

To: Roszdravnadzor

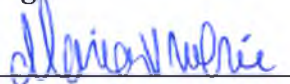
From: Hu-Friedy Mfg. Co., LLC

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

Instruction for use for medical device "Dental mouth mirrors with accessories" in Russian

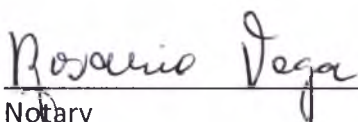
Issued date:

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



ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Зеркала стоматологические Mouth Mirrors с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

зеркала стоматологические Mouth Mirrors с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Mirror with Handle
2. Mirror EU-Thread с ручкой Handle Simple Stem Mirror (поставляется по требованию)
3. Mirror Double EU-Thread с ручкой Handle Simple Stem Mirror (поставляется по требованию)
4. Mirror EU-Thread с ручкой Handle Mirror EU-Thread (поставляется по требованию)
5. Mirror Double EU-Thread с ручкой Handle Mirror EU-Thread (поставляется по требованию)
6. Mirror US-Thread с ручкой Handle Mirror (поставляется по требованию)
7. Mirror Double US-Thread с ручкой Handle Mirror (поставляется по требованию)
8. Mirror US-Thread с ручкой Handle Cone Socket Mirror (поставляется по требованию)
9. Mirror Double US-Thread с ручкой Handle Cone Socket Mirror (поставляется по требованию),
10. Mirror US-Thread с ручкой Handle Mirror US-Thread (поставляется по требованию)
11. Mirror Double US-Thread с ручкой Handle Mirror US-Thread (поставляется по требованию)
12. Mirror Micro Surgical с ручкой Scalpel handle micro surgical (поставляется по требованию),
13. Mirror Micro Surgical Round с ручкой Scalpel handle micro surgical (поставляется по требованию),
14. Mirror Micro Surgical Rectangular с ручкой Scalpel handle micro surgical (поставляется по требованию),
15. Mirror Micro Surgical Velvart с ручкой Scalpel handle micro surgical (поставляется по требованию).

II. Принадлежности:

Боксы IMS IMS Boxes:

IMS Large Parts Box, IMS Small Parts Box

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Зеркала стоматологические предназначены для обследования полости рта, защиты губ, щек и языка, обеспечения дополнительного освещения затемненных частей зубов и полости рта, отражения света стоматологического светильника при осмотре и лечении зубов, а также при микрохирургических операциях.

Описание и показания к применению:

1. Зеркала стоматологические Mouth Mirrors:

Стоматологическое зеркало – это multifunctional инструмент, который используется в каждой стоматологической процедуре для обследования ротовой полости. Отражающая поверхность обеспечивает визуальный доступ в ротовую полость. Зеркала также могут использоваться в качестве средства для непрямого осмотра, отодвигания губ, щек и языка, а также освещения темных областей. Рабочий конец, как правило, именуется «головкой зеркала» и производится отдельно от ручки зеркала.

Зеркала обеспечивают периферический обзор, ретракцию губ, щек, языка, а также используются для не прямой подсветки затемненных участков.

2. Р

Пред

II. П
Бокс
Для х

Област
В стом.
диагнос

2. Прот
Индиви

3. Побо
Нет.

4. Осно



2. Рукоятки для зеркал Handles

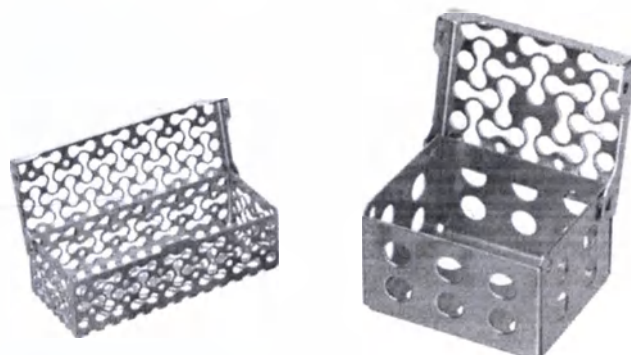


Предназначены для крепления и удобной работы с рабочими частями зеркал.

II. Принадлежности:

Боксы IMS IMS Boxes

Для хранения зеркал.



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 изделия (см. приложение 1).

5. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование,

автоматическая	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 renews 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	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														

	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.

Зеркала стоматологические Mouth Mirrors с принадлежностями должны использоваться исключительно в указанной области применения. Зеркала стоматологические Mouth Mirrors с принадлежностями многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Зеркала стоматологические Mouth Mirrors с принадлежностями для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием зеркала стоматологические Mouth Mirrors 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 (> pH 9)
- сильные кислоты (< 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).

Зеркала стоматологические Mouth Mirrors 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:

Смотровые зеркала:

- артикул изделия;
- знак СЕ;
- страна-изготовитель;
- номер серии (LOT);
- товарный знак предприятия-изготовителя.

Микрохирургические зеркала:

- артикул изделия;
- знак СЕ;
- страна-изготовитель;
- год и месяц изготовления;
- товарный знак предприятия-изготовителя.

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Надпись «Плоское»
- Обозначение размера головки зеркала (если применимо)
- Угол головки зеркала
- 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

Hu-Friedy
3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618,
United States

MM4
Зеркала стоматологические Mouth Mirrors
Mirror Micro Surgical Round
Плоское
45°

Содержит одну единицу

CE 0123
 MFD: xx.xxxx

LOT : xxxxxxx

   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.

Зеркала стоматологические Mouth Mirrors с принадлежностями 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

Зеркала стоматологические Mouth Mirrors

Артик ул	Назва ние	Техническое описание												Изображение
		Назначение	Общая длина (мм) ±5 мм	Диаметр зеркала (мм) ±1 мм	Угол головки и зеркала (град) ±2 град	Длина ручки (мм) ±5 мм	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Материал обрамления зеркала/ Ручки	Материал зеркала	Сторона	Особенности	Увеличение	Масса (г) ±5%	
M7H	Mirror with Handle	Используется в качестве средства для непрямого осмотра, отодвигания губ, щек и языка, а также освещения темных областей	168,0	38,0	35,0	120,0	6,6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Родиевое покрытие (CAS № 7440- 16-6)	Одна	Поворотный рычаг между зеркалом и ручкой	Нет	36,9	
Артик ул	Назва ние	Техническое описание												Изображение
		Назначение	Общая длина (мм) ±5 мм	Диаметр зеркала (мм) ±1 мм	Угол головки и зеркала (град) ±2 град	Длина ручки (мм) ±5 мм	Диаметр ручки (мм) ±0, 5 мм	Материал обрамления зеркала/ Ручки	Материал зеркала	Сторона	Резьба	Увеличение	Масса (г) ±5%	
M4C	Mirror EU- Thread	Используется в качестве средства для непрямого осмотра, отодвигания губ, щек и языка, а также освещения	42,0	22,0	35,0	См. таблицу "Рукоятки для зеркал"	См. таблицу "Рукоятки для зеркал"	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Родиевое покрытие (CAS № 7440-16-6)	Одна	M2,5	Нет	15,0	

		темных областей												
M4DC	Mirror Double EU-Thread	Используется в качестве средства для непрямого осмотра, отодвигания губ, щек и языка, а также освещения темных областей	54,4	22,0	45,0	См. таблицу "Рукоятки для зеркал"	См. таблицу "Рукоятки для зеркал"	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Родиевое покрытие (CAS № 7440-16-6)	Две	M2,5	Нет	15,0	
MIR4	Mirror US-Thread	Используется в качестве средства для непрямого осмотра, отодвигания губ, щек и языка, а также освещения темных областей	60,0	22,0	35,0	См. таблицу "Рукоятки для зеркал"	См. таблицу "Рукоятки для зеркал"	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Родиевое покрытие; Ультра родиевое покрытие (CAS № 7440-16-6)	Одна	4-48 UNF Класс 2A	Нет	25,5	
MIR4 DS	Mirror Double US-Thread	Используется в качестве средства для непрямого осмотра, отодвигания губ, щек и языка, а также освещения темных областей	59,0	22,0	45,0	См. таблицу "Рукоятки для зеркал"	См. таблицу "Рукоятки для зеркал"	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Родиевое покрытие; Ультра родиевое покрытие (CAS № 7440-16-6)	Две	4-48 UNF Класс 2A	Нет	27,0	

MMR	Mirror Micro Surgical	Используется в качестве средства для непрямой визуализации при микрохирургических операциях	160,0	4,5	35,0	120,0	5,3	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Родиевое покрытие (CAS № 7440-16-6); Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Одна	Не применимо	Нет	31,2	
MM4	Mirror Micro Surgical Round	Используется в качестве средства для непрямой визуализации при микрохирургических операциях	38,0	3,0	45,0	34,0	5,2	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Одна	Не применимо	Нет	35,4	
MM8	Mirror Micro Surgical Rectangular	Используется в качестве средства для непрямой визуализации при микрохирургических операциях	40,0	Ширина 3,0 Длина 9,0	45,0	34,0	5,2	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Одна	Не применимо	Нет	35,4	

MMV ELI	Mirror Micro Surgical Velvart	Используется в качестве средства для непрямой визуализации при микрохирург ических операциях	180,0	Шир ина 3,0 Длин а 6,0	35,0	100,0	9,5	Аустенитн ая нержавею щая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Аустенитн ая нержавею щая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Две	Не прим еним о	Нет	26,8	
------------	--	--	-------	------------------------------------	------	-------	-----	--	--	-----	-------------------------	-----	------	---

Шероховатость поверхности:

Зеркально-полированные участки – не более 0,16 мкм

Матовые участки – не более 0,63 мкм

Твердость рабочих частей по Роквеллу – 40÷48 HRC

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

Радиус притупления рабочих частей – не менее 0,3 мм

Устойчивость к коррозии и тепловому воздействию – изделия устойчивы к коррозии и тепловому воздействию.

Рукоятки для зеркал Handles

Артикул	Название	Техническое описание							Изображение
		Цвет ручки / Материал	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5мм	Материал ручки	Возможное количество насадок	Тип резьбы	Масса (г) ±5%	

MН6	Handle Mirror	Серый / Металлическ ий	9,5	120,0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Одна	Резьба 4- 48 UNF Класс 2А	18,5	
MНЕ6	Handle Simple Stem Mirror	Металлическ ий	9,5	120,0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Одна	Резьба М2,5	18,5	
MН1	Handle Cone Socket Mirror	Металлическ ий	5,3	120,0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Одна	Резьба 4- 48 UNF Класс 2А	22,8	
MН7	Handle Mirror US-Thread	Металлическ ий	5,3	130,0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Одна	Резьба 4- 48 UNF Класс 2А	19,9	
MН24	Handle Mirror EU-Thread	Металлическ ий	5,3	130,0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Одна	Резьба М2,5	19,9	
SHDPV	Scalpel handle micro surgical	Синий / Металлическ ий	7,0	131,0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	Одна	Не применим о	34,0	

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Боксы IMS IMS Boxes:

Артикул	Название	Техническое описание						Изображение
		Ширина (мм) Отклонение ±1 мм	Глубина (мм) Отклонение ±1 мм	Длина (мм) Отклонение ±5 мм	Цвет	Материал	Масса (г) Отклонение ±5%	
IMS-1273	IMS Large Parts Box	32,0	24,0	78,0	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	53,9	
IMS-1271	IMS Small Parts Box	32,0	24,0	44,0	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	25,5	

Numbered, sewed, and sealed 17 sheets in all.

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC

Maria Vrabie

Maria Vrabie
Director, Regulatory Affairs



Кому: Росздравнадзор

От кого: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC)

Мы направляем вам следующий документ для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Инструкция по применению медицинского изделия «Зеркала стоматологические Mouth Mirrors с принадлежностями» на русском языке

Дата:

Подпись:

/Подпись/

Штат Иллинойс)
Округ Кук)

Вышеизложенный документ был подтвержден в моем присутствии 21 июля 2017 г. Марией Врание, известной мне как Директор Отдела нормативно-правового регулирования компании «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си»

/Подпись/

Нотариус

/Штамп:

РОЗАРИО ВЕГА (ROSARIO VEGA)

Официальная печать

Государственный нотариус – Штат Иллинойс

Дата истечения срока полномочий 21 декабря 2020 г./

ЧИКАГО РОТТЕРДАМ ТУТТЛИНГЕН ШАНХАЙ ТОКИО МИЛАН

/Логотип: «Хью-Фриди»/

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 11 листов.
«Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си»

/Подпись/

Мария Вrabие
Директор, Отдел нормативно-правового регулирования

/Печать: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си», Компания с ограниченной ответственностью,
зарегистрированная в штате Делавэр, Печать 2010/

Переводчик

Коконова Юлия Васильевна

Российская Федерация.

Город Москва.

Пятое октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Федорченко Александр Вячеславович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коконовой Юлии Васильевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-3023

Взыскано по тарифу: 100 рублей 00 копеек

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0 рублей

А.В. Федорченко





Пронумеровано
прошнуровано
скреплено печатью
13 (тринадцать) листа
Нотариус _____