

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЕВРОФАЙЛ»

Роджабова А.А.

«27» сентября 2018 г.



СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile в
вариантах исполнения**

Редакция 4

Наименование медицинского изделия:

Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile в вариантах исполнения (см. приложение)

Разработчик:

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd. (Шеньчжэнь Перфект Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

1st Floor, Building C, No. 3, Jixia Zao He Keng Industrial Zone, Nanwan Road, Longgang District, Shenzhen, 518100 Guangdong, China

Производитель:

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd. (Шеньчжэнь Перфект Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

1st Floor, Building C, No. 3, Jixia Zao He Keng Industrial Zone, Nanwan Road, Longgang District, Shenzhen, 518100 Guangdong, China

Места производства:

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd. (Шеньчжэнь Перфект Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

1st Floor, Building C, No. 3, Jixia Zao He Keng Industrial Zone, Nanwan Road, Longgang District, Shenzhen, 518100 Guangdong, China

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРОФАЙЛ», 115230, г Москва, шоссе Варшавское, дом 46, этаж 5 помещение 523

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие:

1. Производитель использует систему управления качеством, которая соответствует требованиям стандарта **EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012/AC:2012.**

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат № SX 600989270001 от 08.04.2016 г. соответствия требованиям EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012/AC:2012 в отношении производства и продажи ортодонтической лигатуры, инструментов для зубных корневых каналов и стоматологических боров, выданный компании «Шеньчжэнь Перфект Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай от имени ТЮФ Рейнланд ГА Продактс ГмбХ.

2. Медицинские изделия и принадлежности соответствуют требованиям, устанавливаемым разделом 5 Директивы Совета 93/42/ЕЕС

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат ЕС № DD 60107523 0001 от 08.04.2016 г. соответствия требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС в отношении изделий: ортодонтическая лигатура, инструменты для зубных корневых каналов и стоматологические боры, выданный компании «Шеньчжэнь Перфект Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай от имени ТЮФ Рейнланд ГА Продактс ГмбХ.

3. Изделия соответствуют:

1. Нормативные требования и стандарты из Выписки из технического файла на МИ

1	BS EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices / Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2	BS EN 980:2008 (EN ISO 15223-1:2012)	Symbols for use in the labelling of medical devices / Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
3	BS EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices / Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
4	EN ISO 3630-1:2008	Dentistry. Root-canal instruments. General requirements and test methods / Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
5	BS EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
6	BS EN ISO 7405:2008	Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry / Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов
7	BS EN ISO 17664:2004	Sterilization of medical devices. Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices / Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
8	BS EN 62366:2008 + A1:2015	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices / Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
9	BS EN 1639:2009	Dentistry. Medical devices for dentistry. Instruments / Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
10	BS EN ISO 13485:2012	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes / Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Нормативные требования
11	ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro.

2. Национальные стандарты РФ на продукцию:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические

условия».

ГОСТ Р 50351.2-93 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2. Каналорасширители»

ГОСТ 26634-91 «Инструменты стоматологические вращающиеся. Хвостовики».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Что подтверждается Актом оценки результатов технических испытаний медицинского изделия №А-2018-09-29-001 от «27» сентября 2018 г., составленными в Испытательной лабораторией технических средств по требованиям безопасности ООО «Электронтест» (ИЛ ТСБ ООО «Электронтест», Аттестат аккредитации RA.RU.21ИМ45 от 28 января 2016 г.

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)»

Что подтверждается Заключением по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 712МТ/31084 от 24.09.2018г., составленными испытательной лабораторией ООО «Центр контроля качества ОНЦ» (Аттестат аккредитации испытательной организации № РОСС RU.0001.21PK75)

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД-2): 32.50.13.190

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 № 4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012г.: 147830, 147900

Приложение

Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile в вариантах исполнения:

I. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files (вид 147900):

- [illegible]

- [illegible]

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-  **ООО ЦПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [illegible]

21. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile SuperFile (Heat Activation) Hand, размер F5, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке
22. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile SuperFile (Heat Activation) Hand, размер SX, длина 19 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке

VI. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills (вид 147830):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills, размер 1, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills, размер 2, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills, размер 3, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
4. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills, размер 4, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
5. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills, размер 5, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
6. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills, размер 6, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
7. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills, размер 1, длина 32 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
8. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills, размер 2, длина 32 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
9. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills, размер 3, длина 32 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
10. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills, размер 4, длина 32 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
11. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills, размер 5, длина 32 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
12. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills, размер 6, длина 32 мм, сталь, 6 шт. в упаковке

VII. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Peeso Reamers (вид 147830):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Peeso Reamers, размер 1, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Peeso Reamers, размер 2, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Peeso Reamers, размер 3, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
4. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Peeso Reamers, размер 4, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
5. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Peeso Reamers, размер 5, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
6. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Peeso Reamers, размер 6, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке
7. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Peeso Reamers, размер 1, длина 32 мм, сталь, 6 шт. в упаковке

- VIII. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Ultratapers Engine Use (вид 147830):**

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- IX. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile SuperFile (Heat Activation) Engine (вид 147830):**

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [illegible]

- [illegible]

-

-

53. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files, размер 06-40, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке
Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files, размер 07-25, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке

Прошито и пронумеровано
на 31 лист е
Ген.директор

