



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 "Periodontal Probes" in Russian

State of Illinois)
County of Cook)

The foregoing instrument was acknowledged before me this 15th day of August, 2017 by Maria V. Vrabie, known to me to be a Director of Regulatory Affairs of Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.

Date: 8/15/2017

Rosario Vega
Notary



Maria V. Vrabie

Maria V. Vrabie
Director of Regulatory Affairs

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Зонды пародонтальные Probes

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Зонды пародонтальные Probes, варианты исполнения:

Probe Perioscreen с ручкой Handle Colorvue (поставляется при необходимости), Probe Goldman-Fox Flat, Probe Michigan, Probe Williams, Probe Screening, Probe Novatech, Probe Goldman-Fox, Probe Nabers, Probe UNC12, Probe UNC15, Probe Michigan/Williams, Probe Colorvue с ручкой Handle Colorvue (поставляется при необходимости), Probe Explorer/Colorvue с насадкой Colorvue (поставляется при необходимости), Probe Cattoni, Probe Fenestration, Probe Goldman-Fox/Williams, Probe Bifurcation Probe, Probe.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: зонды пародонтальные Probes предназначены для оценки глубины пародонтальных карманов, уровней прилегания, анатомического строения и кровотоочивости десен, измерения биотипа десны.

Показания к применению:

- Оценка десневых тканей.
- Измерение пародонтальных карманов.
- Кровоточивость.
- Измерение рецессии.
- Обследование фуркаций (фуркационный зонд)
- Тест на подвижность зубов

Область применения:

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

Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

Побочные действия.

Нет.

Описание:

Рабочая часть пародонтального зонда заканчивается тупым концом или имеет маленький шарик на конце. Пародонтальный зонд имеет маркировку по миллиметровой шкале. Компания Hu-Friedy разработала систему QULIX TM – нанесение черной нестираемой маркировки на рабочие части пародонтальных зондов. Маркировка наносится по индивидуальной миллиметровой шкале или кольцами шириной 2-3 мм. Наиболее распространенные пародонтальные зонды – односторонние. Рабочая часть расположена, как правило, под углом 60° к ручке. Из-за многообразия форм и типов маркировки пародонтальных зондов широкое применение находят также двусторонние пародонтальные зонды.



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 деиодизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной

	очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: - авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

	Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua

	purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidexor (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			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			
	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки
	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
	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.			
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.

Зонды пародонтальные Probes должны использоваться исключительно в указанной области применения. Зонды пародонтальные Probes многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Зонды пародонтальные Probes многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием зонды пародонтальные Probes 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).

УПАКОВКА

Зонды пародонтальные Probes 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;
- год и месяц производства;
- страна-изготовитель.

На зонды со съемными насадками (варианты исполнения Probe Perioscreen, Probe Colorvue) маркировка не наносится, т.к. невозможно разместить маркировку на поверхности насадки шрифтом высотой не менее 1 мм.

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



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.

Зонды пародонтальные Probes 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 инструментов составляет 2 года.

(Зонды Cologvue: Насадки могут быть обработаны до 30 раз)

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

Зонды пародонтальные Probes

Артикул	Название	Угол зонда (град) ±2 град	Угол изгиба наконечника (град) ±2 град	Длина зонда (мм) ±1 мм	Маркировка (мм)	Материал/Цвет зонда	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок на ручке	Возможность установки и на ручке стороннего компонента	Масса (г) ±5%	Изображение
PQO6	Probe Perioscreen	62	35	18,0	3-5-7-10	Полимер / белый, красный, зеленый	9,5	122	Металл	Одна	Возможно	25,0	
PGF6	Probe Goldman-Fox Flat	40	26	16,0	1-2-3-5-7-8-9-10	Металл / Серая смола	9,5	88	Металл	Одна	Невозможно	19,0	
P06	Probe Michigan	60	28	15,0	1-2-3-5-7-8-9-10	Металл / Серая смола	9,5	88	Металл	Одна	Невозможно	19,0	

PW6	Probe Williams	62	30	15,0	1-2-3-5-7-8-9-10	Металл / Серая смола	9,5	88	Металл	Одна	Невозможно	17,0	
PCP1 2	Probe Screening	57	35	14,0	3-6-9-12	Металл / Серая смола	9,5	88	Металл	Две	Невозможно	21,0	
PCP NT26	Probe Novatech	90	90	14,5	3-6-9-12	Металл / Серая смола	9,5	125	Металл	Одна	Невозможно	22,0	
PGF	Probe Goldman-Fox	26	25	15	1-2-3-5-7-8-9-10	Металл / Серая смола	5,0	88	Металл	Одна	Невозможно	18,0	

PQ2 N6	Probe Nabers	66	35	20	3-6-9-12	Металл / Серая смола	5,0	88	Металл	Две	Невозмо жно	22,0	
PCP UNC 126	Probe UNC12	62	35	20	1-2-3-4-5-6- 7-8-9-10-11- 12	Металл / Серая смола	9,5	88	Металл	Одна	Невозмо жно	20,0	
PCP UNC 156	Probe UNC15	62	36	19	1-2-3-4-5-6- 7-8-9-10-11- 12-13-14-15	Металл / Серая смола	9,5	88	Металл	Одна	Невозмо жно	20,0	
PQO W6	Probe Michigan/W illiams	60	28	15	1-2-3-5-7-8- 9-10	Металл / Серая смола	9,5	88	Металл	Одна	Невозмо жно	22,0	
PCV WPT	Probe Colorvue	62	35	18,5	1-2-3-5-7-8- 9-10	Полимер / Желтый, черный	9,5	121	Металл	Одна	Возможно	22,0	

P1N6	Probe Bifurcation Probe	82	20	12	3-6-9-12	Металл / Серая смола	9,5	88	Металл	Две	Невозмо жно	23,0	
PWD 6	Probe	62	36	15	1-2-3-5-7-8- 9-10	Металл / Серая смола	9,5	88	Металл	Две	Невозмо жно	22,0	

Шероховатость поверхности:

Зеркально-полированные участки – не более 0,16 мкм

Матовые участки – не более 0,63 мкм

Твердость рабочих частей:

Для аустенитной нержавеющей стали марки AISI 303 – не менее 500 HV1

Радиус притупления рабочих частей – не менее 0,3 мм

Прочность на разрыв рабочего конца – не менее 1700 МН·мм⁻²

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 45 Н*см

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).

Комплектуемые:

Артикул	Название	Описание	Техническое описание						Изображение
			Цвет ручки	Диаметр ручки (мм) $\pm 0,5$ мм	Длина ручки (мм) ± 5 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок	Масса (г) $\pm 5\%$	
PH6	Handle Colorvue	Используется для удержания рабочих насадок.	Металлический	9,5	122	Аустенитная нержавеющая сталь серии 303 стандарта ASTM A632	Одна/две	17,0	

Применяемые материалы

Категория инструментов	Материал
Пародонтальные зонды Probes	Наконечник – аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632; <u>Probe Explorer/Colorvue</u> – Нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632, Полимер (ULTEM Resin 1000R с желтым красителем E1000-YL30111-SSB-00-00-00) стандарта ASTM D6394, <u>Probe Colorvue</u> – Полимер (ULTEM Resin 1000R с желтым красителем E1000-YL30111-SSB-00-00-00) стандарта ASTM D6394 <u>Probe Perioscreen</u> – Полимер (ULTEM Resin 1000R с белым красителем Ultem 1100F white Sigma MP opaque inks) стандарта ASTM D6394
	Ручка – аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632



Numbered, sewed, and sealed _____ sheets in all.

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC

Maria Tracie

Maria Tracie
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 медицинского изделия «Зонды пародонтальные Probes» на русском языке

Штат Иллинойс)
Округ Кук)

Вышеуказанный документ был подписан в моем присутствии сегодня, 15 августа 2017 г., Марией В. Врабие (Maria V. Vrabie), которая, по имеющимся у меня сведениям, является Директором Отдела нормативно-правового регулирования компании «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си».

Дата: 15.08.2017 г.

_____/Подпись/
Нотариус

_____/Подпись/
Мария Врабие
Директор Отдела нормативно-правового регулирования

/Штамп: ROSARIO VEGA (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: №

1-10-16008

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).

