

Unet J. al

APPROVED

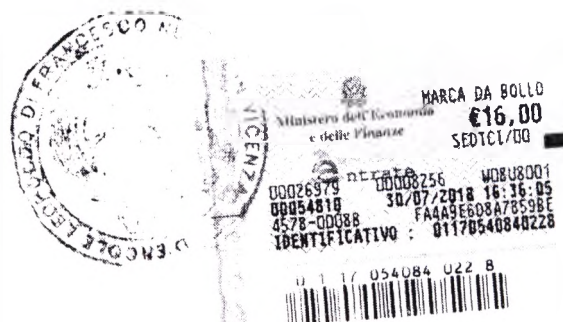
August 3, 2018

L.S.

INSTRUCTIONS
FOR USE OF A MEDICAL DEVICE

Dental aspiration device for removal of liquids
and particles, reusable, with accessories.

II Edition



refle sale utano
forampt

EURONDA S.p.A.

Via dell'Angiolato 7 - 36030 MONTECCHIO P. (VI)

Tel: 0445.329811 - Fax 0445.865246

Partita IVA 00595740242

1. Name of the medical device:

Dental aspiration device for removal of liquids and particles, reusable, with accessories, in the following versions:

- cannula MONOART® EM19
- cannula MONOART® EM21
- cannula MONOART® EM21 Aspirator Tip
- cannula MONOART® EM40 Aspirator Tip

Accessories:

- adapter for cannula MONOART® EM40 Aspirator Tip

hereinafter referred to as the **devices**, the cannula, cannula EM19, cannula EM21, cannula EM21 Aspirator Tip and cannula EM40 Aspirator Tip.

2. Manufacturer, authorized representative of the manufacturer

2.1 Name and address of the manufacturer:

EURONDA S.P.A., Italy

Via dell' Artigianato - 36030 Montebelluna Precalcino (VI), Italy

tel. +39 0445 329811, fax: +39 0445 865246

web-site: info@euronda.com

2.2 Authorized representative of the manufacturer

PROTECO, JSC

Registered office: 57 11 Salova Str., Saint Petersburg 192102, Russia

tel./fax: +7-812-635-8890

web-site: www.protecodent.ru

e-mail: info@protecodent.ru

3. Purpose of the medical device:

The cannula is designed to remove liquids (saliva) and waste (particles) from the patient's mouth cavity to ensure maximum effectiveness of any dental procedures.

The device may be reused if duly sterilized (autoclaved).

The dental aspiration device for removal of liquids and particles, reusable, with accessories is recommended to the following customers:

healthcare professionals performing various dental manipulations or procedures

4. Indications, contraindications and precautions associated with the intended use of the medical device

The dental aspiration device for removal of liquids and particles, reusable, with accessories is used for removing a limited amount of liquid (saliva) and suspended solid particles from the patient's mouth during any types of dental manipulations or procedures.

Contraindications: The use of the devices is contraindicated in the event of individual intolerance to the materials of the device.

Use the devices only as intended (see the application scope).

Read the instructions for use before use. Do not use defective devices or if the package is damaged!

Sterilize the device before reuse. Disinfect the device and perform the pre-sterilization cleaning after use.

Adverse effects associated with the intended use of the medical device: irritation or allergic reaction caused by individual intolerance to the materials of the device.

5. Application scope:

Application scope - dental office at various healthcare facilities, private dental practices and dental clinics, including private dental clinics.

formation on the procedure of use

1 Application

Application: to ensure maximum effectiveness of any dental procedures. The use of cannulas ensures suction (aspiration) of **liquids** and waste (particles) from any parts of the patient's mouth cavity, including the most difficult to access parts.

5.2 Rules of application

5.2.1 Mode of application: open the package and remove the cannula or the adapter. Install the device into the aspiration and/or separation system of any dental treatment unit, diameter 10 mm. It is approved for use in the Russian Federation, by connecting the device with the outlet port of the saliva aspirator's hitch on the dental treatment unit. While working, direct the cannula at the processed surface to fully remove liquids or particles.

5.2.2. Cannulas and adapters are shipped non-sterile and thus shall be fully sterilized according to the instructions for use before the first and each subsequent use.

After use, place the cannula or the adapter in a special container filled with a disinfecting solution. Maintain the concentration and the duration specified by the manufacturer. Use only disinfectants and detergents compatible with polypropylene (PP) or **ethylene-propylene copolymers**. Observe instructions for the concentration, the temperature and the duration specified by the manufacturer of disinfectants and detergents.

5.2.3 Pre-sterilization cleaning (PSC). Remove the largest impurities from the cannula or the adapter and then rinse it with flowing water.

5.2.4. Manual cleaning:

- Clean the cannula with a nylon brush and a detergent-disinfectant compatible with polypropylene (PP) or ethylene-propylene copolymer until all impurities have been removed. Do not use metal brushes to clean cannulas or adapters. Use a laboratory brush to clean the interior.
- Thoroughly **rinse the** cannula or the adapter with flowing water to fully remove residual detergent-disinfectant.
- Dry with compressed air.

5.2.5 Ultrasonic cleaning:

- Put the **cannula or** the adapter in a mesh basket and place it in an ultrasonic bath filled with a detergent or a disinfectant compatible with polypropylene (PP) or ethylene-propylene copolymer.
- Set the cleaning cycle according to the instructions provided by the manufacturer. The temperature **should** not exceed +45°C.
- Thoroughly rinse the device with flowing water to fully remove residual detergent-disinfectant.
- **Dry with compressed air.**

5.2.6 Sterilization. Choose a sterilization Kraft paper bag fit with the cannula or the adapter and leave enough space to prevent stress when sealing the bag. The devices shall be autoclaved with water-saturated steam in fractional vacuum observing the following conditions:

- use a type B cycle.
- sterilization temperature 134°C.
- sterilization duration 5 minutes.
- drying 10 minutes.

5.3 Special instructions and precautions for use

Read the instructions for use thoroughly. Use the cannula only as **intended** (see the application scope). Store new or unused cannulas in a dry, clean and secure place. Visually **examine the** cannula before each use to detect signs of wear and tear. If the cannula is damaged, do not use it and dispose of it immediately.

For professional dental use.

EURONDA S.p.A.

Via del Annunziato, 7 - 36100 MONTECCHIO P.
Tel 0445 329811 ra - Fax 0445 865246
Partita IVA 00505740242

6 Description of the medical device and primary technical characteristics

6.1 Description

The cannula is a bent tube without sharp edges to prevent the risk of irritating or injuring the oral mucosa which helps to smoothly remove saliva and particles.

6.2 Description of the accessories intended for use in combination with the medical device

The cannula MONOART® EM 40 Aspirator Tip features an accessory adapter:
Adapter for cannula MONOART® EM 40 Aspirator Tip
Adapters are designed to connect aspirator tips and dental saliva aspirators with aspiration system tubing (diameter 16 mm) of dental treatment units.
Adapter for cannula MONOART® EM40 Aspirator Tip, inner diameter 11.2-10.6 mm, outer diameter 16.1-15.0 mm

6.3 Primary technical characteristics

Various sizing options, smooth cannula interior and aerodynamic form aid in the patient's comfort.

Dimensions of cannulas:

cannula MONOART® EM19 - diameter 16 mm, length 114 mm

cannula MONOART® EM21 - diameter 16 mm, length 129 mm

cannula MONOART® EM21 Aspirator Tip - diameter 11 mm, length 150 mm

cannula MONOART® EM40 Aspirator Tip - diameter 11 mm, length 200 mm

6.3.1 Cannulas MONOART® EM19, MONOART® EM21 and MONOART® EM21 Aspirator Tip are manufactured in the following colors: blue, gray, lilac, orange, yellow, green, lime, pink, burgundy.

6.3.2 Cannula MONOART® EM40 Aspirator Tip and cannula adapter are manufactured in gray color.

6.3.3 Ergonomic non-slip handles facilitate operation, while linear form helps to maintain hygiene and perform cleaning.

6.4 Recommendations:

Cannula MONOART® EM19 provides great comfort to adult patients owing to round shape. Cannula MONOART® EM21 is recommended for procedures in difficult-to-access cavities. Cannula MONOART® EM40 Aspirator Tip is a universal shaped tip for surgical aspirators. The device is shorter and bent at the end for better control during operations with patients and quieter aspiration. Furthermore, smaller size helps to reduce the risk of swallowing reflexes. 6.5 The cannula has an aerodynamic form, does not have sharp edges, defects, nicks, cracks or burrs.

7 Installation and commissioning procedure

Prevent the device from mechanical damage and contamination during use.
Use personal protection equipment (PPE) according to the activities performed during use.

8 Peculiarities of interaction with the environment (requirements to premises and personnel qualification)

The devices are safe for dental personnel of various healthcare facilities.

9 Conditions of transportation and storage

9.1 Transportation

Cannulas may be transported by any enclosed means of transportation according to the applicable shipping rules.

A carton package or a bag ensures integrity of the device during transportation.

- Ambient temperature: -50°C – +40°C

- Relative humidity: 45-80%

EURODENT S.P.A.
Via S. Rocco 10, 20139 Milano (MI)
Tel. +39 02 5749 1111
Fax +39 02 5749 1112
www.eurodent.it

EURODENT S.P.A.

Storage

The package must be protected from dust, moisture and the risk of recontamination.
Store new or unused cannulas in a dry, clean and secure place.

- Ambient temperature: +15 °C – +25 °C
- Relative humidity: 45-60%

10 Shelf life

The manufacturer ensures compliance of the medical device to the requirements affecting quality, effectiveness, safety and functional purpose provided that the customer does not violate conditions of use, transportation and storage.

The warranty storage life is 5 years provided that conditions of storage and transportation are met.
Shelf life is unlimited.

11 Packaging

11.1 Cannulas are packaged in consumer packaging: carton packages or ziplock (gripper) bags made of polyethylene film. 10 pcs. per package

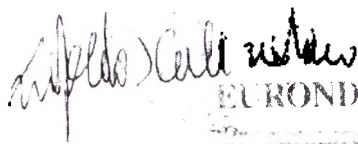
Adapters are packaged in consumer packaging: ziplock (gripper) bags made of polyethylene film.

11.2 Packaged cannulas and adapters are placed in corrugated boxes ensuring integrity of devices during transportation.

12 Labeling

12.1 Consumer (group) packaging labeling:

- manufacturer's trademark;
- name and address of the manufacturer;
- name and address of the authorized representative of the manufacturer;
- name of the device;
- article number, color, size;
- amount;
- date of production;
- lot number (LOT);
- shelf life;
- storage conditions;
- method and mode of sterilization, number of cycles;
- registration certificate number and date;
- CE mark;
- statement: "For professional dental use"


EURONDA S.p.A.

EURONDA S.p.A.

Via dell'Artigianato, 7 - 36030 MONTECCHIO P.A.
Tel 0445.329811 r.a - Fax 0445.855246
Partita IVA: 00595740242

12.2 Explanation of symbols used in group (consumer) packaging:

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Date of production		Manufacturer
	Lot code		Temperature range (if required)
	Article number, catalog number		Keep dry (if required)
	Non-sterile		Consult the instructions for use
	CE mark		GOST R compliance
	Keep away from sunlight (if required)		Do not dispose in a household waste bin

13 Scope of supply

13.1 The scope of supply of the device must conform to table No. 3

		Table No. 3
No.	Name	Amount (pcs.)
1	Cannula* MONOART*	10
2	Instructions for use	1

* versions and color of the device are selected from the available range

13.2 Adapter for cannula MONOART® EM40 Aspirator Tip is not included in the scope, it is supplied as per request.

14 Applied standards

The devices comply with the essential requirements of EU Council Directive 93/42/EEC dated June 14, 1993 (Medical Devices Directive) and Directive 2007/47 CE.

The cannulas comply with requirements of ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, DIN EN 13060:2015, DIN EN 285:2016, EN 1041:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-12:2012 and ISO 17664:2004.

15 Procedure for disposal and destruction of the device

15.1 Disposal shall be performed in compliance with norms and requirements in force in the Russian Federation.

In terms of biological, toxicological and radiation hazards, the medical devices "Dental aspiration device for removal of liquids and particles, reusable, with accessories" are classified as biologically hazardous medical waste: materials and tools, items contaminated with blood and/or other body fluids.

Consumer packaging and defective goods are considered biologically safe waste similar in composition to the municipal solid waste (MSW).

15.2 After use, place the cannula or the adapter in a special container filled with a disinfecting solution. Maintain the concentration and the duration specified by the manufacturer. Use only disinfectants and detergents compatible with polypropylene (PP). Observe instructions for the

EURONDA S.p.A.

Via dell'Industria 7 - 36100 MONTECCHIO PAV.
Tel. 0445 929811 - Fax 0445 865246

... IVA 00595740442

EURONDA S.p.A.

Dispositivo per aspirazione

concentration, the temperature and the duration specified by the manufacturer of disinfectants and detergents.

Disinfected cannulas or adapters shall be collected and transferred to special licensed medical waste disposal organizations.

Do not dispose of the used devices with regular household waste!

16 Interaction with other medical devices (or general-purpose devices)

This medical device is designed to be used in combination with other devices or equipment. The entire combination, including the connection system, shall be safe and not impair characteristics of the device.

17 Radiation protection

The device does not emit potentially hazardous levels of radiation.

18 Rules of procedure for complaints

If adverse effects not specified in the instructions for use of the device, adverse reactions to the use of the device, peculiarities of interaction of medical devices, facts and circumstances threatening life and health of patients and healthcare professionals during application and use of this device have been detected, address a message containing this information to the competent healthcare authority organization and the authorized representative of the manufacturer:

PROTECO, JSC

Registered office: 57 11 Salova Str., Saint Petersburg 192102, Russia

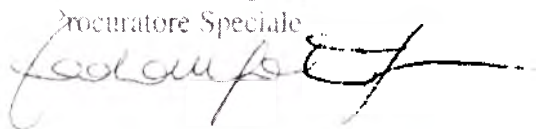
tel. fax: +7-812-635-8890

web-site: www.protecodent.ru

e-mail: info@protecodent.ru

EURONDA S.p.A.

Procuratore Speciale

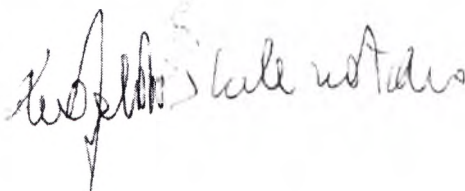


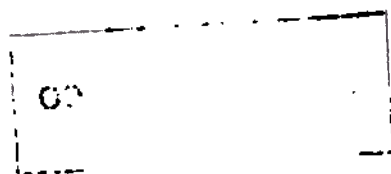
EURONDA S.p.A.

Via dell'Industria 7 - 00197 ROMA (RM) - Italia

Tel. 0445 329811 - Fax 0445 861245

Partita IVA 00596740242





Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. e stato firmato da **Leopoldo D'Ercole**

3. operante in qualita di **Notaio in Vicenza**

4. e munito di **sigillo** bollo in uso.....

.....

Attestato

5. in Vicenza..... 6. il 31-08/2018

7. da Procura della Repubblica di Vicenza

8. col numero..... **2042**.... **Registro Apostille**

9. Sigillo/ **bollo** 10. Il Procuratore della Repubblica

Dott. Antonino Cappelleri



.....

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ»

03 августа 2018 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

**Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей
и фракций многоцветное, с принадлежностями**

II редакция

[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо * Нотариус г. Виченца]

/подпись/

[Гербовая марка: 16,00 евро

ШЕСТИНАДЦАТЬ/00

Министерство экономики и финансов

Агентство по налогам и сборам

Штрих-код: 0 1 17 054084 022 8]

[Штамп: «ЕУРОНДА С.П.А.»

Виа делл'Артиджанато, д. 7, 36030 г. Монтеккьо-Прекальчино, ВИЧЕНЦА

Тел.: 0445 329811 – Факс: 0445 865246

Номер для учёта НДС 00595740242]

/подпись/

Наименование медицинского изделия

Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей и фракций многоразовое, принадлежности, варианты исполнения:

- Канюля MONOART[®] EM19
- Канюля MONOART[®] EM21
- Канюля MONOART[®] EM21 Aspirator Tip
- Канюля MONOART[®] EM40 Aspirator Tip

Принадлежности:

- Переходник для канюли MONOART[®] EM 40 Aspirator Tip

Далее по тексту – изделия, канюля, канюля EM19, канюля EM21, канюля EM21 Aspirator Tip, канюля EM40 Aspirator Tip.

2. Производитель, уполномоченный представитель производителя

2.1 Наименование и адрес производителя

«ЕУРОНДА С.П.А.» (EURONDA S.P.A.), Италия
ул. делл'Артиджанато, 7, 36030 Монтеккьо-Прекальчино (Виченца), Италия (Via dell'Artigianato 7, 36030 Montecchio Precalcino (VI), Italy)
Тел. +39 0445 329811, факс: +39 0445 865246, сайт: info@euronda.com

2.2 Уполномоченный представитель производителя

АО «ПРОТЕКО»

Юридический адрес: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп. 1, лит. И
Тел./факс: +7 (812) 635-88-90, сайт: www.protecodent.ru, эл. почта: info@protecodent.ru

3. Назначение медицинского изделия

Канюля предназначена для удаления жидкостей (слиюны) и отходов (фракций) из полости рта пациента для обеспечения максимально эффективного проведения любых стоматологических процедур.

Изделие многоразового использования при условии надлежащей стерилизации (автоклавирование).

Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей и фракций многоразовое, с принадлежностями рекомендовано следующим потребителям: медицинские работники при проведении различных стоматологических манипуляций или процедур.

4. Показания, противопоказания меры предосторожности, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей и фракций многоразовое, с принадлежностями применяется при всех видах стоматологических манипуляций или при проведении стоматологических процедур с целью удаления ограниченного объема жидкости (слиюны) и взвеси изо рта пациента.

Противопоказания к применению: противопоказанием для применения изделий является индивидуальная непереносимость материалов изделия.

Использовать изделия только в соответствии с их предназначенным применением (см. область применения).

Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Не использовать изделия с браком, если упаковка повреждена!

Перед повторным использованием необходимо провести стерилизацию. После использования следует провести дезинфекцию и предстерилизационную очистку.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

[Штамп: «ЕУРОНДА С.п.а.»
Обладатель
специальной
доверенности]

[Штамп: «ЕУРОНДА С.п.а.»
Виа делл'Артиджанато, д. 7, 36030
г. Монтеккьо-Прекальчино, ВИЧЕНЦА
Тел.: 0445 329811 Факс: 0445 865246

[Печать: Д'Эрколе
Леопольдо ди Франческо *
Потариус г. Виченца]
подпись

жающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью материалов изделия.

Сфера применения

Сфера применения – стоматологические кабинеты в различных медицинских учреждениях, стоматологические кабинеты, стоматологические клиники, в том числе и частные.

Информация о порядке применения

5.1 Применение

Применение: для обеспечения максимально эффективного проведения любых стоматологических процедур. Использование канюль гарантирует проведение отсасывания (аспирации) жидкостей и отходов (фракций) в любых, даже самых труднодоступных участках в ротовой полости пациента.

5.2 Правила применения

5.2.1 Способ применения: вскрыть упаковку и извлечь канюлю или переходник. Установить изделие в систему аспирации и/или сепарации стоматологической установки различного типа с диаметром 16 мм, разрешенную в установленном порядке к применению в Российской Федерации, соединив изделие с выходным отверстием шлага слюноотсоса на стоматологической установке. Во время работы направлять канюлю на обрабатываемую поверхность, добиваясь полного удаления жидкостей или фракций.

5.2.2 В момент поставки канюли или переходник не стерильные и поэтому, перед первым использованием и после каждого последующего использования, они должны проходить полный цикл стерилизации в соответствии с инструкцией по применению.

После использования следует поместить канюлю или переходник в специальную емкость с дезинфицирующим раствором, соблюдая концентрацию и время пребывания, указанные производителем. Необходимо использовать только дезинфицирующие вещества и моющие средства, подходящие для применения с полипропиленом (ПП) или сополимером пропилен с этиленом, соблюдая указания, касающиеся концентраций, температуры и времени действия, в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующих и моющих средств.

5.2.3 Предстерилизационная очистка (ПСО): Необходимо удалить наиболее крупные загрязнения с канюли или переходника и затем ополоснуть их под проточной водой.

5.2.4 Ручная очистка:

- Очистка канюли при помощи нейлоновой щетки и моющего/дезинфицирующего средства, подходящего для полипропилена (ПП) или сополимера пропилен с этиленом, пока все загрязнения не будут удалены. Для очистки канюли или переходника нельзя использовать металлические щетки. Для очистки внутренней части следует использовать ерш.
- Необходимо тщательно ополоснуть канюлю или переходник проточной водой до полного удаления остатков моющего/дезинфицирующего средства.
- Высушить сжатым воздухом.

5.2.5 Очистка при помощи ультразвука:

- Положить канюли или переходник в корзину с отверстиями и поместить в ультразвуковую ванну, наполненную моющим или дезинфицирующим средством, подходящим для полипропилена (ПП) или сополимера пропилен с этиленом.
- Настроить цикл промывки согласно указаниям производителя, рекомендованная температура не выше +45 °С.
- Тщательно ополоснуть проточной водой до полного удаления остатков моющего/дезинфицирующего средства.
- Высушить сжатым воздухом.

Стерилизация: Выбрать стерилизационный крафт-пакет, подходящий для канюли или переходника, оставляя достаточное пространство, чтобы не было напряжения при сжатывании пакета. Стерилизацию проводить в автоклаве водяным насыщенным паром с аспирационным вакуумом при соблюдении условий:

- использовать цикл типа В;
- температура стерилизации 134 °С;
- время стерилизации 5 минут;
- сушка 10 минут.

5.3 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует тщательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации. Использовать канюлю только в соответствии с ее предусмотренным применением (см. область применения). Хранить новые или неиспользованные канюли в сухом, чистом и надежном месте. Перед каждым использованием необходимо провести зрительный осмотр канюли для обнаружения признаков износа. Если канюля повреждена, не использовать ее и немедленно выбросить. Для профессионального применения стоматологами.

6. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

6.1 Описание

Канюля представляет собой изогнутую трубку без острых краев, что позволяет исключить возможность раздражения слизистой оболочки полости рта, предотвратить травму слизистой и способствует комфортному удалению слюны и фракций.

6.2 Описание принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

Канюля MONOART® EM 40 Aspirator Tip имеет в качестве принадлежности переходник:

Переходник для канюли MONOART® EM 40 Aspirator Tip

Переходники (адаптеры) предназначены для подключения аспирационных наконечников и стоматологических слюноотсосов к трубкам аспирационной системы стоматологической установки с диаметром 16 мм.

Переходник для канюли MONOART® EM40 Aspirator Tip, диаметр внутренний: 11,2–10,6 мм; диаметр наружный: 16,1–15,0 мм.

6.3 Основные технические характеристики

Различные варианты размеров, гладкая внутренняя часть канюли и обтекаемая форма способствует комфорту пациента.

Канюлю изготавливают следующих размеров:

Канюля MONOART® EM19 – диаметр 16 мм, длина 114 мм

Канюля MONOART® EM21 – диаметр 16 мм, длина 129 мм

Канюля MONOART® EM21 Aspirator Tip – диаметр 11 мм, длина 150 мм

Канюля MONOART® EM40 Aspirator Tip – диаметр 11 мм, длина 200 мм

6.3.1 Канюли MONOART® EM19, MONOART® EM21, MONOART® EM21 Aspirator Tip выпускаются следующих цветов: синий, серый, лиловый, оранжевый, желтый, зеленый, лайм, розовый, бургунди.

6.3.2 Канюля MONOART® EM40 Aspirator Tip и переходник для нее выпускаются серого цвета.

6.3.3 Эргономичные, нескользящие ручки облегчают работу персонала, в то время как линейная форма способствует лучшей гигиене и очистке.

6.4 Рекомендации

Канюля MONOART® EM19 обеспечивает высокий уровень комфорта для взрослого пациента благодаря округлой форме.

[Штамп: «ЕУРОНДА С.п.а.»
Обладатель специальной
доверенности]
подпись

[Штамп: «ЕУРОНДА С.п.а.»
Виа дель Артиджанато, д. 7, 36030
г. Монтеккьо-Прекальчино, ВИЧЕНЦА
Тел.: 0445 329811 Факс: 0445 865246
Чиселлo для учёта НДС 00595740242] подпись

[Печать: Д'Эрколе
Леопольдо ди Франческо *
Нотариус г. Виченца]
подпись

Для MONOART[®] EM21 рекомендуется для процедур на полостях, которые недоступны.
Канюля MONOART[®] EM40 Aspirator Tip – универсальный формованный наконечник для хирургического аспиратора.
Изделие по форме короче и изогнуто к концу, что обеспечивает лучший контроль операций с пациентами и делает процесс аспирации более тихим. Кроме того, меньший размер помогает сократить вероятность глотательных рефлексов.
6.5 Канюля обтекаемой формы и не имеет острых краев, дефектов, сколов, трещин, заусенцев.

Порядок установки и ввода в эксплуатацию

При эксплуатации изделия необходимо предохранять от механических повреждений, загрязнений. Во время использования следует воспользоваться средствами индивидуальной защиты (СИЗ) с учетом конкретно выполняемой деятельности.

8. Особенности взаимодействия со средой применения (требования к помещениям, квалификации персонала)

Изделия безопасны для персонала стоматологических кабинетов в различных медицинских учреждениях.

9. Условия транспортирования и хранения

9.1 Транспортирование

Канюли транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Упаковка из картона или пакет, обеспечивают сохранность изделия в процессе транспортирования.

- Температура воздуха: -50° С ... +40 °С
- Относительная влажность: 45-80 %

9.2 Хранение

Упаковка должна быть защищена от пыли, влаги и риска повторного загрязнения.
Хранить новую или неиспользованную канюлю в сухом, чистом и надежном месте.

- Температура воздуха: +15 °С ... +25 °С
- Относительная влажность: 45-60 %

10. Срок годности

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям, влияющим на качество, эффективность, безопасность и функциональное назначение, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Срок годности не ограничен.

11. Упаковка

11.1 Канюли упаковываются в потребительскую тару: упаковку из картона или пакеты с замком «зиплок» (гриппер), выполненные из полиэтиленовой пленки, по 10 шт. в упаковке.

Переходник упакован в потребительскую тару: пакет с замком «зиплок» (гриппер), выполненный из полиэтиленовой пленки.

11.2 Упакованные канюли и переходники укладывают в коробки из гофрированного картона, обеспечивающие сохранность изделия во время транспортировки.

12. Маркировка

[Штамп: «ЕУРОНДА С.п.а.»
Обладатель специальной
доверенности]
подпись

[Штамп: «ЕУРОНДА С.п.а.»
Виа дель Артиджанато, д. 7, 36030
г. Монтеккьо-Прекальчино, ВИЧЕНЦА
Тел.: 0445 329811 – Факс: 0445 865246
Номер для учёта НДС 00595740242] подпись

[Печать: Д'Орколе
Леопольдо ди Франческо *
Нотариус г. Виченца]
подпись

Маркировка потребительской (групповой) упаковки:

- товарный знак производителя;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- наименование изделия;
- артикул, цвет, размер;
- количество;
- дата производства;
- номер партии (LOT);
- срок годности;
- условия хранения;
- метод и режим стерилизации, количество циклов;
- номер регистрационного удостоверения и его дата;
- маркировка CE;
- слова: «Для профессионального применения стоматологами»

12.2 Расшифровка символов, применяемых в маркировке групповой (потребительской) упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Дата изготовления		Изготовитель
	Код партии		Температурный диапазон (при необходимости)
	Артикул, номер по каталогу		Беречь от влаги (при необходимости)
	Не стерильно		Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствие европейским нормам		Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Не допускать воздействия солнечного света (при необходимости)		Не разрешено к утилизации в обычном порядке

13. Комплектность

13.1 Комплектность изделия должна соответствовать таблице 3.

Таблица № 3

№	Наименование	Кол-во, шт.
1	Канюля* MONOART [®]	10
2	Инструкция по применению	1

* Варианты исполнения, а также цвет изделия комплектуются из числа представленных.

13.2 Переходник для канюли MONOART[®] EM40 Aspirator Tip в комплект не входит, поставляется по необходимости.

14. Применяемые стандарты

Изделия соответствуют основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14.06.1993

[Печать: «ЕУРОНДА С.п.а.»
Обладатель специальной
доверенности]
подпись

[Печать: «ЕУРОНДА С.п.а.»
Виа делл'Артиджанато, д. 7, 36030
г. Монтеккьо-Прекальчино, Виченца
Тел.: 0445 329811 – Факс: 0445 865246
Номер для учёта НДС 00595740242] подпись

[Печать: Д'Орколе
Леопольдо ди Франческо *
Нотариус г. Виченца]
подпись

медицинские приборы, устройства, оборудование» и Директивы 2007/47/CE.
они соответствуют требованиям ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, DIN EN
2015, DIN EN 285-2016, EN 1041:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009,
10993-10:2010, ISO 10993-12:2012, ISO 17664:2004.

Порядок утилизации и уничтожения изделия

15.1 Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

Медицинские изделия «Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей и фракций многоразовое, с принадлежностями» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

15.2 После использования следует поместить канюлю или переходник в специальную емкость с дезинфицирующим раствором, соблюдая концентрацию и время пребывания, указанные производителем. Необходимо использовать только дезинфицирующие вещества и моющие средства, подходящие для применения с полипропиленом (ПП), соблюдая указания, касающиеся концентрации, температуры и времени действия, в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующих и моющих средств.

Продезинфицированные канюли или переходник должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов.

Использованные изделия нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором!

16. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями (или изделиями общего назначения)

Указанное медицинское изделие предназначено для применения в сочетании с другими изделиями или оборудованием. Вся комбинация, включая систему соединения, должна быть безопасной и не должна ухудшать установленные характеристики изделия.

17. Защита от излучения

Изделие не создает потенциально опасный уровень радиации.

18. Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации указанного изделия, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя:

АО «ПРОТЕКО»

Юридический адрес: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И

Тел./факс: +7 (812) 635-88-90

Сайт: www.protecodent.ru, эл. почта: info@protecodent.ru

[Штамп: «ЕУРОНДА С.п.а.»
Обладатель специальной
доверенности]
подпись

[Штамп: «ЕУРОНДА С.п.а.»
Виа дель Артиджанато, д. 7, 36030
г. Монтеккьо-Прекальцино, ВИЧЕНЦА
Тел.: 0445 329811 – Факс: 0445 865246
Номер для учёта НДС 00595740242] подпись

[Печать: Д'Орколе
Леопольдо ди Франческо *
Нотариус г. Виченца]
подпись

Я, нижеподписавшийся доктор ЛЕОПОЛЬДО Д'ЭРКОЛЕ, нотариус, проживающий в г. Виченца, зарегистрированный в Реестре Объединенных нотариальных округов Виченца и Бассано-дель-Грappa, удостоверяю, что указанное ниже лицо:

д-р МОНТАНЬЯНИ ПАОЛА, родившаяся в г. Виченца 27 января 1968 г., в связи с занимаемой должностью имеет домиций, зарегистрированный в г. Монтеккьо-Прекальчино (Виченца), Виа делл'Артиджанато, д. 7 (Montecchio Precalcino (VI), Via dell'Artigianato n. 7):

в качестве законного представителя, наделенного всеми необходимыми полномочиями, зарегистрированными в Реестре предприятий, компании:

«ЕУРОНДА – С.П.А.» (EURONDA – S.P.A.), находящейся в г. Монтеккьо-Прекальчино (Виченца), Виа делл'Артиджанато, д. 7 (Montecchio Precalcino (VI), Via dell'Artigianato n. 7), ремесленная зона Астикелли, уставный капитал в евро 175 440,00 (сто семьдесят пять тысяч четыреста сорок ноль ноль сотых) полностью внесен, номер плательщика НДС – налоговый код и регистрационный номер в Реестре предприятий города Виченца: 00595740242;

личность, а также квалификация и полномочия которой удостоверены мной, нотариусом, подписала в моем присутствии каждый лист вышеприведенного документа.

Виченца, Корсо Палладио, д. 204 – 27 (двадцать седьмого) августа 2018 (две тысячи восемнадцатого) года.

[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо* Нотариус г. Виченца]

/подпись/

[Гербовая марка: 16,00 евро

ШЕСТНАДЦАТЬ/00

Министерство экономики и финансов

Агентство по налогам и сборам

Штрих-код: 0 1 17 054084 021 7]

Данная страница намеренно
оставлена пустой

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. Государство: ИТАЛИЯ
- Настоящий официальный документ
2. подписан **Леопольдо Д'Эрколе**
3. выступающим в качестве **нотариуса г. Виченца**
4. скреплён **используемыми печатью/штампом**.....

Удостоверено

5. в г. Виченца.....
6. **31.08.2018 г.**
7. Прокуратурой Республики г. Виченца
8. за номером 2082 в **Реестре Апостилей**
9. Штамп печать
10. Прокуратура Республики

[Печать: Прокуратура Республики Д-р Антонино Каппеллери
при Суде г. Виченца] /подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – *73-2445*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *20* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: