

To: Roszdravnadzor

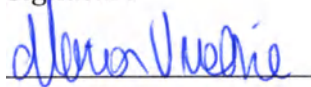
From: Hu-Friedy Mfg. Co., LLC

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

Instruction for use for medical device "Cutting dental instruments for soft tissues" in Russian

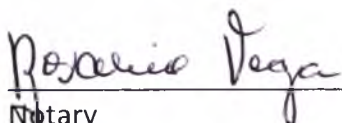
Issued date:

Signature



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.


Notary

ROSARIO VEGA
Official Seal
Notary Public - State of Illinois
My Commission Expires Dec 21, 2020

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Инструменты стоматологические режущие для работы с мягкими тканями

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Инструменты стоматологические режущие для работы с мягкими тканями, варианты исполнения:

1. Кусачки для мягких тканей Nippers:

Nippers Goldman-Fox, Nippers Sugarman.

2. Ножницы Scissors: Scissors Perma Sharp, Scissors Super-Cut, Scissors Wire Cutting, Scissors LaGrange, Scissors Hu-Friedy, Scissors Mayo Curved/Blunt, Scissors Straight/Blunt, Scissors Wagner Straight, Scissors Curved, Scissors Angled, Scissors Quinby Curved, Scissors Sullivan Curved, Scissors Strabismus Straight, Scissors Lister Bandage, Scissors Joseph, Scissors Straight, Scissors Metzenbaum Baby, Scissors Suture, Scissors Crown and Gold Curved, Scissors Castroviejo Curved, Scissors Micro Surgical, Scissors Kelly, Scissors Locklin, Scissors, Scissors LeGrange, Scissors Sullivan, Scissors Goldman-Fox, Scissors Iris, Scissors Surgical, Scissors Mayo, Scissors Castroviejo, Scissors Strabismus, Scissors Wagner, Scissors Dean, Scissors Metzenbaum, Scissors Wire Cutters, Scissors Quinby, Scissors Crown Gold Angled, Scissors Crown Gold Child, Scissors Crown Gold Straight, Scissors Cortellini, Scissors Super Cut, Scissors Joseph Angled, Scissors Joseph Straight, Scissors Wire Cutting Angled, Scissors Micro Castroviejo.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: данные инструменты предназначены для подрезания мягких тканей и контуринга десневого края.

Показания к применению:

1. Кусачки для мягких тканей Nippers.

Инструмент, необходимый для подрезания мягких тканей и выделения межзубного десневого контура при хирургических манипуляциях с мягкими тканями.

2. Ножницы Scissors.

Стоматологические ножницы используются для подрезания мягких тканей.

Область применения:

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

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

1. Кусачки для мягких тканей Nippers.

Конструкция кусачек для мягких тканей, подобно другим щипцовым инструментам, реализует принцип двулучевого рычага, что позволяет передать усилие, прилагаемое к рукояткам инструмента, на ткани с увеличением. Упираясь друг в друга, пружины разводят рукоятки и щеки кусачек, т. е. удерживают кусачки в рабочем состоянии.



2. Ножницы Scissors.

Специальный медицинский инструмент, выполненный из нержавеющей стали. Рабочие части ножниц могут быть закруглёнными, зауженными, изогнутыми или прямыми. Лезвия ножниц могут быть гладкими, зубчатыми или иметь острую заточку одного лезвия до острия бритвы. Лезвия ножниц могут иметь острые или тупые концы.



5. Основные технические характеристики изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи ($> \text{pH } 9$). • Сильные кислоты strong acids ($< \text{pH } 4$). • 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 Nu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: - авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину

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

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

	Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine reNEW или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.
Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.
Стерилизация	Паровая стерилизация - фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время

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

7. Порядок работы изделия.

Инструменты стоматологические режущие для работы с мягкими тканями должны использоваться исключительно в указанной области применения. Инструменты стоматологические режущие для работы с мягкими тканями многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Инструменты стоматологические режущие для работы с мягкими тканями для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием инструменты стоматологические режущие для работы с мягкими тканями 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.

8. Упаковка и маркировка

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

Инструменты стоматологические режущие для работы с мягкими тканями 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;

- год и месяц изготовления.

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

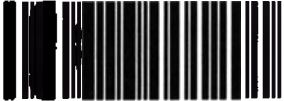
- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак CE
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Условный знак «Н» (нержавеющая сталь)
- Знак «Нестерильно»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Образец маркировки

Hu-Friedy

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

Инструменты стоматологические режущие для работы с мягкими тканями
NIPRO
Кусачки для мягких тканей Nippers
Nippers Sugarman



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)

9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40 °С до +70 °С, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность 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.

Условия хранения: температура: +10...+40°C, относительная влажность: 30 - 75%, атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Техническому обслуживанию не подлежит.

12. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие для работы с мягкими тканями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

13. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Гарантийный срок хранения и эксплуатации инструментов составляет 2 года.

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

14. Гарантийные обязательства.

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

15. 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

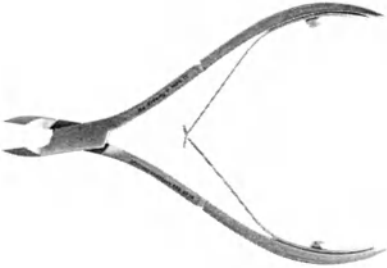
быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.Кусачки для мягких тканей Nippers

Название	Техническое описание							Изображение
	Артикул	Общая длина (мм) ±5 мм	Длина лезвия (мм) ±0,5 мм	Тип ручки	Материал	Цвет	Масса (г) ±5%	
Nippers Goldman-Fox	NIPRO	100,0	10,0	Гладкая	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	Металл	56,7	
Nippers Sugarman	NIPS	160,0	15,0	Кольцо под палец	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта F899	Металл	63,7	

Твердость по Роквеллу: 50-58 HRC

Шероховатость: Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

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

Ширина режущей кромки: не более 3 мкм

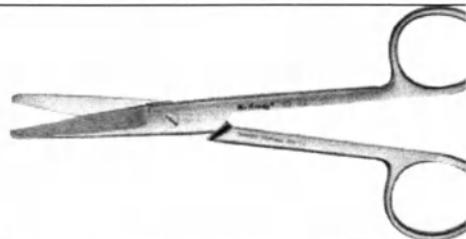
Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Сведения о возрастной группе пациентов: инструменты применяются для взрослых

Сведения об устойчивости к коррозии и тепловому воздействию: Изделия устойчивы к коррозии и тепловому воздействию.

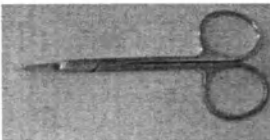
2. Ножницы Scissors

Название	Техническое описание								Изображение
	Артикул	Угол наклона лезвия (Изогнутый / Прямой)	Лезвие - Зубчатое / Ровное	Общая длина, мм ± 5 мм	Длина режущей поверхности, мм ± 1 мм	Материал	Карбидно-вольфрамовая вставка (карбид вольфрама стандарта ASTM 687)	Масса (г) $\pm 5\%$	
Scissors Perma Sharp	S5083	Прямой	Ровное	115,0	17,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Да	26,0	
Scissors Super-Cut	S18SC	Изогнутый	Зубчатое	125,0	15,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	24,0	

Scissors LeGrange	S10SC	Изогнуты й	Зубчатое	135,0	14,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	20,0	
Scissors Hu-Friedy	S13	Прямой	Ровное	125,0	15,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	26,0	
Scissors Mayo Curved/Blunt	S3	Изогнуты й	Ровное	145,0	40,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	33,0	

Scissors Curved	S1	Изогнуты й	Ровное	160,0	15,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	41,0	
Scissors Angled	S7	Изогнуты й	Зубчатое	115,0	25,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	25,0	
Scissors Lister Bandage	SLB	Изогнуты й	Ровное	145,0	25,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	36,0	

Scissors Joseph	SJS	Прямой	Ровное	140,0	34,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	34,0	
Scissors Straight	S2L	Прямой	Зубчатое	145,0	30,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	33,0	
Scissors Metzenbaum Baby	SMB	Прямой	Ровное	125,0	30,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	31,0	

Scissors Suture	S13S	Прямой	Ровное	120,0	23,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	28,0	
Scissors Crown and Gold Curved	SCGS	Изогнуты й	Зубчатое	120,0	15,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	45,0	
Scissors Serrated	S17SC	Прямой	Зубчатое	115.0	23.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	31,0	

Scissors Micro Surgical	SPV	Прямой	Ровное	180,0	10,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	18,0	
Scissors Kelly	S2	Прямой	Ровное	160,0	20,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	35,0	

Scissors Locklin	S11	Изогнуты й	Ровное	160,0	25,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	39,0	
Scissors	S16	Изогнуты й	Ровное	125,0	20,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	23,0	
Scissors LaGrange	S14SC	Дважды Изогнуты й	Зубчатое	115,0	17,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	22,0	

Scissors Sullivan	S15	Прямой	Зубчатое	140,0	32,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	36,0	
Scissors Goldman-Fox	S16SC	Изогнуты й	Ровное	125,0	30,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	25,0	
Scissors Iris	S5082	Прямой	Ровное	115,0	25,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Да	31,0	

Scissors Surgical	S21	Прямой	Ровное	145,0	42,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	32,0	
Scissors Mayo	S4	Прямой	Ровное	145,0	40,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	33,0	

Scissors Castroviejo	S31	Изогнуты й	Ровное	100,0	8,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	16,0	
Scissors Strabismus	S40	Прямой	Ровное	115,0	23,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	18,0	
Scissors Wagner	S5	Прямой	Зубчатое	115,0	25,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	22,0	

Scissors Dean	S9	Изогнуты й	Зубчатое	165,0	20,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	25,0	
Scissors Metzenbaum	S5054	Прямой	Ровное	145,0	25,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Да	28,0	
Scissors Wire Cutters	WCS	Изогнуты й	Зубчатое	115,0	15,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	29,0	

Scissors Quinby	S8	Прямой	Ровное	125,0	18,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	23,0	
Scissors Crown Gold Angled	SCORT	Изогнуты й	Зубчатое	120,0	14,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	31,0	
Scissors Crown Gold Straight	SCGC	Прямой	Зубчатое	120,0	19,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	33,0	

Scissors Cortellini	SCORT SC	Изогнуты й	Зубчатое	120,0	21,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	25,0	
Scissors Wire Cutting Angled	S5095	Изогнуты й	Зубчатое	120,0	15,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Да	35,0	
Scissors Micro Castroviejo	SPSPV	Изогнуты й	Зубчатое	180,0	8,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	18,0	

Wire Cutting Scissors	WCSS	Прямой	Ровное	120,0	16,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки DIN 1.4117 стандарта ISO 7153-1	Нет	31,5	
-----------------------	------	--------	--------	-------	------	--	-----	------	---

Твердость по Роквеллу: 50-58 HRC. Твердость спаренных лезвий не должна отличаться более чем на 4 единицы твердости по Роквеллу по шкале C.

Твердость по Виккерсу пластин твердого сплава на основе карбида вольфрама: не менее НУ 10-170 после испытания в соответствии с требованиями ГОСТ 2999. Твердость пластин на спаренных лезвиях не должна отличаться более чем на 50 единиц твердости по Виккерсу при нагрузке 10 кгс.

Шероховатость: не более 0,16 мкм - для наружных блестящих поверхностей;

не более 0,63 мкм - для лезвий и режущих кромок;

не более 1,25 мкм - для замковой части.

Ширина режущей кромки: не более 3 мкм

Качество изготовления: Инструменты должны быть изготовлены в соответствии с требованиями нормативно-технической документации на конкретные виды ножниц. Детали соединений инструментов должны двигаться свободно. Соединение не должно быть слишком слабым или слишком туго, инструмент должен легко открываться и закрываться двумя пальцами.

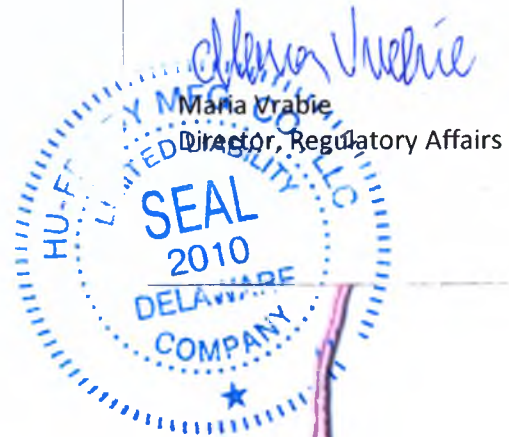
Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть пор, трещин и следов шлифовки. Инструменты в состоянии поставки не должны иметь остатков окалины, кислоты, смазки и полирующих материалов.

Сведения о возрастной группе пациентов: инструменты применяются для взрослых

Сведения об устойчивости к коррозии и тепловому воздействию: Изделия устойчивы к коррозии и тепловому воздействию.

Numbered, sewed, and sealed 16 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 «Инструменты стоматологические режущие для работы с мягкими тканями» 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 16 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: №

1-10-16007

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Handwritten signature of S.A. Chaikin in blue ink.

С.А. Чайлин

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

Handwritten signature of S.A. Chaikin in blue ink.

