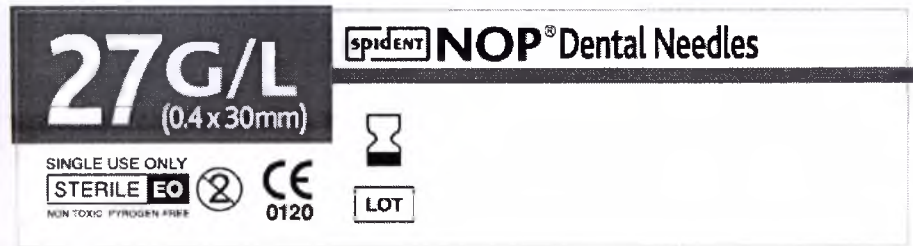
- Размер первичного контейнера
- Размер ярлыка: 36 X 10 мм

Материалы для штучной упаковки

№	Наименование детали	Материалы	Стандарт
1	Первичный контейнер	Полипропилен	CAS NO. 9003-07-0
2	Стерильная бумага	Чистая бумага, производные целлюлозы, полимер водосодержащей резины	

Содержание: 1 продукт

Дизайн ярлыка



Цвет ярлыка

Наименование модели	Цвет колпачка иглы
SPIDENT NOP 25G	сизо-голубой/белый/красно-фиолетовый/розовый/кремово-желтый/темно-зеленый/черный/темно-синий Средний фиолетовый/оранжевый/коричневый/средний серый Синий/зеленый/красный/желтый
SPIDENT NOP 27G	
SPIDENT NOP 30G	
SPIDENT NOP 31G	

Метод упаковки

(1) Штучная упаковка для упаковки 1 шт. при помощи упаковочной машины.

h. Методы испытания.

По ГОСТ Р ИСО 7864-2009 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»

Биологические оценочные испытания

№	Объект испытаний	Метод испытания		
		Критерии испытаний	Результаты испытания	Протокол испытаний
1	Испытание на цитотоксичность	ISO 10993-5 Биологическая оценка медицинской продукции - Часть 5: - Испытание на цитотоксичность в лабораторных условиях		
		Шкала цитотоксичности: 0 Интерпретация: Noncytotoxic	Прошла	Сертификат № 20587
2	Испытание на внутрикожную реакцию	ISO 10993 -10: 2002 Биологическая оценка медицинской продукции - Часть 10: Испытания на раздражение и чувствительность 5.4 Испытание на внутрикожную реакцию		
		Требования испытания удовлетворены если разница между испытательным образцом и средний балл пустой среды составляет 1.0 или менее	Прошла	Сертификат № 20587
3	Испытание на максимальную аллергическую реакцию	ISO 10993 -10: 2002 Биологическая оценка медицинской продукции - Часть 10: Испытания на раздражение и чувствительность 6.2 Испытание на максимальную аллергическую реакцию		
		Шкала оценок: 0 Реакция на накожную пробу: Нет видимых изменений	Прошла	Сертификат № 20587
4	Испытание на	ISO 10993 -11: 2006 Биологическая оценка медицинской продукции		

	сильную систематическую токсичность	- Часть 11: Испытания на системную токсичность		
		6.5 Испытания на сильную токсичность		
5	Испытание на бактериальные эндотоксины	Нет мертвых животных	Прошла	Сертификат № 20587
		Нет животных со странной реакцией		
	Испытание на бактериальные эндотоксины	USP 29 <85> Испытание на бактериальные эндотоксины		
		Менее 0.03EU/мл	Прошла	АСТ08-00076

Химические испытания

№	Объект испытаний		Метод испытания		
			Критерии испытаний	Результаты испытания	Протокол испытаний
1	Испытание на извлечение	Разница pH	Фармакопея Кореи 9-е Общие метод испытаний <56> Испытание на извлечение		
			Испытание на извлечение пластмассового контейнера лекарственных препаратов.		
			[Разница pH]		
			Разница pH ≤1.0	Прошла	АСТ08-00076
		Потребление KMnO ₄	Фармакопея Кореи 9-е Общие метод испытаний <56> Испытание на извлечение		
			Испытание на извлечение пластмассового контейнера лекарственных препаратов.		
			[Потребление KMnO ₄]		
			Потребление KMnO ₄ ≤2.0 мл	Прошла	АСТ08-00076
		Осадок после выпаривания	Фармакопея Кореи 9-е Общие метод испытаний <56> Испытание на извлечение		
			Испытание на извлечение пластмассового контейнера лекарственных препаратов.		
			[Осадок после выпаривания]		
			Осадок после выпаривания ≤1.0 мг	Прошла	АСТ08-00076
		Ограничения для извлекаемого металла	Фармакопея Кореи 9-е Общие метод испытаний <53> Испытание на тяжелые металлы		
			[Атомно-абсорбционная спектрофотометрия]		
			Следует, чтобы общее содержание Pb, Sn Zn и Fe было менее 1мг/л Cd	Прошла	АСТ08-00076

Испытания на безопасность

№	Объект испытаний	Метод испытания		
		Критерии испытаний	Результаты испытаний	Протокол испытаний
1	Испытание на стерильность	Фармакопея Кореи 9-е Общие метод испытаний <9> Испытание на стерильность		
		Следует, чтобы у всех образцов была отрицательная реакция	Прошла	TC11/15-1
2	Испытание на остаточные продукты газа этиленоксида	ISO 10993 -7: 2008 Биологическая оценка медицинской продукции - Часть 7: Остаточные продукты газа этиленоксида 5.4 Испытание на внутрикожную реакцию		
		ЕТО ≤25миллионных долей, ECH≤25миллионных долей, EG≤250миллионных долей	Прошла	MT11-00195
3	Испытание на гарантийный срок хранения в течение 3 лет	ASTM F198:2002 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных упаковок медицинских устройств		
		Смотрите прилагаемый отчет об испытания на гарантийный срок хранения	Прошла	TC-SLTR-06
4	Отчет о проверке упаковки	ISO 11607-1:2009 Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств - Часть 1: Требования к материалам, стерильным защитным системам и системам упаковки		
		Смотрите прилагаемый отчет о проверке упаковки	Прошла	TC-PVR-003

i. Условия хранения

Хранить и транспортировать в условиях, защищающих от солнечных лучей, механического повреждения, предотвращающих возможность намокания или химического повреждения, при температуре 15-35°C. Статус количества употребления. Изделие однократного использования.

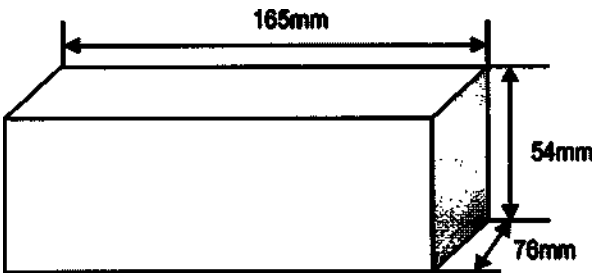
j. Утилизация.

Использованные и частично использованные иглы могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

k. Маркировка (потребительская и транспортная).

Упаковка и маркировка на упаковке в ящике

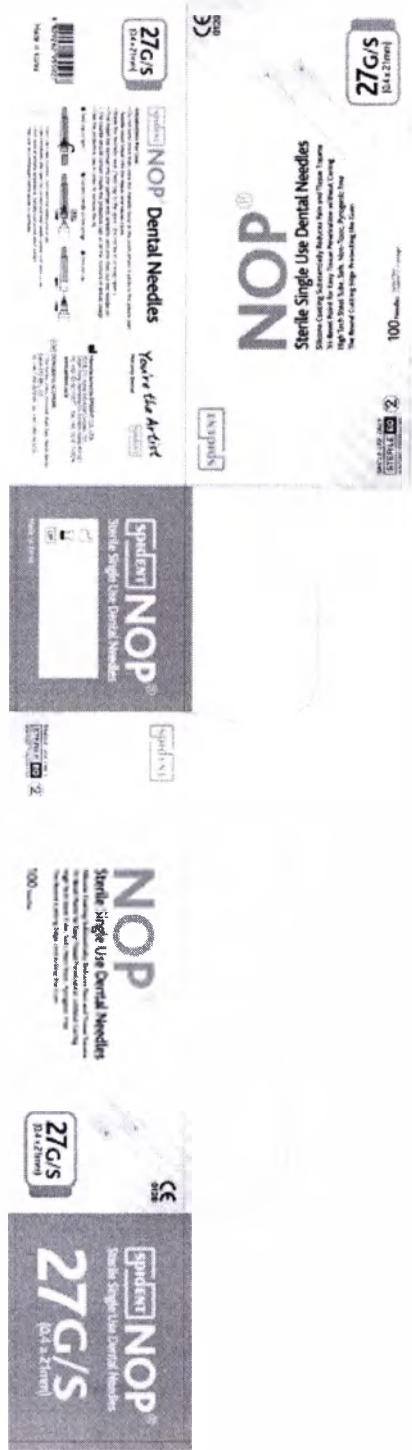
Размер: 165 X 54 X 76 мм



Материалы для штучной упаковки

№	Наименование детали	Материалы	Стандарт
1	Бумага ящика	Манильская бумага	-

Содержание: 100 шт. продукта



l. Гарантийные сроки.
3 года

m. Стерилизация

Газом этиленоксидом, Стерильные одноразовые стоматологические иглы поставляются «СТЕРИЛЬНЫМИ». Мы стерилизуем стерильные одноразовые стоматологические иглы газом этиленоксида. Стерилизация выполняется с цикличной проверкой по отчету (TC-SVR-06) в соответствии с ISO 11135-1:2007 Стерилизация медицинских устройств, проверка и текущий контроль стерилизации газом этиленоксида.

Цикл стерилизации проверялся для гарантии того, что наши продукты стерилизуются по S.A.L минимум 10⁻⁶ по ISO 11135-1:2007 методом избыточной стерилизации.

Стерилизатор

Следующее оборудование будет применяться к данной проверки стерилизации этиленоксидом.

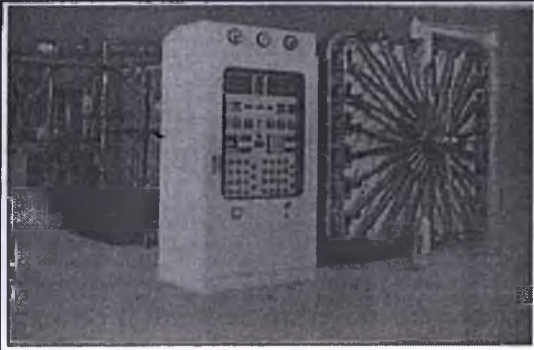
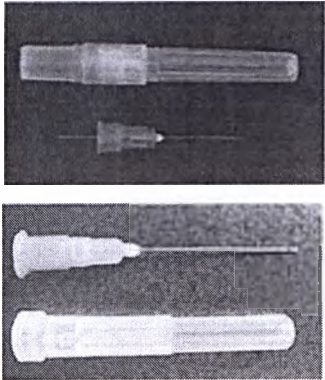
Фото оборудования	Класс	Описание
	Наименование оборудования	«Eo gas sterilizer»
	Наименование модели	M-PL2-10
	Изготовитель	IL-JIN ENGINEERING
	Объем камеры	5 м3
	Дата установки:	2007-11-15

Фото продукции	Класс	Описание
	Наименование продукта	1. Стерильные одноразовые стоматологические иглы 2. Стерильные одноразовые мягкие
	Кодовое наименование	SPIDENT NOP 25G SPIDENT NOP 27G SPIDENT NOP 30G SPIDENT NOP 31G

ССЫЛКИ НА НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

№	№ стандарта	Название стандарта	Ратификация
1	IS011135-1	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Часть I: Требования к разработке, проверке и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских устройств	2007
2	IS010993-7	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	2008
3	IS011138-1	Стерилизация медицинской продукции – Биоиндикаторы – Часть 1: Общие требования	2006
4	IS011138-2	Стерилизация медицинской продукции – Биоиндикаторы – Часть 2: Биоиндикаторы для процесса стерилизации этиленоксидом	2006
5	IS011607-1	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств – Часть 1: Требования к материалам, стерильным защитным системам и системам упаковки	2006

6	ISO11607-2	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств – Часть 2: Требования проверки к процессам формирования, герметизации и сборки	2006
7	EN556-1	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны обозначаться “СТЕРИЛЬНЫМИ” – Часть 1 : Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам	2001
8	EN556-2	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны обозначаться “СТЕРИЛЬНЫМИ” – Часть 2 : Требования к асептически обработанным медицинским устройствам	2003
9	ISO 14644-1	Стерильные комнаты и соответствующие контролируемые атмосферы –Часть 1 : Классификация чистоты воздуха	1999
10	ISO 14644-2	Стерильные комнаты и соответствующие контролируемые атмосферы –Часть 2 : Спецификации на испытания и мониторинг для обеспечения постоянного соответствия с ISO 14644-1	2000
11	ISO11737-1	Стерилизация медицинской продукции – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукции- {}-	2006
12	ISO11737-2	Стерилизация медицинской продукции – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания стерильности при проверке процесса стерилизации	1998
13	ISO13485	Медицинские устройства – Система управления качеством – Требования для нормативных целей	2003
14	ISO14969	Медицинские устройства – Система управления качеством – Руководство по применению ISO 13485: 2003	2004
15	ISO 14001	Системы управления окружающей средой – Требования с руководством по применению	2004
16	ISO 114040	Управление окружающей средой – Оценка срока жизни – Принципы и структура	2006
17	ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции – Общие требования к характеристикам стерилизационного вещества и оценка разработки и текущий контроль процесса стерилизации для медицинских устройств	2000
18	ISO10993-5	Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 5: Испытание на цитотоксичность в лабораторных условиях	1999
19	ISO10993-10	Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 10: Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа	2002
20	ISO109934	Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью	2002
21	SO 10993-11	Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 11: Испытания на системную токсичность	2006
22	EN556	Стерилизация медицинских устройств – Требования к	1994

№	№ стандарта	Название стандарта	Ратификация
23	EN866-1	Биологические системы для испытаний стерилизаторов и процессов стерилизации – Часть 1: Общие требования	1997
24	EN866-2	Биологические системы для испытаний стерилизаторов и процессов стерилизации – Часть 2: Конкретные системы для использования в стерилизаторах этиленоксида	1997

Требование

- 1
- Все контрольное, показывающее и записывающее оборудование, используемое для проверки и планового контроля, должно быть калиброванным.
- 2
- Период калибровки всего контрольного, показывающего и записывающего оборудования, используемое для проверки и планового контроля, должен быть установлен.

Процедура

Следующее оборудование следует калибровать перед квалификацией работы, и следует, чтобы погрешность датчиков температуры была в пределах $\pm 3^{\circ}\text{C}$

Наименование оборудования	Наименование модели	Серийный номер	Наименование оборудования	Наименование модели	Серийный номер
Датчик температуры	pt100Ω	802809	MUUT контроллер	KN-2200W	JJ13
Датчик температуры	pt100Ω	802833	Манометр	0.3Мра	155416
Датчик температуры	pt100Ω	802834	Датчик давления	PT3300GZZ	21106054
Датчик температуры	pt100Ω	802633	Контроллер температуры	HY-5000-PPMNR-05	C6093024352
Датчик температуры	pt100Ω	805916	Контроллер температуры	KN-2200	40466878
Датчик температуры	pt100Ω	805917	Контроллер температуры	KN-2200	JA-22
Датчик влажности	THT-N	03495	Контроллер температуры	HY-5000-PPMNR-05	A8183071775
Датчик влажности	THT-N	05163	Контроллер температуры	HY-5000-PPMNR-05	A5135046701
Устройство записи	KR100N-12	20403834	Манометр	10Мра	011808
Взвешивание		H03-03501			

Период калибровки всего контрольного, показывающего и записывающего оборудования,

используемого для проверки и планового контроля, должен быть установлен

Результаты

Результат и период калибровки следующие.	Наименование модели	Серийный номер	Дата калибровки	Период калибровки
Наименование оборудования				
Датчик температуры	pt100Ω	802809	Приложение 03 Сертификация калибровки	1 год
Датчик температуры	pt100Ω	802833		1 год
Датчик температуры	pt100Ω	802834		1 год
Датчик температуры	pt100Ω	802633		1 год
Датчик температуры	pt100Ω	805916		1 год
Датчик температуры	pt100Ω	805917		1 год
Датчик влажности	THT-N	03495		1 год
Датчик влажности	THT-N	05163		1 год
Устройство записи	KR100N-12	20403834		1 год
Взвешивание		H03-03501		1 год
MUUT контроллер	KN-2200W	JJ13		1 год
Манометр	0 3Mpa	155416		1 год
Датчик давления	PT3300GZZ	21106054		1 год
Контроллер температуры	HY-5000-PPMNR-05	C6093024352		1 год
Контроллер температуры	KN-2200	40466878		1 год
Контроллер температуры	KN-2200	JA-22		1 год
Контроллер температуры	HY-5000-PPMNR-05	A8183071775		1 год
Контроллер температуры	HY-5000-PPMNR-05	A5135046701		1 год
Манометр	10Mpa	011808		1 год

Записи

Приложение 03_Сертификат калибровки

Состав используемого стерилизующего вещества

Стерилизующее средство	Состав
Газ этиленоксида	Газ ЭО 30%: CO270%

Требование

- 1 Состав, условия хранения и срок хранения для стерилизующего вещества необходимо указать.

Процедура

- 1 Паспорта безопасности материалов (MSDS) стерилизации необходимо проверить.
- 2 Сертификацию испытаний стерилизации необходимо проверить.

Результаты

Стерилизующее средство	Состав
Газ этиленоксида	Газ ЭО 30%: C02 70%

Состав используемого стерилизующего вещества

Условия хранениз

- а) Следует хранить ниже 40 °C

Гарантийный срок хранения: 4 месяца

Записи

Приложение 07 Паспорта безопасности материалов и сертификаты

Приложение 04 Перечень контрольных проверок хранения для этиленоксида

Результаты

1 MSDS и сертификация следующих материалов были идентифицированы.

(1) Стоматологические иглы	Нержавеющая сталь	Кремниевое соединение
Соединение эпоксидным	Полиэтилен	

2 После стерилизации, было выполнено по рисунку и функциональное испытание продукции в сложных условиях параметров стерилизации. Из данных результатов мы подтверждаем, что газ ЭО не влияет на материалы.

3 После испытания на старения, было выполнено по рисунку и функциональное испытание продукции.
Из данных результатов мы подтверждаем, что газ ЭО не влияет на материалы.

Записи

- Приложение 03 Паспорта безопасности материалов и сертификаты
- Приложение 06 Отчет о стерилизации
- Отчет об испытании на долговечность при хранении

Определение характеристик процесса

Требование

1 Диапазон переменных процесса и оборудования, необходимого для обеспечения процесса стерилизации безопасно и воспроизводимо, необходимо определить и задокументировать.

Определение характеристик процесса должно включать:

а) Предварительная обработка (если используется)	б) Цикл стерилизации	в) Аэрация (если используется)
--	----------------------	--------------------------------

Определение характеристик цикла стерилизации должно включать в себя:		
а) Удаление воздуха		
б) Выдержка (если используется)		
в) Впрыск ЭО		
г) Поддержание указанных условий для времени выдержки		
д) Удаление ЭО		
е) Промывка (если используется)		
ж) Впуск воздуха/инертного газа		

3 (Предварительная) обработка продукции для достижения указанной температуры и влажности в рамках загрузки должна выполняться путем предварительной подготовки и/или подготовки, и должна выполняться при контролируемых условиях. Влажность, используемая для

предварительной подготовки и/или подготовки продукции, должна производиться паром

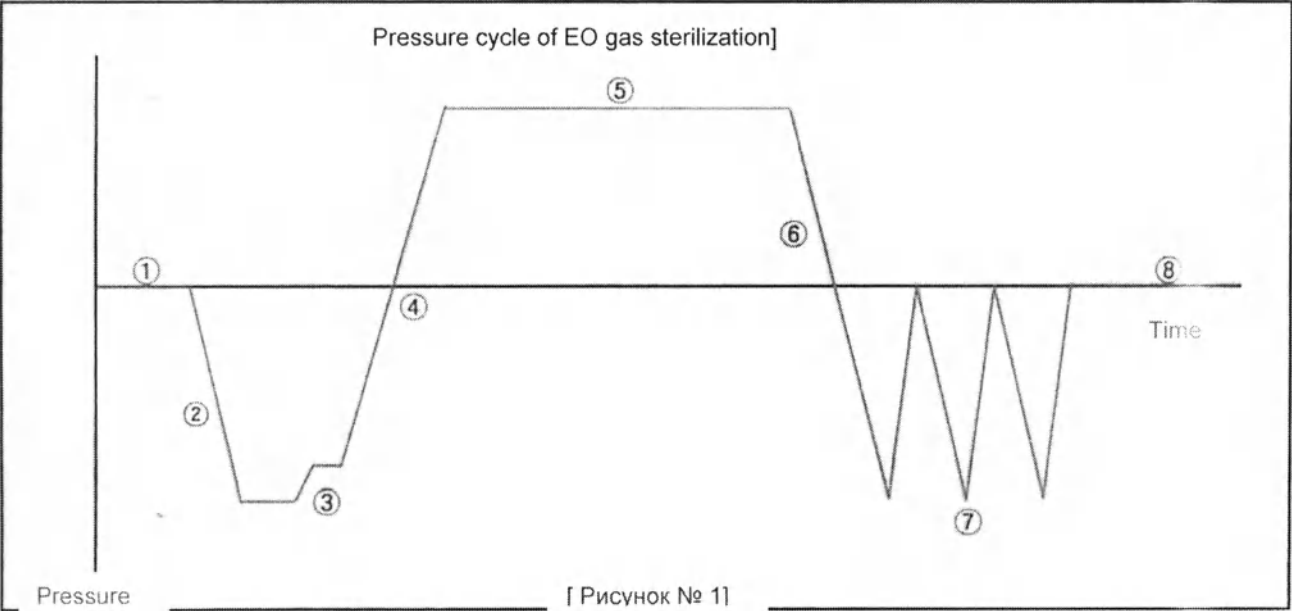
Допуски для переменных процесса, включая, но, не ограничиваясь температурой процесса, влажностью, концентрацией ЭО, давлением/вакуумом и временем, необходимо установить и указать.

Средства мониторинга и контроля переменных процесса необходимо определить и указать.

Процедура

- 1.Диапазон переменных процесса и оборудования необходимо определить.
- 2.Проверка выполняется в следующем расчетном процессе [См. рисунок №1]
- 3.Проверить, контролируется влажность, используемая для предварительной подготовки и подготовки продукции, или нет
- 4.Допуски для переменных процесса, включая, но, не ограничиваясь температурой процесса, влажностью, концентрацией ЭО, давлением/вакуумом и временем как дано ниже. [См. таблицу №1]
- 5. Средства мониторинга и контроля переменных процесса проверены.

- Цикл давления процесса стерилизации газом ЭО



- Описание цикла стерилизации

№	Цикл стерилизации	Описание
①	Предварительная подготовка	Обработка продукта перед циклом стерилизации, в помещении или камере для получения указанных ограничений температуры и относительной влажности.
②	Удаление воздуха	Удалить воздух из камеры.
③	Привнесение влажности	Добавить влажность в камеру.
④	Впрыск газа ЭО	После добавления влажности закачать газ ЭО в камеру.
⑤	Выдержка	Выдержать продукты в газе ЭО в рамках указанных допусков параметров процесса
⑥	Удаление газа ЭО	Удалить газ ЭО из камеры.
⑦	Промывка	Ряд переменных впусков фильтрованного воздуха или инертного газа и удаление из камеры
⑧	Аэрация	Часть процесса стерилизации во время которого ЭО и его продукты реакции выделяются из медицинского устройства до тех пор, пока не будут достигнуты предварительно установленные уровни

Переменные процесса и допуски для переменных процесса

[Таблица № 1]

Схема процесса	Указанные значения процесса	Параметр процесса	Расположение
Предварительная подготовка	Температура	55 °C	В камере
	Влажность	отн. влаж. 45%	
	Время	1 час	
Удаление воздуха	Давление	-650 мм рт.ст.	В камере
	Время вакуума	6 мин	
Впрыск пара и газа ЭО	Давление	0.80кг*с/см *	В камере
	Темп. испарителя	70 °C	

Выдержка	Температура	55 °С	55±5°С	В камере
	Влажность	отн. влаж. 45%	отн. влаж. 45%±15%	
	Давление	0.80кгс/см2	0.75-0.85кгс/см ²	
	Время	300 мин	300±10 мин	



Удаление газа ЭО	Давление	-650 мм рт.ст.	свыше -650 мм.рт.ст.	В камере
------------------	----------	----------------	----------------------	----------



Промывка	Количество	3 раза	3 раза	В камере
	Давление	-650 мм рт.ст.	свыше -650 мм.рт.ст.	



Аэрация	Температура	15 °С	Более 15°С	в помещении аэрации
	Влажность	отн. влаж. 20%	Более отн. влаж. 20%	
	Время	72 часа	Более 72 часов	

Записи

Приложение 06-Отчет о квалификации характеристик

Общие требования

Требование

- 1
- Определение продукции необходимо выполнить перед выпуском в обращение нового или измененного продукта, упаковки, схемы загрузки.
- 2
- Демонстрация равноценности (со ссылкой на проблему стерилизационного процесса) предварительно утвержденного продукта, упаковки или схемы загрузки должна быть учтена для удовлетворения требования (1). Все демонстрации равноценности необходимо задокументировать.
- 3
- Продукт необходимо проектировать, чтобы позволить проникновение влажности и этиленоксида

37

в места, самые трудные для стерилизации.

Упаковку необходимо проектировать, чтобы позволить удаление воздуха и проникновение влажности и этиленоксида

Необходимо продемонстрировать, что указанный процесс стерилизации эффективный в местах, самых трудных для стерилизации в пределах продукта. Этого можно достичь путем демонстрации равноценности предварительно утвержденного продукта или устройства для проверки эффективности процесса (PCD), используемого для качественной оценки процесса стерилизации. Равноценность можно также продемонстрировать путем выполнения определения процесса и проверки нового продукта.

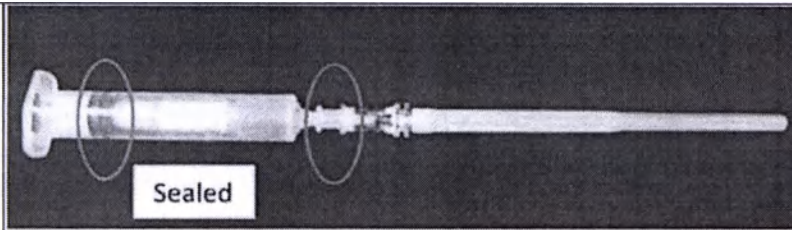
Процедура

Данная проверка газа ЭО применяется путем повторной проверки, поэтому нет необходимости в демонстрации равноценности нового или измененного продукта, упаковки, схемы загрузки.

Выбор gesean PCD, используемого в проверке газа ЭО, следующий.

Устройство для проверки эффективности стерилизации, используемое для проверки

Причины выбора



① 열균밸리데이션에 적용되는 PCD의 EO gas 침투로가 제품들 보다 더 도전적이다.[E.O gas 침투로 참조]

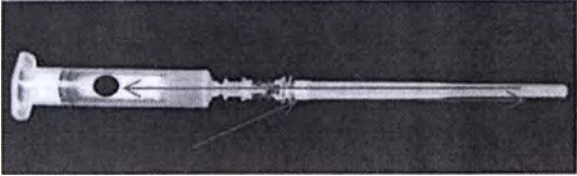
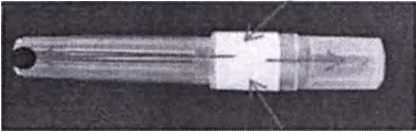
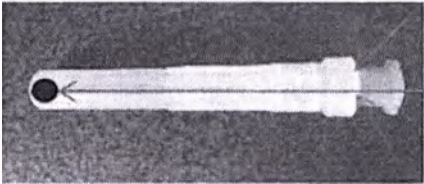
② PCD의 유일한 EO gas 침투로는 제품들 중 내경이 가장 낮은 주사침이 선택되었다.

Annex01_ selection report

PCD

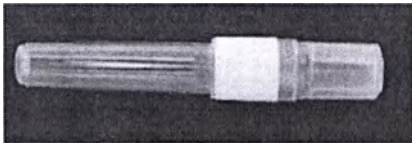
Процедура

Проникновение влаги и этиленоксида в места, самые трудные для стерилизации, описано.

Проникновение влаги и газа ЭО РСD	Проникновение влаги и газа ЭО иглы
	
Бумага → колпачок иглы → полая игла → вкручиваемая часть → шприц	Бумага → колпачок и вкручиваемая часть → полая игла
	Проникновение влаги и газа ЭО иглы
	
	Бумага → колпачок и вкручиваемая часть → полая игла

● : Места продукта, самые трудные для стерилизации

Спецификации и материал упаковки описаны.

Продукт	Спецификация					
Стоматологическая игла						
Мягкая игла						
Материалы упаковки						
Стоматологическая игла:						
Полипропилен	<table><tr><td>Класс</td><td>Длина (С)</td></tr><tr><td>Первичный контейнер</td><td>72,38±5,0 мм</td></tr></table>		Класс	Длина (С)	Первичный контейнер	72,38±5,0 мм
Класс			Длина (С)			
Первичный контейнер			72,38±5,0 мм			
Покрытая						
Мягкая игла:						
Покрытая						

Записи

Приложение_01_Отчет о выборе PCD

Приложение 07 Паспорта безопасности материалов и сертификаты

Безопасность продукта и характеристики

Требование

- 1
- Необходимо подтвердить, что продукт и его упаковка удовлетворяют указанным требованиям безопасности, качества и характеристик, после применения определенного процесса стерилизации при самых проблемных параметрах процесса для продукта/упаковки. Влияние допусков на параметры процесса необходимо учитывать.
- 2
- Если разрешен ряд циклов стерилизации, то необходимо оценить эффекты такой обработки продукта и его упаковки.
- 3
- Биологическая безопасность продукта после воздействия процесса стерилизации должна быть установлена в соответствии с IS010993-1 и всех последующих частей IS010993, которые применяются.
- 4
- Максимально допустимые уровни для остатков этиленоксида в медицинских устройствах стерилизации этиленоксидом даны в ISO 10993-7. Необходимо установить меры для снижения остаточных уровней этиленоксида так, чтобы обрабатываемые продукты соответствовали требованиям ISO 10993-7.

Процедура

- 1
- Самый проблемный параметр процесса (стерильность) следующий в соответствии с таблице й № 1 и следующая формула и после стерилизации выполняется в соответствии с определен ным параметром процесса, продукт испытывается в соответствии с методом испытания стер ильности стандарта ISO 11737-2.

$$PV=nRT$$

[P: Давление] [V: Объем] [n: кол-во моль] [R: Газовые постоянные] [T: Температура]

- Самый проблемный параметр

Переменная процесса	Самый проблемный параметр
Температура	60 °C
Влажность	30%
Давление	0.75кгс/см ²
Время стерилизации	Полуцикл

Температура испарителя	70 °C
------------------------	-------

Самый проблемный параметр процесса относительно безопасности, качества, характеристик продукции и упаковки следующий в соответствии с таблицей №1 и следующая формула и после стерилизации выполняется в соответствии с определенным параметром процесса, продукт и его

Процедура

1 Самый проблемный параметр (Это применяется в продукте и упаковке)

Переменная процесса	Самый проблемный параметр
Температура	60 ⁰ C
Влажность	60%
Давление	0.85кгс/см ¹
Время стерилизации	Полный цикл
Температура испарителя	701

Мы не разрешаем повторную стерилизацию. Поэтому оценка воздействия продукции и упаковки не требуется.

2 После стерилизации биологическая безопасность продукта доказывается в соответствии с сери ISO 10993.

№	Позиция	Критерии
1	EO	Остатки ЭО должны быть ниже 5 мг/кг
2	ECH	Остатки ECH должны быть ниже 5 мг/кг
2	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 10: Испытания на раздражение и чувствительность
3	ISO10993-10	Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 10: Испытания на раздражение и чувствительность (внутрикожная реакционность)
4	ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 11: Испытания на системную токсичность
5	ISO10993-10	Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 5: Испытание на цитотоксичность в лабораторных условиях (испытание экзотермического материала)
6	ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 4: Испытание на цитотоксичность в лабораторных условиях

Определено, что параметр и время азрации для уменьшения максимальных допустимых пределов остатков ЭО такие, что обрабатываемые продукты соответствуют требованиям ISO 10993-7.

Упаковка проверяется, применимо ли оно в требовании окончательной проверки или нет.

3		
	EG	Остатки EG должны быть ниже 5 мг/кг

Результаты

1 Если стерилизация выполнялась в соответствии с 91) и (2) процедуры, то продукт был стерильным.
Также процесс стерилизации не влиял на безопасность, качество, функционирование продукции и упаковку.

2 Мы не разрешаем повторную стерилизацию. Поэтому оценка воздействия продукции и его упаковки не требуется.

3 Было проверено, что биологическая безопасность стерилизованного продукта соответствовала, как указано ниже.

(1) Стерильные одноразовые стоматологические иглы / стерильные одноразовые мягкие иглы

№	Стандарт	Название стандарта	Номер отчета
1	ISO10993-5	Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 5: Испытание на цитотоксичность в лабораторных условиях	См. приложение 08
2	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 10: Испытания на раздражение и чувствительность	
3	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 10: Испытания на раздражение и чувствительность	
4	ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 11: Испытания на системную токсичность	
5	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинской продукции – Часть 5: Испытание на цитотоксичность в лабораторных условиях (испытание экзотермического материала)	

4 Было проверено, что остаток газа ЭО соответствовало, как указано ниже.

(1) Стерильные одноразовые стоматологические иглы / стерильные одноразовые мягкие иглы

№	Позиция	Критерии	Номер отчета
1	EO	Остатки ЭО должны быть ниже 5 мг/кг	См. приложение 06
2	ECH	Остатки ECH должны быть ниже 5 мг/кг	См. приложение 06
3	EG	Остатки EG должны быть ниже 5 мг/кг	См. приложение 06

Записи

Приложение 06_ 300мин_(наихудший случай)_ Отчет о стерилизации газом ЭО

Приложение 08 Отчет об испытаниях биологической безопасности

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОЦЕССА

Процесс стерилизации

Требование

- 1 Утверждаемый процесс стерилизации необходимо указать перед введением нового или измененного продукта, упаковки или схемы загрузки.
- 2 Действия по определению процесса необходимо выполнить в камере стерилизации, которая прошла процедуры квалификации установки (IQ) и квалификации работы (OQ).
- 3 Необходимо установить процесс стерилизации, применимый к определенному продукту.
- 4 Документация и записи должны поддерживать обоснованность параметров процесса и их допуски, как определено в спецификации процесса.
- 5 Скорость инаktivации цикла необходимо определить при помощи одного из методов, описанных в Приложениях А или В ISO 11135-1 или альтернативных утвержденным методом, который демонстрирует достижения требуемого уровня гарантии стерильности (SAL)

Процедура

- 1 Параметры процесса и их допуски процесса стерилизации, которые проверяются, позволяют выполнение в соответствии с рисунком №1 и таблицей №1.
- 2 Действия по определению процесса и квалификации характеристик выполняется в камере стерилизации, которая прошла процедуры квалификации установки (IQ) и квалификации работы (OQ).
- 3 Процесс стерилизации, применяемый в продукции, позволяет выполнение в соответствии с рисунком №1 и таблицей №1.
- 4 Документация и записи, которые поддерживают обоснованность параметров процесса и их допуски, как определено в спецификации процесса, рассматриваются и одобряются.

Процедура

- 5 Данное подтверждение частоты смертельного действия процесса стерилизации для ISO 11135-1: 2007 Приложение В [Подход избыточного процесса стерилизации] полуциклического подхода к решению и проверке характеристик микробиологического исследования и подтверждения одновременного для выполнения физических характеристик.

а) Верификация физических характеристик и верификация микроорганизмов выполняется в соответствии со следующими моментами:

Перед принятием решения о полуцикле	необходимо выдерживать каждые 30 минут от 90 минут
Полуцикл	3 разовый (определенный параметр процесса) / 1 раз (проблемный параметр стерилизации)
Полный цикл	1 раз (определенный параметр процесса) / 1 раз (проблемный параметр продукции)

Результаты

- 1 Подтверждение газа ЭО выполнялось в процессе стерилизации.

№	Цикл стерилизации	Параметр
1	Предварительная подготовка	Обработка продукта перед циклом стерилизации, в помещении и или камере для получения указанных ограничений температуры и относительной влажности.
2	Удаление воздуха	Удалить воздух из камеры.
3	Привнесение влажности	Добавить влажность в камеру.
4	Впрыск газа ЭО	После добавления влажности закачать газ ЭО в камеру.
5	Выдержка	Выдерживать продукты в газе ЭО в рамках указанных допусков параметров процесса
6	Удаление газа ЭО	Удалить газ ЭО из камеры.
7	Промывка	Ряд переменных впусков фильтрованного воздуха или инертного газа и удаление из камеры
8	Аэрация	достигнуты заранее определенные уровни

44

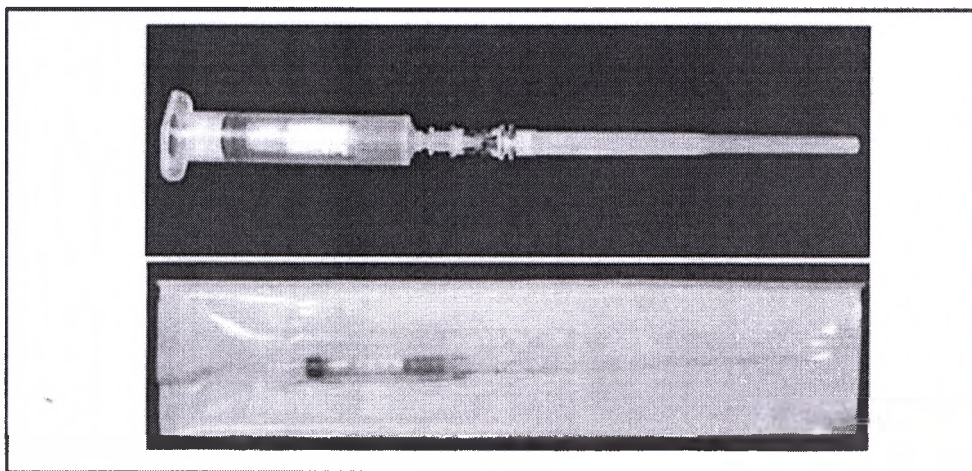
Процедура

1 Должна удовлетворять следующему.

№	Условия	Значение D
1	Относительная влажность 60%±10% /Температура 30±1 °С / Концентрация ЭО 600±30мг/л	12.5 мин ↑
2	Относительная влажность 60%±10% /Температура 54±1 °С / Концентрация ЭО 600±30мг/л	2.5 мин ↑

в) при сравнении микрофлоры продукта с сопротивлением этиленоксиду, необходимо подтвердить, удовлетворяет ли требованиям микрофлора продукции и сопротивление этиленоксиду или нет.

г) Расположение биоиндикатора, как следует ниже, в соответствии с пунктом 11.1.



[Расположение биоиндикатора внутреннего продукта]

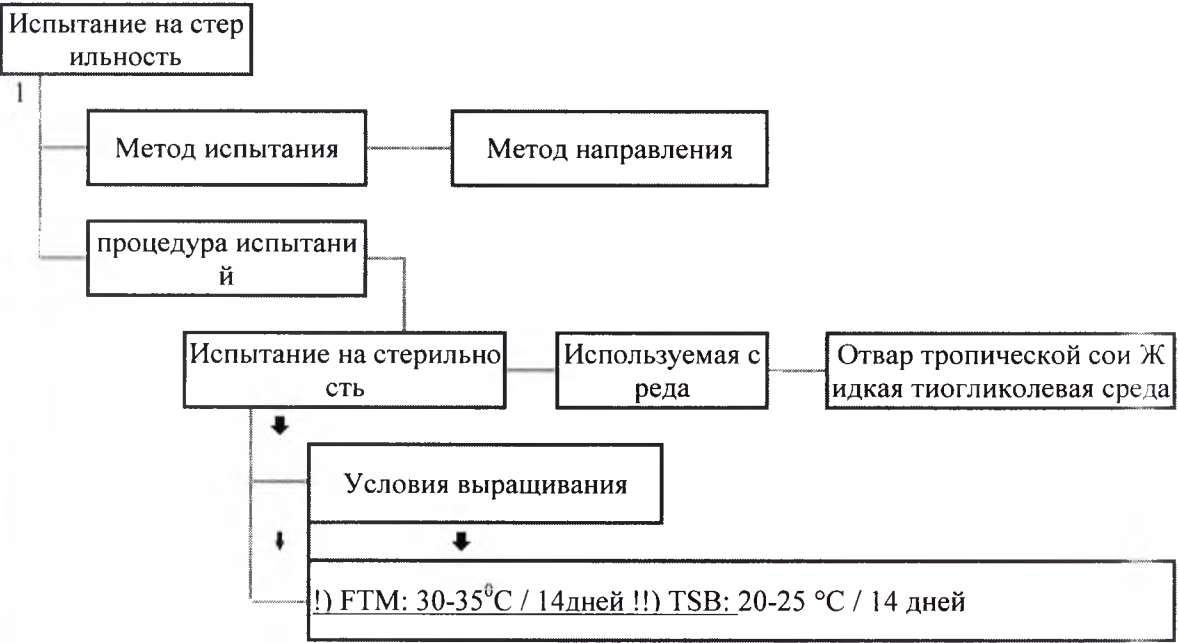
Закупаемый биоиндикатор необходимо проверить на следующее.

- а) Название испытания микроорганизмов
- б) Истечение срока действия /Информация производителя
- с) Индикация о стерилизации
- д) Время жизни
- е) Сертификация изготавливаемого биоиндикатора в соответствии с IS011138-1.2

Химический индикатор не используется в данном подтверждении.

Процедура

4 Испытания стерильности должны выполняться в соответствии с IS011137-2.



Результаты

Следующий биоиндикатор использовался для подтверждения газа ЭО

Изготовитель	ЗМ		Партия №	2012-12JA	
Действительно до	Декабрь -12 г.		Популяция	1.1 X10 ⁶ КОЕ (средний/полоса)	
Название испытания микроорганизмов		Бацилла airophoeus [9372]			
Данные сопротивления		Относительная влажность 60% / Температура 54 °C / Концентрация ЭО 600мг/л			
Значение D	4.3 минут	Время жизни	17.38 минут	Время гибели	43.18 минут

Микрофлора продукта была следующей. При сравнении его с микрофлорой продукта с сопротивлением этиленоксиду, удовлетворяет требованию

N	Наименование продукта	Микрофлора
1	Стоматологические иглы / мягкие иглы	См. протокол

Испытания стерильности были выполнены в соответствии с IS011137-2.

Биоиндикатор был культивирован в соответствии со следующими условиями.

Температура выращивания	Период выращивания
-------------------------	--------------------

35±2 С	72 часа
--------	---------

Процедура

Квалификация установки должна показать, что стерилизационное оборудование и вспомогательные позиции были поставлены и установлены в соответствии со своими

Вспомогательное оборудование	
Газовый баллон	Испаритель
Стерилизационная камера	Вакуумный насос
Циркуляционный насос	Парогенератор
Панель управления	

спецификациями посредством отчета о квалификации установки.

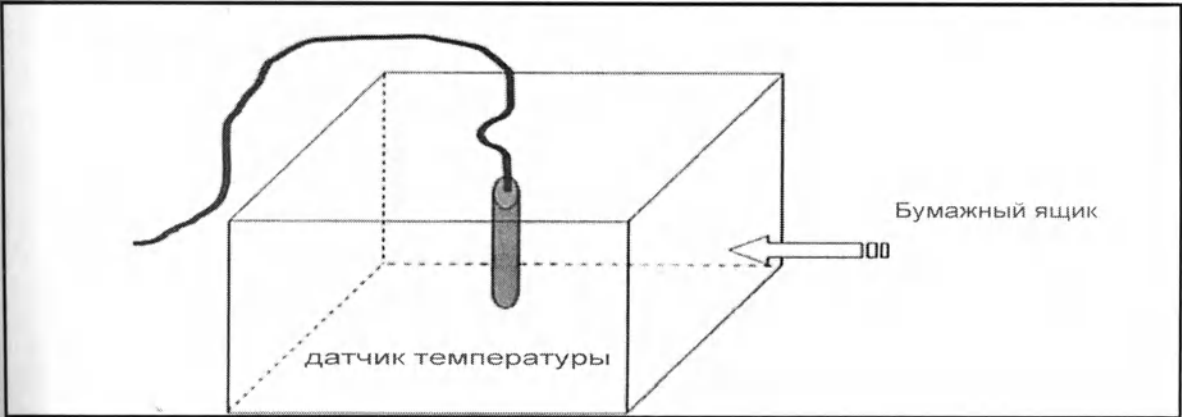
Процедура

Упаковка используемого продукта упаковывается при помощи планового метода, она упаковывается в соответствии со следующей инструкцией.

№	Продукт	Инструкции по упаковке
1	Стоматологические иглы / мягкие иглы	Рабочая инструкция по упаковке [TC-WI-202]

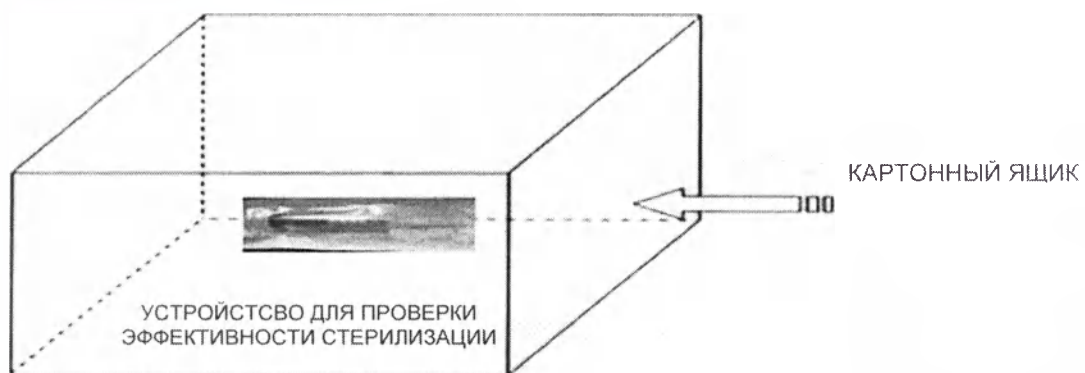
Датчики температуры и влажности устанавливаются следующим образом.

Метод установки датчиков



Устройство проверки эффективности стерилизации устанавливается следующим образом.

Метод установки РСД



- 4 Датчики температуры и влажности устанавливаются в стерилизатор следующим образом.

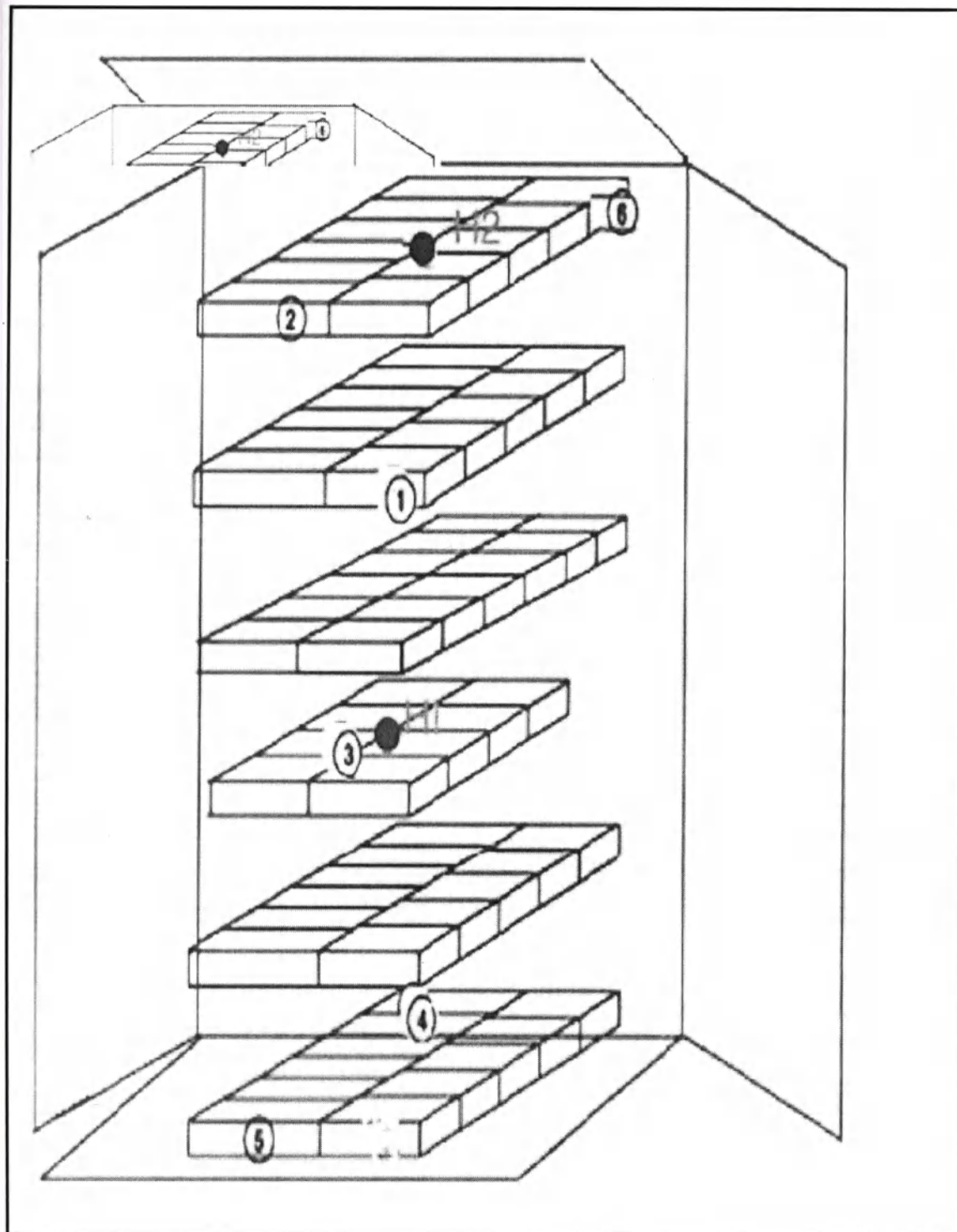
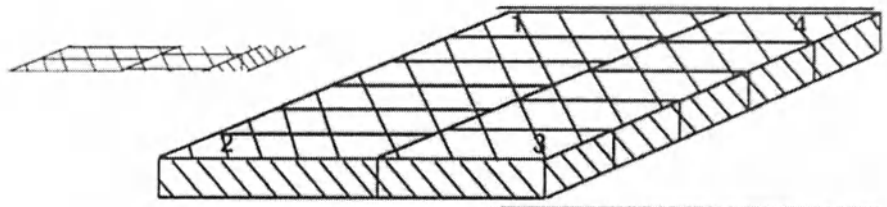
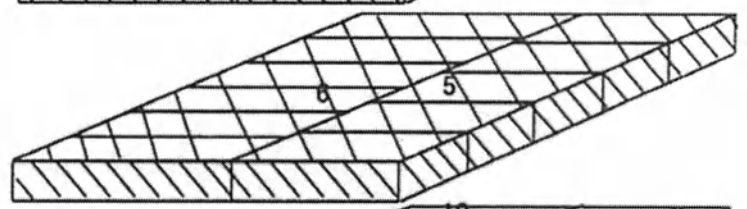


Схема загрузки продукта в стерилизатор следующая.

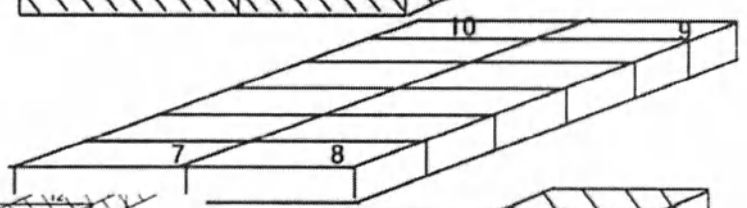
6TH



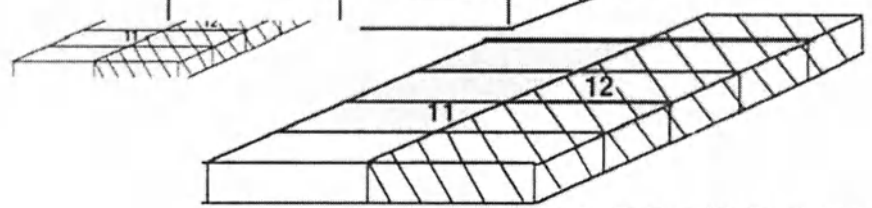
5TH



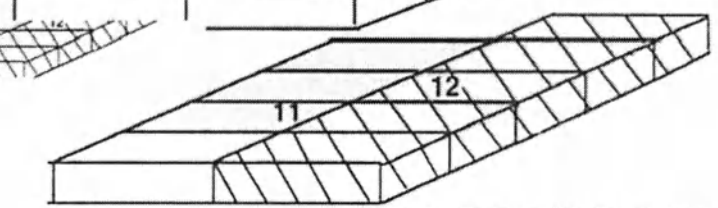
4TH



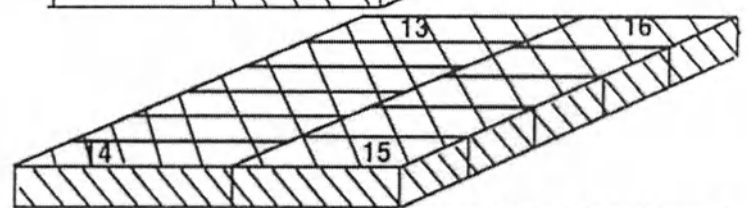
3RD



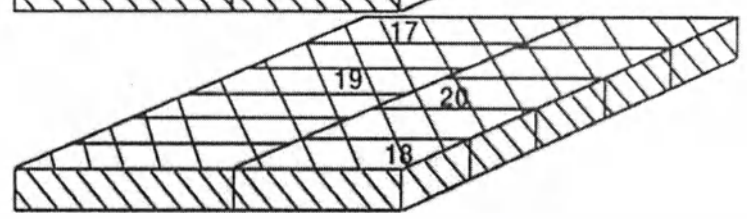
3RD



2ND



1ST



№	Наименование продукта	Кодовое наименование	Внутренний размер коробки	Примечания
1	Стоматологическая игла	27G	80 x 166 x 60 мм	*
2	Мягкая игла	Мягкая игла 27G/30G	80 x 166 x 60 мм	-

Процедура

Пункт проверки

- Газовый этиленоксид был впущен в стерилизационную камеру
- Рост давления впрыска этиленоксида, время впрыска этиленоксида и окончательное давление
- Концентрация этиленоксида и масса этиленоксида
- Температура стерилизационной камеры
- Время воздействия
- Температура стерилизационной загрузки
- Индикация удовлетворительной работы системы циркуляции газа камеры (если используется) во время воздействия

а) Промывка

Параметр процесса

Количество раз	Давление
3 раза	свыше -650 мм.рт.ст.

Схема загрузки

Продукт загружается в соответствии с процедурой пункта 13.3.1.

Количество датчиков

Количество датчиков температуры	Количество датчиков влажности
6	2

Расположение датчиков

Датчики располагаются в соответствии с процедурой пункта 13.3.1.

Пункт проверки

- Температура стерилизационной камеры
- Температура стерилизационной загрузки
- Количество промывок и давление
- Изменения давления в рамках камеры

б) Аэрация

Параметр процесса

Температура	Влажность	Время
Более 15 ⁰ С	Более отн. влаж. 20%	Более 72 часов

Расположение и схема загрузки / Расположение температуры и влажности

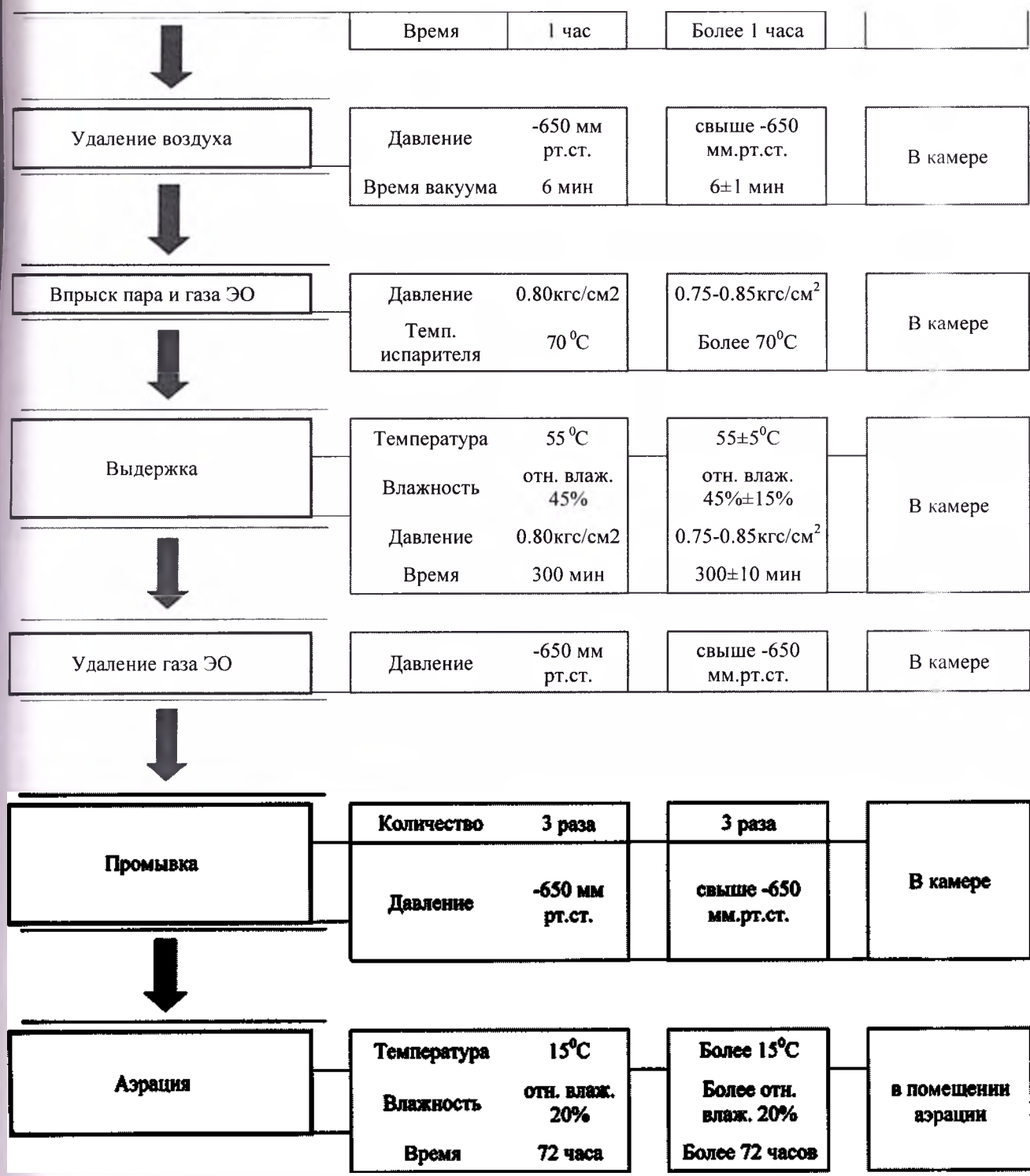
Продукт загружается в соответствии с процедурой пункта 13.3.1.

Проверка

- Температура и влажность площадки аэрации необходимо подтвердить.

Переменные процесса и допуски для переменных процесса

Схема процесса	Указанные значения процесса		Параметр процесса	Расположение
Предварительная подготовка	Температура	55°С	55±°С	В камере
	Влажность	отн. влаж. 45%	отн. влаж. 45%±15%	



ВЫПУСК ПРОДУКЦИИ ИЗ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Требование

Критерии по обозначению соответствия процесса стерилизации, используемого для конкретной стерилизационной загрузки, необходимо задокументировать. Данные критерии должны включать в себя:

а) Подтверждение того, что данные, записанные во время плановой обработки, удовлетворяют



спецификации процесса стерилизации;

- б) Подтверждение отсутствия роста испытательного организма из любого биоиндикатора (если используется).

Продукт должен считаться несоответствующим и обращаться с ним необходимо в соответствии с применимыми пунктами ISO 13485, если не выполнен один или более критериев соответствия (1).

- 2 Если товарный продукт использовался во время проверки, требования по выпуску данного продукта для распределения необходимо выработать перед началом работ по проверке.

Процедура

- 1 Процедуру, удовлетворяющую вышеуказанному требованию, необходимо установить.

Результаты

- 1 За исключением продукта, выполняемого при полном цикле, все продукты были отчищены.
- 2 Продукт должен считаться несоответствующим и обращаться с ним необходимо в соответствии с применимыми пунктами ISO 13485, если не выполнен один или более критериев соответствия ниже.
- а) Подтверждение того, что данные, записанные во время плановой обработки, удовлетворяют спецификации процесса стерилизации;
- б) Подтверждение отсутствия роста испытательного организма из любого биоиндикатора (если используется).
- 3 Плановый мониторинг, который использует биоиндикатор, должен соответствовать следующему.
- а) Количество биоиндикаторов, используемых при плановом мониторинге, следующее.

Объем загрузки продукции (м³)	Микробиологическая PQ	Плановый контроль
5м³	20 шт.	8 шт.

Результаты

- б) Расположение биоиндикатора – как в следующей таблице №2.
- с) Расположение биоиндикатора – следующее.

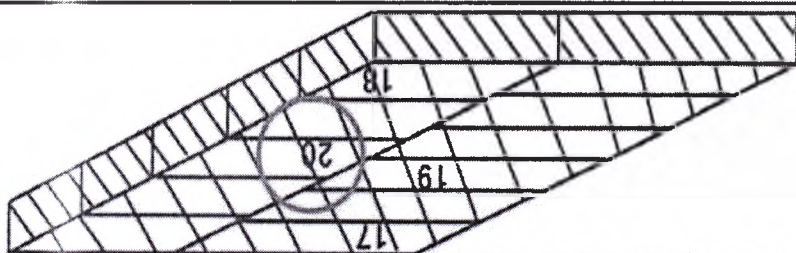
Температура выращивания	Период выращивания
35±2 °C	72 часа

Выпуск продукта выполняется после удовлетворения условий пункта 14 и 15, и следует, чтобы он одобрялся QMR

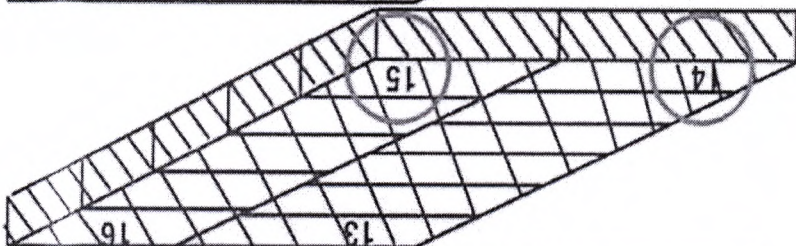
Записи

- Рабочая инструкция по стерилизации газом ЭО [TC-WI-313]
- Приложение 06 Отчет о квалификации рабочих характеристик

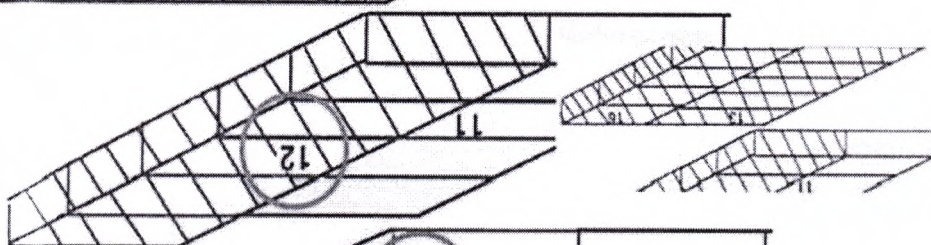
1ST



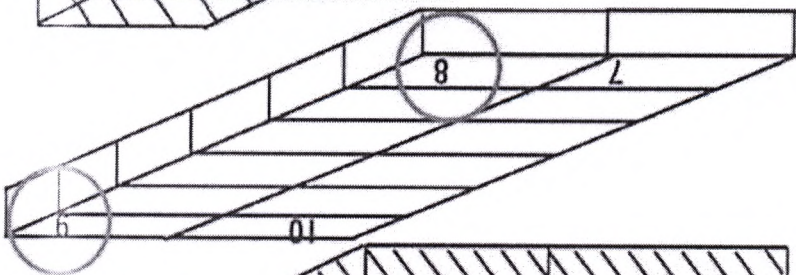
2ND



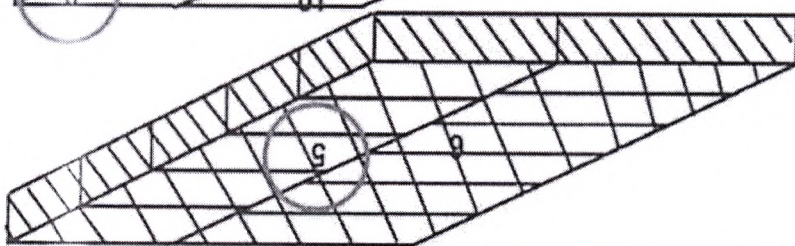
3RD



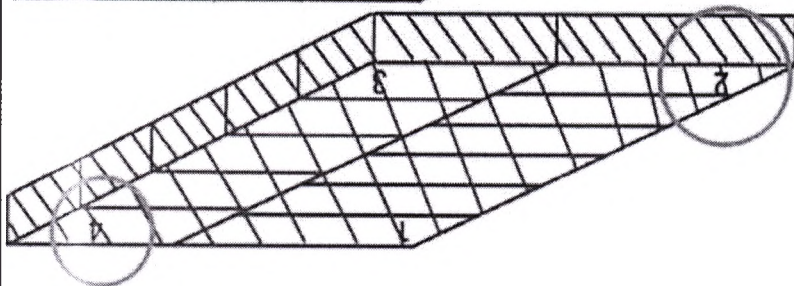
4TH



5TH



6TH



ПОДДЕРЖАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОЦЕССА

Общие требования

Требование

- 1
- Непрерывную эффективность системы для гарантии состояния продукта, представленного для стерилизации, необходимо продемонстрировать. Это может включать в себя, например, плановый мониторинг микрофлоры продукта и/или мониторинг эффективности процесса очистки.
- Точность и надежность КИПиА, используемых для контроля и мониторинга процесса
- 2
- стерилизации, необходимо проверять периодически.

Процедура

- 1
- Необходимо установить периодический мониторинг эффективности биофлоры продукта.
- 2
- Точность и надежность КИПиА, используемых для контроля и мониторинга процесса стерилизации, необходимо проверять периодически.

Результаты

- 1
- Система для гарантии того, что микробиологическое качество и чистота медицинского устройства являются такими, как указано ниже.

№	Название процедуры	Процедура №
1	Инструкция по контролю рабочей среды	ТС-QP-604
2		ТС-WI-401-405

Эффективность определенной системы продемонстрировать при помощи следующим позиций испытаний.

2

№	Позиция испытаний	Стандарт	Период	Критерии
1	Испытание на количество частиц	IS014644-1	каждые 4 месяца	0,5 мкм: 100000 /фунт3↓
2	Испытание микрофлоры	IS011737-1	каждый 4 месяц	100 КОЕ / установка 1
3	Испытание на выпадение микроорганизмов	IS011737-1	каждые 4 месяца	20 КОЕ/ ø10/60 мин↓
4	Испытание микроорганизмов на рабочем столе	IS011737-1	каждые 4 месяца	50 КОЕ/ 100см² ↓
5	Испытание микроорганизмов на пальцах рабочих	IS011737-1	каждые 4 месяца	100 КОЕ/ 10 пальцев ↓

6	Испытание на стерильность	IS011737-2	каждый 1 месяц	Отрицательный / установку
7	Испытание на остаточные продукты газа этиленоксида	IS010993-7	1YEAR	ЭО/ЕСН: 5 мг/кг↓/ЕГ: 5 мг/кг↓

Результаты

3 Период калибровки следующий.

2	Наименование оборудования	Наименовани е модели	Серийный номер	Расположение	Период калибровки
	Датчик температуры	pt100Q	802809	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
	Датчик температуры	pt100Q	802833	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
	Датчик температуры	pt100Q	802834	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
	Датчик температуры	pt100Q	802633	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
	Датчик температуры	pt100Q	805916	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
	Датчик температуры	pt100Q	805917	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
	Датчик влажности	THT-N	03495	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
	Датчик влажности	THT-N	05163	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
	Устройство записи	KR100N-12	20403834	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
	Взвешивание		H03-03501	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
	Контроллер MUUT	KN-2200W	JJ13	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
	Манометр	0 3Мра	155416	Стерилизатор газа ЭО	1 год

			(Модель: М	
Датчик давления	PT3300GZZ	21106054	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
Контроллер температуры	HY-5000-PPMNR-0S	C6093024352	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
Контроллер температуры	KN-2200	40466878	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
Контроллер температуры	KN-2200	JA-22	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
Контроллер температуры	HY-5000-PPMNR-0'	A8183071775	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
Контроллер температуры	HY-5000-PPMNR-0J	A5135046701	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год
Манометр	10Мра	011808	Стерилизатор газа ЭО (Модель: М	1 год

Техническое обслуживание оборудования

Требование	
1	Профилактическое обслуживание необходимо запланировать и выполнить в соответствии с документальными процедурами. Все процедуры должны следовать рекомендациям производителей, а также всем соответствующим национальным, региональным или местным требованиям. Оборудование нельзя использовать для продуктов процесса до тех пор, пока не будут удовлетворительно завершены и записаны все указанные задачи по обслуживанию. Записей обслуживания должны быть сохранены. Схема обслуживания, процедуры обслуживания и записи обслуживания необходимо
3	рассматривать в указанные интервалы назначенным лицом, а результаты рассмотрения необходимо задокументировать.

Процедура	
1	Параметры процесса и их допуски процесса стерилизации, которые проверяются, позволяют выполнение

Результаты

1 Процедура обслуживания стерилизатора была установлена.

Процедура контроля оборудования [ТС-QP-603]

Записи

Рабочая инструкция по стерилизации газом ЭО [ТС-WI-313]

Перечень контрольных проверок оборудования

п. Класс, в зависимости от потенциального риска применения - по Приказу от 6 июля 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

IIa

о. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации.

Классу медицинских отходов: Класс Б. Опасные (рискованные) отходы лечебно-профилактических учреждений. Должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

р. Аналоги медицинского изделия.

Реестровая запись

Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/11019

Дата государственной регистрации медицинского изделия: 03.11.2011

Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно

Наименование медицинского изделия: Иглы дентальные стерильные
однократного применения SEPTOJECT
(см. Приложение на 1 листе)
I. Иглы дентальные стерильные
однократного применения SEPTOJECT
иглы инъекционные, варианты
исполнения: SEPTOJECT, SEPTOJECT

- XL, SEPTOJECT EVOLUTION.
размеров:
- 1. 25G 0,40 X 8; 13; 30 mm
 - 2. 30G 0,30 X 12; 16 mm.
 - 3. 30G 0,30 X 21 mm.
 - 4. 30G 0,30 X 25; 30; 41 mm.
 - 5. 27G 0,40 X 16 mm.
 - 6. 27G 0,40 X 21 mm.
 - 7. 27G 0,40 X 30; 35 mm.
 - 8. 27G 0,40 X 41; 42 mm.
 - 9. 27G X 25 mm.
 - 10. 30G X 25 mm.
 - 11. 30G X 9 mm.
 - 12. 31Gx12 mm.
 - 13. 31Gx25 mm.
 - 14. 31Gx30 mm.
 - 15. 31Gx41 mm.

Наименование организации-заявителя медицинского изделия:	ООО "Эс.Ти.Ай.дент"
Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия:	125362, Россия, г. Москва, ул. Водников, д. 2
Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия:	"СЕПТОДОНТ"
Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия:	, Франция, Дальнее зарубежье, SEPTODONT, 58, Rue du Pont de Creteil, 94100 Saint Maur des Fosses, France
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия:	94 3220
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации:	2а

q. Таблица, подтверждающая эквивалентность изделия медицинского назначения

Параметры	Регистрация 2011 г.: ФСЗ 2011/11019 от 03.11.2011 Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT (см. Приложение на 1 листе) I. Иглы дентальные стерильные однократного применения SEPTOJECT иглы инъекционные, варианты исполнения: SEPTOJECT, SEPTOJECT XL, SEPTOJECT EVOLUTION, размеров: 1. 25G 0,40 X 8; 13; 25;30 mm 2. 30G 0,30 X 12; 16 mm. 3. 30G 0,30 X 21 mm. 4. 30G 0,30 X 25; 30; 41 mm. 5. 27G 0,40 X 16 mm. 6. 27G 0,40 X 21 mm. 7. 27G 0,40 X 30; 35 mm. 8. 27G 0,40 X 41; 42 mm. 9. 27G X 25 mm. 10. 30G X 25 mm. 11. 30G X 9 mm. 12.31Gx12 mm. 13.31Gx25 mm. 14.31Gx30 mm. 15.31Gx41 mm. Изготовитель: Франция, Дальнее зарубежье, SEPTODONT, 58, Rue du Pont de Creteil, 94100 Saint Maur des Fosses, France	Регистрация 2012 г. Иглы инъекционные дентальные стерильные однократного применения NOP , различных типоразмеров: размеров: 1.25Gx13мм. 2.25Gx25мм. 3.25Gx30мм. 4.27Gx21мм. 5.27Gx30мм. 6.27Gx35мм. 7.27Gx41мм. 8.30Gx12мм. 9.30Gx16мм. 10.30Gx21мм. 11.30Gx25мм. 12.30Gx30мм. 13.30Gx41мм. 14.31Gx12мм. 15.31Gx25мм. 16.31Gx30мм. 17.31Gx41мм. Изготовитель: <u>SPIDENT CO., LTD.</u>, <u>СПИДЕНТ КО., ЛТД</u> <u>адрес: 203 & 312 , Korea Industrial Complex , 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821</u> <u>адрес: 203 & 312 , Korea Industrial Complex , 722, Годжан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон, Корея 405-821,</u>
Материал иглы	нержавеющая сталь 304, 304L	нержавеющая сталь 304, 304L
Материал разъема	полипропилен	полипропилен
Материал первичной упаковки	Стерильная упаковка	полипропилен
Цвет колпачка иглы	белый	цветной
Упаковка	в коробках 80 штук	в коробках по 100 штук
Стерилизация	газом этиленоксидом	газом этиленоксидом
Применения	Однократное	Однократное
Срок годности	3 года	3 года

г. Изделие соответствует: (с указанием ГОСТ, ИСО, Директивы и т.д.)

Требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения согласно Приложению I и Приложению VII Директивы 93/42/ЕЕС вместе с последующими изменениями, а также отвечают требованиям, предъявляемым к изделиям в Российской Федерации. Производитель обладает сертифицированной системой управления качеством, согласованной с требованиями норм: ISO 9001:2008 (номер документа №. KR05/63824), а также ISO 13485:2003 (номер документа №. KR99/51094).

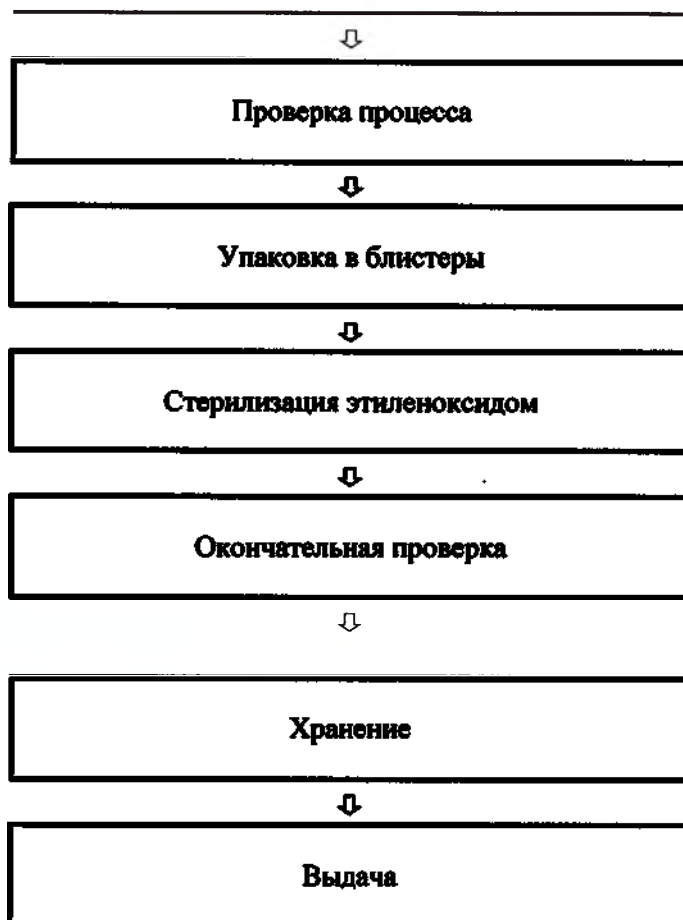
- ГОСТ Р ИСО 7864-2009 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»
- Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 в редакции 2007/47/ЕС директив а относительно медицинских устройств
- ISO 14971 [2007] Медицинские устройства – Применение оценки рисков к медицинским устройствам
- ISO 1041 [2008] Информация, предоставляемая изготовителем с медицинскими устройствами
- ISO 980 [2008] Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств
- ISO 13485 [2003] Медицинские устройства – Система управления качеством – Требования для нормативных целей
- ISO 10993-1 [2009] Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 1. Испытания по оценке и испытания
- ISO 10993-5 [2009] Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 5. Испытания в лабораторных условиях на цитотоксичность
- ISO 10993-7 [2008] Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
- ISO 10993-10 [2002/доп.1:2006] Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 10. Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
- ISO 10993-11 [2006] Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 11. Испытания на общую токсичность
- ISO 14155-1 [2011] Клинические исследования медицинских устройств для испытуемых людей – Надлежащая клиническая практика
- MEDDEV.2.7.1 Ред.3 Декабрь, 2009 Руководство по медицинским устройствам. Клиническая оценка
- MEDDEV.2.12 Ред.6 Декабрь, 2009 Руководство по медицинским устройствам. Система активного внимания
- ISO 9001 [2008] Системы качества – Модель для обеспечения качества в проектировании, разработке, изготовлении, установке и обслуживании
- ISO 7885 [2010] Стоматология – Стерильные инъекционные иглы для одноразового использования
- ISO 11135-1 [2007] Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Часть 1: Требования к разработке, проверке и текущему контролю процесса стерилизации и для медицинских устройств
- ISO 11135-2 [2008/Cor1 : 2009] Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Часть 2: Руководство по применению ISO11135-1
- ISO 11138-1 [2006] Стерилизация медицинской продукции – Биоиндикаторы – Часть 1: Общие требования
- ISO 11138-2 [2006] Стерилизация медицинской продукции – Биоиндикаторы – Часть 2: Биоиндикаторы для процесса стерилизации этиленоксидом
- ISO 14644-1 [1999] Стерильные комнаты и соответствующие контролируемые атмосферы – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
- ISO 14644-2 [2000] Стерильные комнаты и соответствующие контролируемые атмосферы

осферы – Часть 2: Спецификации на испытания и мониторинг для обеспечения постоянного соответствия с ISO 14644-1

- ISO 11607-1 [2009] Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств – Часть 1: Требования к материалам, стерильным защитным системам и системам упаковки
- ISO 11607-2 [2006] Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств – Часть 2: требования проверки к процессам формирования, герметизации и сборки
- ISO 11737-1 [2006] Стерилизация медицинской продукции – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукции
- ISO 11737-2 [2009] Стерилизация медицинской продукции – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания стерильности при проверке процесса стерилизации
- ISO 6009 [1992/Cor1 : 2008] гиподермальные иглы для одноразового использования
- ISO 7864 [1993] Стерильные гиподермальные иглы для одноразового использования
- ISO 9626 [1991/Amd1 :2001] Трубки из нержавеющей стали для игл для производства медицинских устройств
- ISO 14155-1 [2011] Клинические исследования медицинских устройств для испытуемых людей – Надлежащая клиническая практика
- KSD 3698 [2008] Холоднокатаные листы, тонкие листы и полосы из нержавеющей стали
- EN556-1 [2001/AC:2006] Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны обозначаться “СТЕРИЛЬНЫМИ” – Часть 1 : Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам
- EN556-2 [2003] Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны обозначаться “СТЕРИЛЬНЫМИ” – Часть 2 : Требования к асептически обработанным медицинским устройствам
- Europe pharmasociation [2002] Европейская фармакопея
- ASTM F1980 [2002] Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных упаковок медицинских устройств
- Фармакопея Кореи [9^е]
 - Общие методы испытаний:
 - Испытание на стерильность
 - Испытание пирогенного материала
 - Испытание на извлечение пластмассового контейнера лекарственных препаратов.

s. **Процесс производства (схема производственного процесса)**





ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

SPIDENT CO., LTD. СПИДЕНТ КО., ЛТД

адрес: 203 & 312 , Korea Industrial Complex , 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821

адрес: 203 & 312 Korea Industrial Complex, 722, Годжан-Донг, Намдонг-Гу , Инчхон, Корея 405-

821, Tel : +82-32-821-0071 E-mail : synergy@spident.co.kr

В настоящем документе
Прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью

56 (пятьдесят шесть) листов

Исполнительный директор
ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»

Егоров АА

