



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 osteotomes" 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
Остеотомы стоматологические

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Остеотомы стоматологические, варианты исполнения:

1. Osteotome Straight
2. Osteotome Curved
3. Osteotome Interchangeable с ручкой Handle Interchangeable Osteotome (поставляется по требованию)
4. Osteotome Jovanovic
5. Osteotome Bone-Spreader с ручкой Handle Osteotome Universal (поставляется по требованию)
6. Osteotome Convex Straight с ручкой Handle Osteotome Universal (поставляется по требованию)
7. Osteotome Convex Angled с ручкой Handle Osteotome Universal (поставляется по требованию)
8. Osteotome Bone-Shaver с ручкой Handle Osteotome Universal (поставляется по требованию)
9. Osteotome Concave Straight с ручкой Handle Osteotome Universal (поставляется по требованию)
10. Osteotome Bone-Pusher с ручкой Handle Osteotome Universal (поставляется по требованию)
11. Osteotome Bone-Pusher Angled с ручкой Handle Osteotome Universal (поставляется по требованию)
12. Osteotome Bone-Pusher Straight с ручкой Handle Osteotome Universal (поставляется по требованию)
13. Osteotome

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: используется для расщепления и расширения альвеолярного гребня, уплотнения кости, процедуры синус-лифтинга.

Описание и показания к применению:

Остеотомы Osteotomes:

Остеотомы могут быть прямыми и изогнутыми, на рабочую часть нанесены миллиметровые насечки. Данные инструменты предназначены для расщепления и расширения альвеолярного гребня, уплотнения кости, процедуры синус-лифтинга. При необходимости поставляются с ручкой.



Рукоятки Handles

Предназначены для крепления остеотомов для закрытого синус-лифтинга и дальнейшей работы с ними.



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

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

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

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

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

6. Порядок работы изделия.

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

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

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

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

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

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

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи ($> \text{pH } 9$)
- 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.

7. Упаковка и маркировка

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

Остеотомы стоматологические с принадлежностями упаковываются в несколько видов упаковки:

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

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона

МАРКИРОВКА

На инструменты нанесена следующая маркировка:

Остеотомы с несъемной ручкой:

- артикул инструмента;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак СЕ;
- год и месяц изготовления;

- страна-изготовитель;

Остеотомы со съемной ручкой:

- артикул инструмента;
- разновидность изделия и диаметр наконечника;
- информация о материале;
- знак СЕ;
- год и месяц изготовления.

Остеотомы без ручки:

- артикул инструмента;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак СЕ;
- указание материала;
- год и месяц изготовления.

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 СЕ
- 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	
OSS6519CS	
Остеотомы стоматологические	
Osteotome Curved	
	
Содержит одну единицу	
CE 0123	
 MFD:	xx.xxxx
 LOT:	xxxxxxxx
	  Н 
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°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°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°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.

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

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Гарантийный срок хранения и эксплуатации составляет 2 года.

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

13. Гарантийные обязательства.

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

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

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

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Остеотомы Osteotomes

1. Остеотомы Osteotomes

Арти кул	Название	Техническое описание													Изображение
		Ширина /диамет р наконеч ника (мм) ±0,1 мм	Утолщ ение након ечника (мм) ±0,1 мм	Радиу с изгиба (мм) ±1 мм	Длина након ечник а (мм) ±5 мм	Прямо й / Изогн утый	Марки ровка (мм)	Материал рабочей части	Цвет ручки	Диаме тр ручки (мм) ±1 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возмож ное количес тво насадок	Масса (г) ±5%	
OSS6 518S	Osteotome Straight	4,0	1,9	0	64,0	Прямо й	7-10- 13-15- 18	Мартенситна я нержавеюща я сталь марки AISI 440 стандарта ASTM F899	Метал лическ ий	8,5	85,0	Аустенитная нержавеюща я сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Одна	55,5	
OSS6 519C S	Osteotome Curved	4,0	1,9	200	60,7	Изогну тый	7-10- 13-15- 18	Мартенситна я нержавеюща я сталь марки AISI 440 стандарта ASTM F899	Метал лическ ий	8,5	85,0	Аустенитная нержавеюща я сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Одна	55,5	
	Название	Техническое описание													Изображение
		Ширина /Диамет р наконеч ника (мм) ±0,1 мм	Утолщ ение након ечника (мм) ±0,1 мм	Радиу с изгиба (мм) ±1 мм	Длина након ечника (мм) ±5 мм	Прямой / Изогнуты й	Маркировка (мм)	Материал рабочей части					Масса (г) ±5%		

OST MSP 37A	Osteotome Interchangeable	3,7	0	10	58,0	Изогнутый	7-10-13-15-18-20	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	11,3	
OSTJ 08	Osteotome Jovanovic	6,0	1,5	0	135,0	Прямой	Не применимо	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	34,0	
OST MSH 37A	Osteotome Bone-Spreader	3,7	1,2	10	58,0	Изогнутый	7-10-13-15-18-20	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	11,3	
OST MPU 37	Osteotome Convex Straight	3,7	1,2	0	58,0	Прямой	7-10-13-15-18-20	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	11,3	
OST MPU 37A	Osteotome Convex Angled	3,7	1,2	10	58,0	Изогнутый	7-10-13-15-18-20	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	11,3	
	Название	Техническое описание								Изображение
		Ширина/диаметр наконечника (мм) $\pm 0,1$ мм	Утолщение наконечника (мм) $\pm 0,1$ мм	Радиус изгиба (мм) ± 1 мм	Длина наконечника (мм) ± 5 мм	Прямой / Изогнутый	Маркировка (мм)	Материал рабочей части	Масса (г) $\pm 5\%$	

OST MSH 50	Osteotome Bone-Shaver	4,2	1,2	0	58,0	Прямо й	7-10-13-15-18-20	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	13,5	
	Название	Техническое описание								Изображение
		Ширина /диаметр наконеч ника (мм) ±0,1 мм	Утолще ние након ечника (мм) ±0,1 мм	Радиу с изгиба (мм) ±1 мм	Длина након ечник а (мм) ±5 мм	Прямо й / Изогн утый	Марки ровка (мм)	Материал рабочей части	Масса (г) ±5%	
OST MSH 42	Osteotome Concave Straight	5,0	1,2	0	58,0	Прямо й	7-10- 13-15- 18-20	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	15,5	
OST MPU 42	Osteotome Bone-Pusher	4,2	0	0	58,0	Прямо й	7-10- 13-15- 18-20	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	13,5	
OST MPU 42A	Osteotome Bone-Pusher Angled	4,2	0	10	58,0	Изогну тый	7-10- 13-15- 18-20	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	14,5	

OST MPU 50	Osteotome Bone-Pusher Straight	5,0	0	0	58,0	Прямой	7-10-13-15-18-20	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899							15,5	
	Название	Техническое описание													Изображение	
		Ширина /диаметр наконечника (мм) ±0,1 мм	Утолщение наконечника (мм) ±0,1 мм		Длина наконечника (мм) ±5 мм	Прямой / Изогнутый	Маркировка (мм)	Материал рабочей части	Цвет ручки	Диаметр ручки (мм) ±1 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок	Масса (г) ±5%		
OSTPAL3	Osteotome	3,7	1,3	0	61,0	Прямой	7-10-13-15-18-20	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440 стандарта ASTM F899	Металлический	10,3	92,2	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Одна	35,5		

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

Ширина режущей кромки: не более 3 мкм

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

Прочность соединения рабочей части и рукоятки (если применимо) – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки (если применимо) – не менее 400 Н*см

2. Рукоятки Handles

Артикул	Название	Техническое описание						Изображение
		Цвет ручки / Материал	Диаметр ручки (самая широкая часть) (мм)±1 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможн ое количес тво насадок	Масса (г) ±5%	
OSTMGRI FF	Handle Osteotome Interchangeable	Металлически й	23,5	115,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	Одна	68,5	
РТИН	Handle Osteotome Universal	Металлически й	20,0	135,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	Одна	53,7	

Numbered, sewed, and sealed _____ sheets in all.

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC



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 медицинского изделия «Остеомы стоматологические» на русском языке

Дата выпуска:

Подпись

/Подпись/

Штат Иллинойс)

Округ Кук)

Вышеуказанный документ был подписан в моем присутствии сегодня, 21 июля 2017 г., Марией Врабие (Maria Vrabie), которая, по имеющимся у меня сведениям, является Директором Отдела нормативно-правового регулирования компании «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си».

/Подпись/

Нотариус

/Штамп: 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 _____ 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

Коновалов Сергей Георгиевич



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-10-16005

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:-----.



С.А. Чайлин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

