



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 forceps for removing teeth and parts of teeth" in Russian

Issued date:

Signature

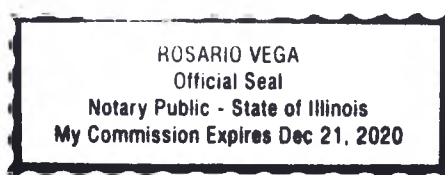
Maria Vrabie

State of Illinois)

County of Cook)

The foregoing instrument was acknowledged before me this 21st day of July, 2017 by Maria Vrabie, known to me to be a Director Regulatory Affairs of Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.

Rosario Vega
Notary



ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Щипцы стоматологические (зубные щипцы) для удаления зубов и их частей

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Щипцы стоматологические (зубные щипцы) для удаления зубов и их частей, варианты исполнения:

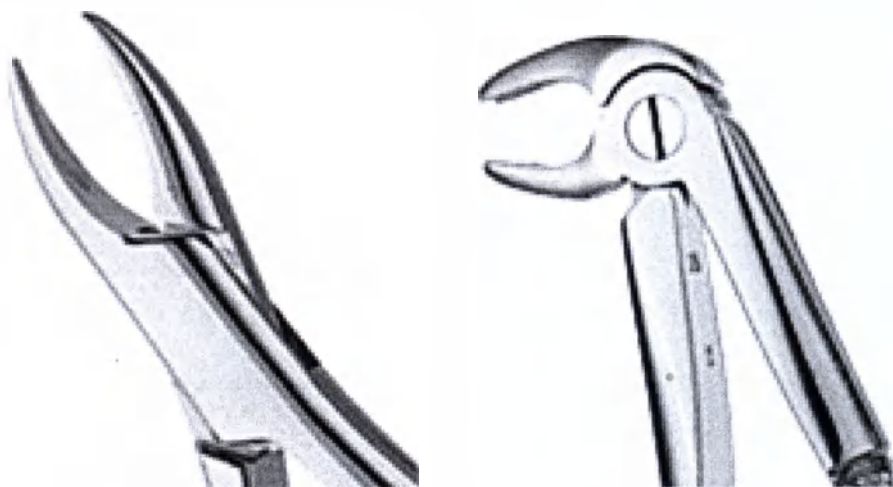
Forceps Anterior, Forceps Premolar, Forceps Molar Left, Forceps Molar Right, Forceps Children, Forceps Child Cow Horn, Forceps Incisors, Forceps Root, Forceps Steiglitz, Forceps Upper Root Serrated, Forceps Cryer Universal, Forceps Cowhorn, Forceps Pedro Split Beaks Serrated, Forceps Split Beaks Serrated, Forceps Tissue, Forceps Rubber Dam, Forceps Root Peet, Forceps Pedro, Forceps Apical, Forceps Towel Clamp Backhaus, Forceps Tissue Allison, Forceps Tissue Allison Baby, Forceps Hull, Forceps Cryer, Forceps Pedro Rainbow, Forceps Child IM, Forceps Harris, Forceps Parmlly Alveolar, Forceps Hu-Friedy, Forceps Woodward, Forceps Nevius, Forceps Mead MD, Forceps European SM, Forceps European IM.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: используются для удаления зубов и их частей.

Описание и показания к применению:

Для каждой группы зубов существуют специализированные щипцы различной формы. Все они имеют рабочую часть (щёчки), замок и ручки (бранши). Имея принципиальное техническое сходство, щипцы различаются в деталях, что обусловлено их функциональным предназначением: для зубов какой челюсти, для каких конкретно зубов, для зубов, имеющих коронку, для корней. При этом форма щёчек соответствует строению определённого зуба. Используются для удаления зубов и их частей.



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. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

5. 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 деионизированной 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 repew 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	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 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки						
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут						

	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 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	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.											

6. Порядок работы изделия.

Щипцы стоматологические (зубные щипцы) для удаления зубов и их частей должны использоваться исключительно в указанной области применения. Щипцы стоматологические (зубные щипцы) для удаления зубов и их частей многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Щипцы стоматологические (зубные щипцы) для удаления зубов и их частей для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием щипцы стоматологические (зубные щипцы) для удаления зубов и их частей 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:

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

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

сильные щелочи ($> \text{pH } 9$)

сильные кислоты ($< \text{pH } 4$)

фенолы и йодофоры

сильные окислители/ перекиси

органические растворители

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

Упаковка и маркировка

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

Щипцы стоматологические (зубные щипцы) для удаления зубов и их частей упаковываются в

несколько видов упаковки:

Коробка из беленого картона

Бумажный конверт

Блистер

Полиэтиленовый пакет

Пластиковая туба

транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона

МАРКИРОВКА

на инструмент нанесена следующая маркировка:

артикул инструмента;

товарный знак предприятия-изготовителя;

знак СЕ;

указание материала

месяц и год производства.



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»
- Условный знак «Н» (нержавеющая сталь)
- Знак «Нестерильно»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Образец маркировки



3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618,
United States

F62
Щипцы стоматологические (зубные щипцы)
для удаления зубов и их частей
Forceps Anterior



Содержит одну единицу

CE 0123

MFD: xx.xxxx

LOT : xxxxxxxx

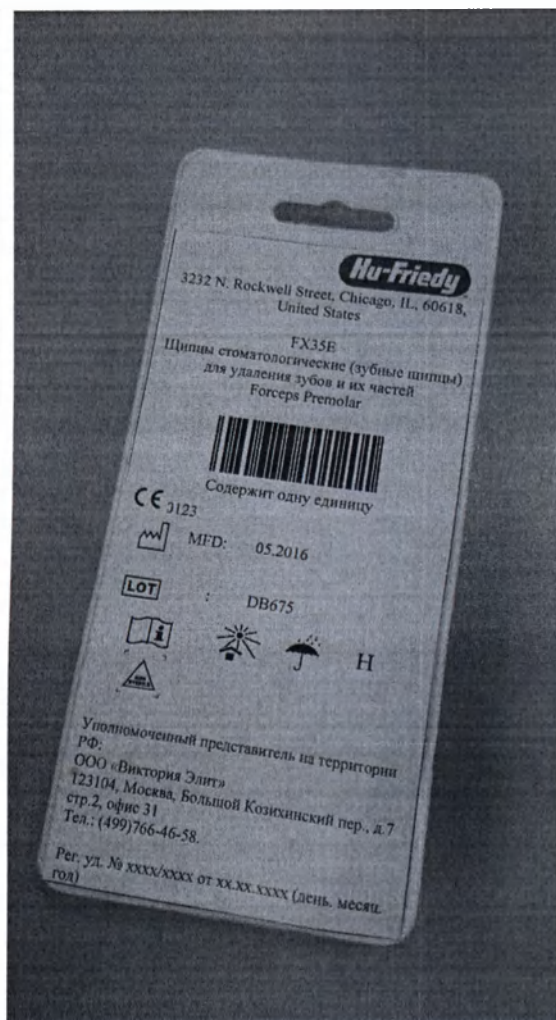



H



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)



8. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$, 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. Срок хранения стерилизованных инструментов составляет 6 месяцев. 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: $+10...+40^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

9. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: $+10...+40^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Техническому обслуживанию не подлежит.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Щипцы стоматологические (зубные щипцы) для удаления зубов и их частей относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

2. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Гарантийный срок хранения и эксплуатации составляет 2 года.

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

3. Гарантийные обязательства.

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

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

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

23104, 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

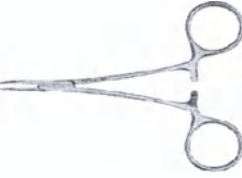
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Артикул	Название	Описание	Техническое описание							Изображение
			Общая длина (мм) ±5мм	Открытие наконечника (мм) ±0,2 мм	Длина наконечни ка (мм)±1 мм	Ширина наконечника (мм)±0,5мм	Угол наконечника (град) ±2 град	Материал	Масса (г) ±5%	
F62	Forceps Anterior	Для удаления передних зубов верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых.	101,0	3,7	6,0	1,5	5,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	138,0	
FX35E	Forceps Premolar	Для удаления премоляров верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых.	108,0	3,5	9,5	2,8	78,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	129,0	
FX18	Forceps Molar Left	Для удаления моляров верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых.	165,0;	2,9	15,0	5,3	25,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	146,0;	

FX17E	Forceps Molar Right	Для удаления моляров верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых.	165,0;	2,9	15,0	6,8	25,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	157,0;	
F150K	Forceps Children	Для удаления премоляров верхней и нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у детей от 4 до 12 лет.	107,0;	4,2	3,4	2,8	25,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	98,2;	
F23K	Forceps Child Cow Horn	Для удаления моляров нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у детей от 4 до 12 лет.	107,0;	4,3	7,0	3,1	55,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	110,6;	
F235	Forceps Incisors	Для удаления резцов верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых.	182,0	1,8	30,3	2,6	95,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	192,3	

F69	Forceps Root	Для удаления корней зубов верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых.	116,0	3,5	11,0	6,0	95,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	181,4;	
RF45	Forceps Steiglitz	Для удаления корней зубов нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых.	116,0	1,5	16,5	23,0	95,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	59,5	
FX49	Forceps Upper Root Serrated	Для удаления корней зубов верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых.	156,0	1,5	11,0	2,1	20,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	124,8	
F151	Forceps Cryer Universal	Для удаления резцов, клыков, премоляров и корней верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	156,0	3,0	6,7	3,6	95,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	192,3	

F16	Forceps Cowhorn	Для удаления моляров нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	115,0	4,3	7,0	3,1	75,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	169,0	
F150XAS	Forceps Pedo Split Beaks Serrated	Для удаления зубов верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у детей от 4 до 12 лет	146,0	2,0	10,0	1,2	25,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	124,8	
F151XAS	Forceps Split Beaks Serrated	Для удаления резцов, клыков, премоляров верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	172,8	1,5	13,5	3,6	95,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	192,5	
TFS	Forceps Tissue	Для удаления корней зубов нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	117,0	1,5	2,5	0,4	50,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	25,5	

RDF	Forceps Rubber Dam	Для удаления корней фронтальных зубов верхней и нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	162,1	32,5	3,0	4,5	35,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	51,0;	
RFP	Forceps Root Peet	Для удаления корней резцов верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	114,4	1,5	13,0	2,5	55,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	31,2	
F40	Forceps Pedo	Для удаления 1-х и 2-х моляров нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у детей от 4 до 12 лет	107,0	11,7	5,0	2,3	25,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	110,6;	
FAF1	Forceps Apical	Для удаления моляров, резцов, клыков и передних зубов из лунки альвеолярной кости у взрослых	140,0	1,5	5,9	2,8	70,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	169,0	

TC3	Forceps Towel Clamp Backhaus	Для удаления корней и остатков корней зубов нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	85,0;	1,5	2,0	23,0	40,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	22,7;	
TF45	Forceps Tissue Allison	Для удаления корней и остатков корней фронтальных зубов верхней и нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	135,0	1,5	10,5	3,4	50,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	19,9;	
TFB	Forceps Tissue Allison Baby	Для удаления корней и остатков корней фронтальных зубов верхней и нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у детей от 4 до 12 лет	135,0	1,5	16,0	2,3	20,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	34,0	

101	Forceps Hull	Для удаления премоляров верхней и нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	147,4	1,8	12,7	3,3	95,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	138,9	
151A	Forceps Cryer	Для удаления резцов, клыков, премоляров и корней из лунки альвеолярной кости верхней челюсти у взрослых	147,4	3,0	6,7	3,3	95,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	191,3	
1505R	Forceps Pado Rainbow	Для удаления зубов и корней верхней и нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у детей от 4 до 12 лет	141,1	2,0	12,7	3,3	95,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	22,7	
F1S	Forceps Child IM	Для удаления зубов и корней верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у детей от 4 до 12 лет	101,0	3,0	6,0	2,0	65,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	112,8	

18L	Forceps Harris	Для удаления 1-х и 2-х моляров верхней или нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	165,2	3,0	12,7	6,4	95,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	175,3	
F32	Forceps Parmlly Alveolar	Для удаления резцов и клыков верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	183,0	1,5	20,0	23,0	95,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	190,4	
FX76S	Forceps Hu-Friedly	Для удаления корней зубов верхней или нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	151,2	3,8	12,2	1,3	40,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	166,4	
F3FS	Forceps Woodward	Для удаления моляров нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	166,0	3,5	17,5	5,0	40,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	191,2	

88L	Forceps Nevius	Для удаления 1-х и 2-х моляров верхней и нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	179,2	1,8	9,2	4,9	95,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	189,5	
MD2	Forceps Mead MD	Для удаления 1-х, 2-х, 3-х моляров верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	149,0	5,9	8,5	1,9	95,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	167,4	
FX18E	Forceps European SM	Для удаления корней зубов верхней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	145,0	5,9	9,0	1,5	70,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	175,4	
FX73	Forceps European IM	Для удаления корней зубов нижней челюсти из лунки альвеолярной кости у взрослых	199,0	32,5	30,3	10,6	95,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	227,0	

Шероховатость:

Параметр шероховатости поверхностей не должен превышать значений, мкм:

0,16 - для наружных блестящих поверхностей;
0,63 - для внутренних поверхностей колец, наружных матовых поверхностей;
1,25 - для внутренних поверхностей замка, кремальеры, поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей

Твердость:

Детали щипцов для удаления зубов, за исключением закрепляющих деталей, должны быть термически обработаны в пределах значений твердости по Роквеллу от 42 до 52 HRC. Сопрягающие поверхности на одних и тех же щипцах, такие как поверхности на противоположных щечках, не должны различаться по твердости более чем на три единицы по шкале С по Роквеллу

Требования к поверхности: Поверхности не должны иметь дефектов (например, пор, трещин, следов шлифовки, остаточной окалины, включений), а также не должны иметь никаких нефункциональных острых кромок.

Качество изготовления: При 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: 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.

Устойчивость к автоклавированию: Щипцы для удаления зубов не должны проявлять никакого изменения твердости механической прочности в любой части, они также не должны приобретать перманентную усадку искажения более чем 0,2 мм.

Усилие раскрытия/закрытия в месте соединения: Место соединения щипцов для удаления зубов должно быть сконструировано таким образом, чтобы щипцы открывались и закрывались гладко. Требуемый момент силы должен быть между 0,20 и 0,68 Н·м.

В щипцах, ручки которых удерживаются указательным и большим пальцами руки, не должно быть ощутимых боковых люфтов в закрытом и открытом более чем на 50 мм положениях ручек.

Устойчивость к коррозии и тепловому воздействию: Изделия устойчивы к коррозии и тепловому воздействию.



Numbered, sewed, and sealed 13 sheets in all.

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC

Maria Vrabie

Maria Vrabie
Director, Regulatory Affairs



Стр. 1

Кому: Росздравнадзор

От: «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 на медицинское изделие «Шипцы стоматологические (зубные шипцы) для удаления зубов и их частей» на русском языке

Дата выпуска:

Подпись

/Подпись/

Штат Иллинойс)

Округ Кук)

Вышеуказанный документ был подписан в моем присутствии сегодня, 21 июля 2017 г., Марией Вrabие (Maria Vrabie), 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./

ЧИКАГО | РОТТЕРДАМ | ТУТЛИНГЕН | ШАНХАЙ | ТОКИО | МИЛАН

/Логотип компании «Хью-Фриди»/

Оборотная сторона

Пронумеровано, сшито и скреплено печатью всего 13 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 * Делавэр/

Переводчик

Козачиса Юлия Игоревна ОЯ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Баримская Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ромашевой Татьяны Геннадьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика переводчик Конахиной Юлии Игоревны, место рождения: гор. Веймар, Германия, гражданство: Российская Федерация, пол: женский, паспорт 15 16 254917, выданный Отделом УФМС России по Брянской области в гор. Новозыбкове 30 мая 2016 года, код подразделения 320-022.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 6-288

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

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.



А.И. Баримская

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листа (ов)

Врио нотариуса

Баримская А.И.

