«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

I the undersigned Notary Public in Trollhättan, Sweden,
hereby certify that Jan Erik Westerlund
has signed this document.
Trollhättan 2019-11-28
Susanna Hansson

NOTARIUS PUBLICUS TROLLHÄTTAN

Owner

(должность/position)

Jan Erik Westerlund

(имя/name)

(подпись/signature)

«_28_» __11_____ 2019

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

TrollDental Sweden AB
Phone +46 520 489050
Box 900
461 29 Trollhättan
Sweden

М.П. / Stamp

Инструкция по применению на медицинское изделие

Наборы стоматологические для позиционирования датчиков для радиовизиографии, пленок и пластин цифровой радиографии

Производитель /разработчик	TrollDental Sweden AB, Gunnar W Anderssons Passage 12, 46153 Trollhättan (Sweden) +46520489050 info@trolldental.com
Место производства	TrollDental Sweden AB, Gunnar W Anderssons Passage 12, 46153 Trollhättan (Sweden)
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ ПЛЮС» (ООО «МЕДИКОМ ПЛЮС») 350910, г. Краснодар, ул.им. Мачуги В. Н., 171/1 тел.8 (918) 918-417-17-77/ 8 (918) 211-43-01, 8 (861) 234-16-99 medikom_plus@mail.ru

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

80570
05.12.2019

I. **Наборы стоматологические TrollByte Kimera для позиционирования датчиков для радиовизиографии:**

1. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit Special, артикул 1520000000, в составе:**
   - Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
   - Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
   - Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
   - Кольцо прицельное – 1 шт.
   - Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
   - Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
   - Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
   - Инструкция по применению – 1 шт.

2. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3105/2405, артикул 1520312405, в составе:**
   - Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
   - Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
   - Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
   - Кольцо прицельное – 1 шт.
   - Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
   - Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
   - Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
   - Инструкция по применению – 1 шт.

3. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3106/2406, артикул 1520312406, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3103/2503, артикул 1520312503, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3305/2405, артикул 1520332405, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3306/2406, артикул 1520332406, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

7. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3705/2405, артикул 1520372405, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3706/2406, артикул 1520372406, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

9. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3707/2407, артикул 1520372407, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

10. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3705c/2405c, артикул 1520372415, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

11. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3705/2605, артикул 1520372605, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

12. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3707/2607, артикул 1520372607, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

13. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3803/2503, артикул 1520382503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

14. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3804/2504, артикул 1520382504, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

15. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3804/2504c, артикул 1520382514, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

16. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3804/2904 артикул 1520382904, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3803/2905, артикул 1520382905, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

18. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3905/2405, артикул 1520392405, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

19. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3906/2406, артикул 1520392406, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

20. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3905/2605, артикул 1520392605, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

21. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3907/2607, артикул 1520392607, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

22. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3905c/2607, артикул 1520392617, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

23. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3905/2905, артикул 1520392905, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

24. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3904c/2904c, артикул 1520392914, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

25. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3905/3105, артикул 1520393105, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

26. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3907/3107, артикул 1520393107, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

27. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 3905/3305, артикул 1520393305, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

28. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4105/2405, артикул 1520412405, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

29. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4107/2407, артикул 1520412407, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

30. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4105/2605, артикул 1520412605, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

31. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4105/2905, артикул 1520412905, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

32. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4107/2907, артикул 1520412907, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

33. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4105/3105, артикул 1520413105, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

34. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4105c/3105, артикул 1520413115, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

35. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4305/2905, артикул 1520432905, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

36. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4307/2907, артикул 1520432907, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

37. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4303/3103, артикул 1520433103, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

38. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4304/3104, артикул 1520433104, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

39. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4305/3105, артикул 1520433105, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

40. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4306/3106, артикул 1520433106, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

41. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4303c/3103c, артикул 1520433113, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

42. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4305/3305, артикул 1520433305, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

43. Набор позиционеров TrollByte Kimera Kit 4307/3307, артикул 1520433307, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag#2 – 1 уп./5 шт.
- Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

44. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue Special, артикул 1521000000, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт

45. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue Single, артикул 1521000001, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

46. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 2405, артикул 1521240503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

47. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 2405c, артикул 1521240513, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

48. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 2406, артикул 1521240603, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

49. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 2407, артикул 1521240703, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

50. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 2503, артикул 1521250303, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

51. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 2504, артикул 1521250403, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

52. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 2504c, артикул 1521250413, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

53. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 2605, артикул 1521260503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

54. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 2607, артикул 1521260703, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

55. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 2904, артикул 1521290403, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

56. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 2904c, артикул 1521290413, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

57. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 2905, артикул 1521290503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

58. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 2907, артикул 1521290703, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

59. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 3103, артикул 1521310303, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

60. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 3103c, артикул 1521310313, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

61. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 3104, артикул 1521310403, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

62. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 3105, артикул 1521310503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

63. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 3106, артикул 1521310603, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

64. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 3107, артикул 1521310703, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

65. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 3305, артикул 1521330503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

66. Набор позиционеров TrollByte Kimera Blue 3307, артикул 1521330703, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Позиционер TrollByte Kimera синий – 3 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

67. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red Special, артикул 1522000000, в составе:**
    - Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
    - Кольцо прицельное– 1 шт.
    - Инструкция по применению – 1 шт

68. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red Single, артикул 1522000001, в составе:**
    - Позиционер TrollByte Kimera красный – 1 шт.
    - Кольцо прицельное– 1 шт.
    - Инструкция по применению – 1 шт.

69. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 2405, артикул 1522240503, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

70. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 2405c, артикул 1522240513, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

71. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 2406, артикул 1522240603, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

72. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 2407, артикул 1522240703, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

73. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 2503, артикул 1522250303, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

74. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 2504, артикул 1522250403, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

75. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 2504c, артикул 1522250413, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

76. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 2605, артикул 1522260503, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

77. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 2607, артикул 1522260703, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

78. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 2904, артикул 1522290403, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

79. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 2904c, артикул 1522290413, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

80. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 2905, артикул 1522290503, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

81. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 2907, артикул 1522290703, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

82. Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 3103, артикул 1522310303, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

83. Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 3103c, артикул 1522310313, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

84. Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 3104, артикул 1522310403, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

85. Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 3105, артикул 1522310503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

86. Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 3106, артикул 1522310603, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

87. Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 3107, артикул 1522310703, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

88. Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 3305, артикул 1522330503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

89. Набор позиционеров TrollByte Kimera Red 3307, артикул 1522330703, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera красный – 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

90. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow Special, артикул 1523000000, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

91. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow Single, артикул 1523000001, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 1 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

92. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3103, артикул 1523310303, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

93. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3105, артикул 1523310503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 **шт.**

94. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3106, артикул 1523310603, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

95. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3305, артикул 1523330503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

96. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3306, артикул 1523330603, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

97. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3705, артикул 1523370503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

98. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3705c, артикул 1523370513, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

99. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3706, артикул 1523370603, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

100. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3707, артикул 1523370703, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

101. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3803, артикул 1523380303, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

102. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3804, артикул 1523380403, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

103. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3904c, артикул 1523390413, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

104. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3905, артикул 1523390503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

105. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3905c, артикул 1523390513, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

106. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3906, артикул 1523390603, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

107. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 3907, артикул 1523390703, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

108. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 4105, артикул 1523410503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

109. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 4105c, артикул 1523410513, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

110. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 4107, артикул 1523410703, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

111. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 4303, артикул 1523430303, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

112. Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 4303c, артикул 1523430313, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Инструкция по применению – 1 шт.

113.Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 4304, артикул 1523430403, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

114.Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 4305, артикул 1523430503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

115.Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 4306, артикул 1523430603, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

116.Набор позиционеров TrollByte Kimera Yellow 4307, артикул 1523430703, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera желтый– 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

117.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3105/2405, артикул 1524312405, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

118.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3106/2406, артикул 1524312406, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

119.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3103/2503, артикул 1524312503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

120.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3305/2405, артикул 1524332405, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

121.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3705/2405, артикул 1524372405, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

122.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3706/2406, артикул 1524372406, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

123.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3707/2407, артикул 1524372407, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

124.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3705c/2405c, артикул 1524372415, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

125.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3705/2605, артикул 1524372605, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

126.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3707/2607, артикул 1524372607, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

127.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3803/2503, артикул 1524382503, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

128.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3804/2504, артикул 1524382504, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

129.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3804/2504c, артикул 1524382514, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

130.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3804/2904, артикул 1524382904, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

131.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3803/2905, артикул 1524382905, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

132.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3905/2405, артикул 1524392405, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

133.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3906/2406, артикул 1524392406, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

134.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3905/2605, артикул 1524392605, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

135.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3907/2607, артикул 1524392607, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

136.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3905c/2607, артикул 1524392617, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

137.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3905/2905, артикул 1524392905, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

138.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3904c/2904c, артикул 1524392914, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

139.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3905/3105, артикул 1524393105, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

140.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3907/3107, артикул 1524393107, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

141.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 3905/3305, артикул 1524393305, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

142.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4105/2405, артикул 1524412405, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

143.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4107/2407, артикул 1524412407, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

144.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4105/2605, артикул 1524412605, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

145.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4105/2905, артикул 1524412905, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

146.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4107/2907, артикул 1524412907, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

147.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4105/3105, артикул 1524413105, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

148.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4105c/3105, артикул 1524413115, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

149.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4305/2905, артикул 1524432905, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт..
- Инструкция по применению – 1 шт.

150.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4307/2907, артикул 1524432907, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

151.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4303/3103, артикул 1524433103, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

152.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4304/3104, артикул 1524433104, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

153.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4305/3105, артикул 1524433105, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

154.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4306/3106, артикул 1524433106, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

155.Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4303c/3103c, артикул 1524433113, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

156. Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4305/3305, артикул 1524433305, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

157. Набор позиционеров TrollByte Kimera Endo 4307/3307, артикул 1524433307 , в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый – 1 шт.
- Кольцо прицельное – 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

158. Набор позиционеров TrollByte EzSoft #1, артикул 15500610, в составе:
- Позиционер TrollByte EzSoft, синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte EzSoft, красный – 2 шт.
- Позиционер TrollByte EzSoft, желтый – 2 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

159. Набор позиционеров TrollByte EzSoft #1,5, артикул 15500615, в составе:
- Позиционер TrollByte EzSoft, синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte EzSoft, красный – 2 шт.
- Позиционер TrollByte EzSoft, желтый – 2 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

160. Набор позиционеров TrollByte EzSoft #2, артикул 15500620, в составе:
- Позиционер TrollByte EzSoft, синий – 1 шт.
- Позиционер TrollByte EzSoft, красный – 2 шт.
- Позиционер TrollByte EzSoft, желтый – 2 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1. Назначение, описание медицинского изделия, основная информация

Наборы стоматологические для позиционирования датчиков для радиовизиографии, предназначены для позиционирования датчиков радиовизиографа в ротовой полости пациента.

Далее по тексту применимы следующие обозначения: изделия, медицинское изделие, держатель стоматологический, держатель.

Показания к применению: используется как вспомогательное средство при получении изображения зуба.

Наборы стоматологические для позиционирования датчиков для радиовизиографии могут быть использованы совместно с марками изделий таких производителей как: Carestream, Fona, Gendex, KaVo, MyRay, Planmeca, Owandy, Schick, Sirona, Sopro, Suni, Vatech, Villa Radiology Systems и др.

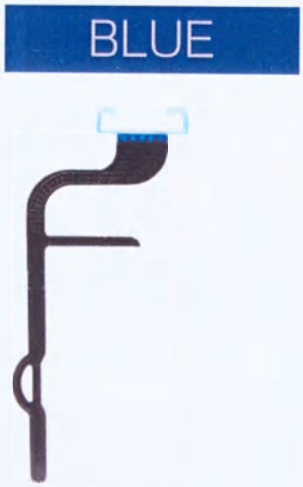
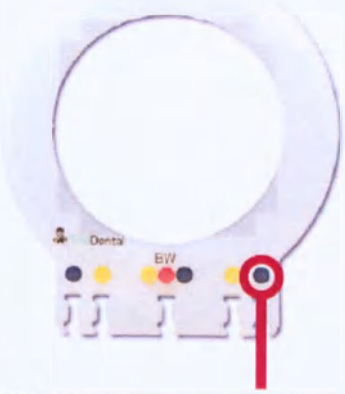
Противопоказания: отсутствуют.

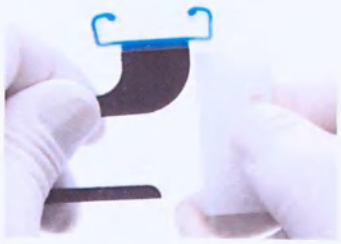
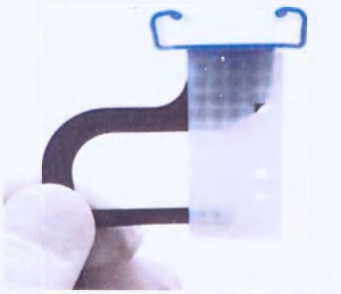
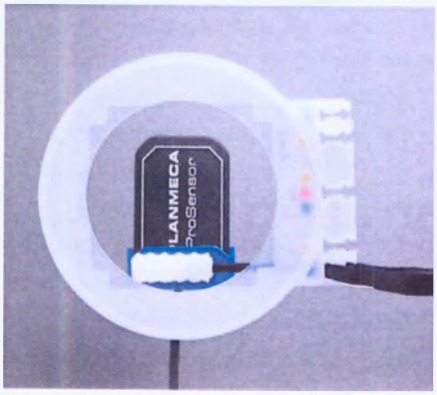
Побочные действия или нежелательные явления: отсутствуют.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Ограничения на совместное использование: отсутствуют.

Схема использования для TrollByte Kimera

<table>
<tr>
<td> 
</td>
<td> 

Положение позиционера в соответствии с цветом на кольце</td>
<td> 

Поместите накусочную пластину на позиционер, сдвинув ее над плоскостью укуса и малым штырем</td>
</tr>
<tr>
<td> 

Разместите датчик в области изображения</td>
<td>

Готово к использованию</td>
<td>
Разместите датчик в ротовой полости пациента</td>
</tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Кольцо показывает положение датчика.	Выровняйте и центрируйте рентгеновскую трубку на прицельное кольцо и произведите захват изображения	

Предупреждения и меры предосторожности:

- ✓ Позиционеры предназначены для применения только в качестве вспомогательного устройства при получении изображения зуба и может использоваться только в соответствии с инструкциями производителя.
- ✓ Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия. Ассортимент моделей позволяет выбирать различные варианты. Потребители несут ответственность за выбор вариантов, соответствующих их системам.
- ✓ Во время получения изображения необходимо использовать защитный чехол для сохранности датчика.
- ✓ Необходимо очистить позиционер перед первым применением, а так же каждый раз после применения.
- ✓ Позиционеры можно протирать спиртом, мыть в посудомоечной машине/дезинфекционном аппарате или стерилизовать в автоклаве.
- ✓ Повторное использование без дезинфекции может привести к загрязнению и возможному распространению инфекции.

Потребителями изделия являются врачи-стоматологи, врачи-рентгенологи, лаборанты-рентгенологи в рентгенкабинетах стоматологических клиник. Изделие предназначено только для профессионального применения.

Перечень стандартов применяемых при производстве изделий

ISO 9001:2015 - Система менеджмента качества
ISO 14001:2015 - Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению.
ISO 10993 - Биологическая оценка медицинских изделий.
EN ISO14971 - Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Директива 93/42/EEC - Медицинские приборы, устройства, оборудование.

Общий вид медицинских изделий

Рис. 1 Позиционеры, пластина накусочная

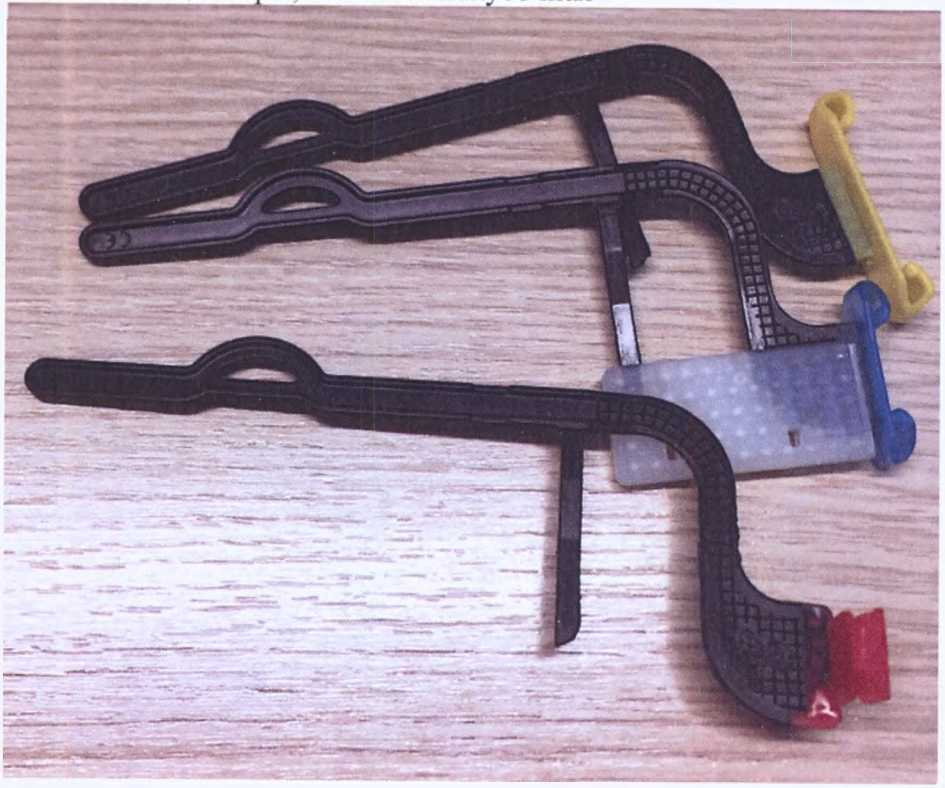
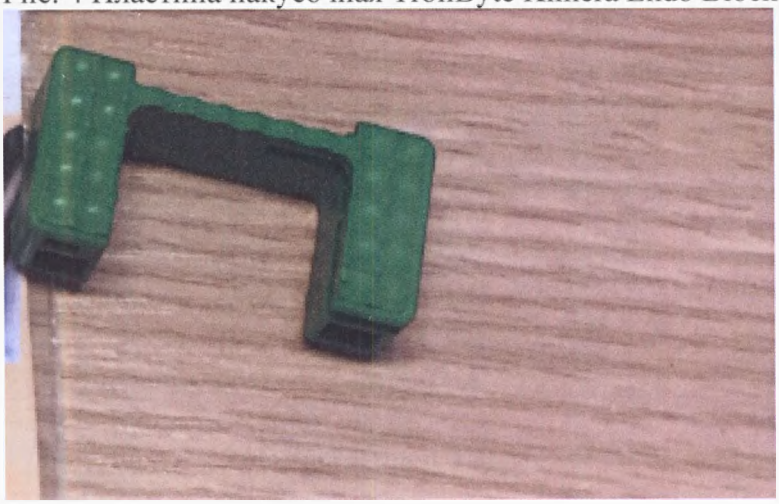


Рис. 2 Кольцо прицельное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Рис. 3 Пластина накусочная Bite Block

Рис. 4 Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Рис. 5 Чехол защитный, на примере (TrollBag XL)

Представленные изделия представляют собой комплекты позиционеров для датчиков радиовизиографа, накусочные пластины и зажимы держателя датчика для радиовизиографии.

Все они являются однокомпонентными позиционерами с жесткой рукояткой и более мягким регулируемым зажимом.

По назначению различают следующие виды вышеуказанных позиционеров:

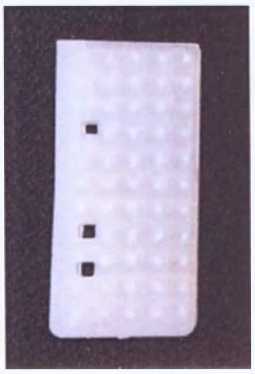
1) **TrollByte Kimera Kit -** комплект позиционеров, которые применяются для полного интраорального рентгеновского обследования.

Представляет собой набор, который включает:

- Позиционер TrollByte Kimera Blue – 1 шт.;
- Позиционер TrollByte Kimera Red– 1 шт.;
- Позиционер TrollByte Kimera Yellow– 1 шт.;
- Прицельное кольцо – 1 шт.;
- Накусочная пластина – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

По артикулу можно определить размеры зажимов внутри. Первая и вторая цифра определяет длину зажимов внутри, третья и четвертая – внутреннюю высоту зажимов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019



Прицельное кольцо облегчает установку позиционера в правильном положении в соответствии с цветовой идентификацией.
Прицельное кольцо имеет следующую цветовую идентификацию:
Синий: для передней группы зубов и вертикальный прикус.
Красный: горизонтальное прикусывание в области моляров и премоляров.
Желтый: для апикалных снимков в области моляров и премоляров.

Все артикулы **TrollByte Kimera Kit** дополнительно включают в себя TrollBag – это защитные чехлы для цифровых сенсорных датчиков.

Чехлы TrollBag имеют несколько конфигураций, которые отличаются друг от друга только габаритными размерами и массой:

1) TrollBag#1
2) TrollBag#2
3) TrollBag XL

Артикулы, в составе которых есть TrollBag#1 и TrollBag XL (по 5 штук):

TrollByte Kimera Kit Special, артикул	**1520000000**
TrollByte Kimera Kit 3105/2405, артикул	**1520312405**
TrollByte Kimera Kit 3106/2406, артикул	**1520312406**
TrollByte Kimera Kit 3103/2503, артикул	**1520312503**
TrollByte Kimera Kit 3305/2405, артикул	**1520332405**
TrollByte Kimera Kit 3306/2406, артикул	**1520332406**
TrollByte Kimera Kit 3705/2405, артикул	**1520372405**
TrollByte Kimera Kit 3706/2406, артикул	**1520372406**
TrollByte Kimera Kit 3707/2407, артикул	**1520372407**
TrollByte Kimera Kit 3705c/2405c, артикул	**1520372415**
TrollByte Kimera Kit 3705/2605, артикул	**1520372605**
TrollByte Kimera Kit 3707/2607, артикул	**1520372607**
TrollByte Kimera Kit 3803/2503, артикул	**1520382503**
TrollByte Kimera Kit 3804/2504, артикул	**1520382504**
TrollByte Kimera Kit 3804/2504c, артикул	**1520382514**
TrollByte Kimera Kit 3804/2904 артикул	**1520382904**
TrollByte Kimera Kit 3905/2405, артикул	**1520392405**
TrollByte Kimera Kit 3906/2406, артикул	**1520392406**
TrollByte Kimera Kit 3905/2605, артикул	**1520392605**
TrollByte Kimera Kit 3907/2607, артикул	**1520392607**
TrollByte Kimera Kit 3905c/2607, артикул	**1520392617**
TrollByte Kimera Kit 4105/2405, артикул	**1520412405**
TrollByte Kimera Kit 4107/2407, артикул	**1520412407**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

TrollByte Kimera Kit 4105/2605, артикул 1520412605

Артикулы, в составе которых есть TrollBag#2 и TrollBag XL:

TrollByte Kimera Kit Special, артикул 1520000000
TrollByte Kimera Kit 3803/2905, артикул 1520382905
TrollByte Kimera Kit 3905/2905, артикул 1520392905
TrollByte Kimera Kit 3904c/2904c, артикул 1520392914
TrollByte Kimera Kit 3905/3105, артикул 1520393105
TrollByte Kimera Kit 3907/3107, артикул 1520393107
TrollByte Kimera Kit 3905/3305, артикул 1520393305
TrollByte Kimera Kit 4105/2905, артикул 1520412905
TrollByte Kimera Kit 4107/2907, артикул 1520412907
TrollByte Kimera Kit 4105/3105, артикул 1520413105
TrollByte Kimera Kit 4105c/3105, артикул 1520413115
TrollByte Kimera Kit 4305/2905, артикул 1520432905
TrollByte Kimera Kit 4307/2907, артикул 1520432907
TrollByte Kimera Kit 4303/3103, артикул 1520433103
TrollByte Kimera Kit 4304/3104, артикул 1520433104
TrollByte Kimera Kit 4305/3105, артикул 1520433105
TrollByte Kimera Kit 4306/3106, артикул 1520433106
TrollByte Kimera Kit 4303c/3103c, артикул 1520433113
TrollByte Kimera Kit 4305/3305, артикул 1520433305
TrollByte Kimera Kit 4307/3307, артикул 1520433307

TrollByte Kimera Kit Special, артикул 1520000000 – может поставляться в составе или с TrollBag#1 или TrollBag#2 на выбор при заказе.

2) **TrollByte Kimera Blue**– комплект позиционеров, которые применяются для передней группы зубов и вертикального прикуса.

TrollByte Kimera Blue Special, артикул 1521000000
TrollByte Kimera Blue Single, артикул 1521000001
TrollByte Kimera Blue 2405, артикул 1521240503
TrollByte Kimera Blue 2405c, артикул 1521240513
TrollByte Kimera Blue 2406, артикул 1521240603
TrollByte Kimera Blue 2407, артикул 1521240703
TrollByte Kimera Blue 2503, артикул 1521250303
TrollByte Kimera Blue 2504, артикул 1521250403
TrollByte Kimera Blue 2504c, артикул 1521250413
TrollByte Kimera Blue 2605, артикул 1521260503
TrollByte Kimera Blue 2607, артикул 1521260703
TrollByte Kimera Blue 2904, артикул 1521290403
TrollByte Kimera Blue 2904c, артикул 1521290413
TrollByte Kimera Blue 2905, артикул 1521290503
TrollByte Kimera Blue 2907, артикул 1521290703
TrollByte Kimera Blue 3103, артикул 1521310303
TrollByte Kimera Blue 3103c, артикул 1521310313
TrollByte Kimera Blue 3104, артикул 1521310403
TrollByte Kimera Blue 3105, артикул 1521310503
TrollByte Kimera Blue 3106 , артикул 1521310603
TrollByte Kimera Blue 3107, артикул 1521310703
TrollByte Kimera Blue 3305, артикул 1521330503
TrollByte Kimera Blue 3307, артикул 1521330703

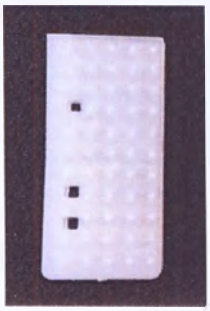
Представляет собой набор, который включает:

- Позиционер TrollByte Kimera Blue или TrollByte Kimera Image Plate Blue – 3 шт.;

- Позиционер TrollByte Kimera Blue – 3 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Прицельное кольцо – 1 шт.;
- Накусочная пластина – 3 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.



Примечание: TrollByte Kimera Blue Single, артикул 1521000001 имеет в составе только 1 позиционер, остальные по 3 шт.

3) **TrollByte Kimera Red**– комплект позиционеров, которые применяются для горизонтального положения датчика.

TrollByte Kimera Red Special, артикул 1522000000
TrollByte Kimera Red Single, артикул 1522000001
TrollByte Kimera Red 2405, артикул 1522240503
TrollByte Kimera Red 2405c, артикул 1522240513
TrollByte Kimera Red 2406, артикул 1522240603
TrollByte Kimera Red 2407, артикул 1522240703
TrollByte Kimera Red 2503, артикул 1522250303
TrollByte Kimera Red 2504, артикул 1522250403
TrollByte Kimera Red 2504c, артикул 1522250413
TrollByte Kimera Red 2605, артикул 1522260503
TrollByte Kimera Red 2607, артикул 1522260703
TrollByte Kimera Red 2904, артикул 1522290403
TrollByte Kimera Red 2904c , артикул 1522290413
TrollByte Kimera Red 2905 , артикул 1522290503
TrollByte Kimera Red 2907, артикул 1522290703
TrollByte Kimera Red 3103 , артикул 1522310303
TrollByte Kimera Red 3103c , артикул 1522310313
TrollByte Kimera Red 3104, артикул 1522310403
TrollByte Kimera Red 3105, артикул 1522310503
TrollByte Kimera Red 3106 , артикул 1522310603
TrollByte Kimera Red 3107, артикул 1522310703
TrollByte Kimera Red 3305, артикул 1522330503
TrollByte Kimera Red 3307, артикул 1522330703

Представляет собой набор, который включает:

- Позиционер TrollByte Kimera Red или TrollByte Kimera Image Plate Red – 3 шт.;
- Позиционер TrollByte Kimera Red– 3 шт.;
- Прицельное кольцо – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Примечание: TrollByte Kimera Red Single, артикул 1522000001 имеет в составе только 1 позиционер, остальные по 3 шт.

4) **TrollByte Kimera Yellow**– комплект позиционеров, которые применяются для задней группы зубов.

TrollByte Kimera Yellow Special, артикул 1523000000
TrollByte Kimera Yellow Single, артикул 1523000001
TrollByte Kimera Yellow 3103, артикул 1523310303
TrollByte Kimera Yellow 3105, артикул 1523310503
TrollByte Kimera Yellow 3106, артикул 1523310603
TrollByte Kimera Yellow 3305, артикул 1523330503
TrollByte Kimera Yellow 3306, артикул 1523330603
TrollByte Kimera Yellow 3705, артикул 1523370503
TrollByte Kimera Yellow 3705c, артикул 1523370513
TrollByte Kimera Yellow 3706, артикул 1523370603
TrollByte Kimera Yellow 3707, артикул 1523370703
TrollByte Kimera Yellow 3803, артикул 1523380303
TrollByte Kimera Yellow 3804, артикул 1523380403
TrollByte Kimera Yellow 3904c, артикул 1523390413
TrollByte Kimera Yellow 3905, артикул 1523390503
TrollByte Kimera Yellow 3905c, артикул 1523390513
TrollByte Kimera Yellow 3906, артикул 1523390603
TrollByte Kimera Yellow 3907, артикул 1523390703
TrollByte Kimera Yellow 4105, артикул 1523410503
TrollByte Kimera Yellow 4105c, артикул 1523410513
TrollByte Kimera Yellow 4107, артикул 1523410703
TrollByte Kimera Yellow 4303, артикул 1523430303
TrollByte Kimera Yellow 4303c, артикул 1523430313
TrollByte Kimera Yellow 4304, артикул 1523430403
TrollByte Kimera Yellow 4305, артикул 1523430503
TrollByte Kimera Yellow 4306, артикул 1523430603
TrollByte Kimera Yellow 4307, артикул 1523430703

Представляет собой набор, который включает:

- Позиционер TrollByte Kimera Yellow или TrollByte Kimera Image Plate Yellow – 3 шт.;
- Прицельное кольцо – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Примечание: TrollByte Kimera Yellow Single, артикул 1523000001 имеет в составе только 1 позиционер, остальные по 3 шт.

5) **TrollByte Kimera Endo** – комплект позиционеров, которые применяются для контрольных снимков.

TrollByte Kimera Endo 3105/2405, артикул 1524312405
TrollByte Kimera Endo 3106/2406, артикул 1524312406
TrollByte Kimera Endo 3103/2503, артикул 1524312503
TrollByte Kimera Endo 3305/2405, артикул 1524332405
TrollByte Kimera Endo 3705/2405, артикул 1524372405
TrollByte Kimera Endo 3706/2406, артикул 1524372406
TrollByte Kimera Endo 3707/2407, артикул 1524372407
TrollByte Kimera Endo 3705c/2405c , артикул 1524372415
TrollByte Kimera Endo 3705/2605, артикул 1524372605
TrollByte Kimera Endo 3707/2607, артикул 1524372607
TrollByte Kimera Endo 3803/2503, артикул 1524382503
TrollByte Kimera Endo 3804/2504, артикул 1524382504
TrollByte Kimera Endo 3804/2504c, артикул 1524382514
TrollByte Kimera Endo 3804/2904, артикул 1524382904
TrollByte Kimera Endo 3803/2905, артикул 1524382905
TrollByte Kimera Endo 3905/2405, артикул 1524392405
TrollByte Kimera Endo 3906/2406, артикул 1524392406
TrollByte Kimera Endo 3905/2605, артикул 1524392605
TrollByte Kimera Endo 3907/2607, артикул 1524392607
TrollByte Kimera Endo 3905c/2607, артикул 1524392617
TrollByte Kimera Endo 3905/2905, артикул 1524392905
TrollByte Kimera Endo 3904c/2904c, артикул 1524392914
TrollByte Kimera Endo 3905/3105, артикул 1524393105
TrollByte Kimera Endo 3907/3107, артикул 1524393107
TrollByte Kimera Endo 3905/3305, артикул 1524393305
TrollByte Kimera Endo 4105/2405, артикул 1524412405
TrollByte Kimera Endo 4107/2407, артикул 1524412407
TrollByte Kimera Endo 4105/2605, артикул 1524412605
TrollByte Kimera Endo 4105/2905, артикул 1524412905
TrollByte Kimera Endo 4107/2907, артикул 1524412907
TrollByte Kimera Endo 4105/3105, артикул 1524413105
TrollByte Kimera Endo 4105c/3105, артикул 1524413115
TrollByte Kimera Endo 4305/2905, артикул 1524432905
TrollByte Kimera Endo 4307/2907, артикул 1524432907
TrollByte Kimera Endo 4303/3103, артикул 1524433103
TrollByte Kimera Endo 4304/3104, артикул 1524433104
TrollByte Kimera Endo 4305/3105, артикул 1524433105
TrollByte Kimera Endo 4306/3106, артикул 1524433106
TrollByte Kimera Endo 4303c/3103c, артикул 1524433113
TrollByte Kimera Endo 4305/3305, артикул 1524433305
TrollByte Kimera Endo 4307/3307, артикул 1524433307

Представляет собой набор, который включает:

- Позиционер TrollByte Kimera Endo или TrollByte Kimera Image Plate Endo – 2 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Позиционер TrollByte Kimera Blue Endo – 1 шт.;
- Позиционер TrollByte Kimera Yellow Endo – 1 шт.;
- Прицельное кольцо – 1 шт.;
- Накусочная пластина – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Представленные ниже артикулы представляют собой наборы для периферийных снимков.

TrollByte EzSoft #1, артикул 15500610
TrollByte EzSoft #1,5, артикул 15500615
TrollByte EzSoft #2, артикул 15500620

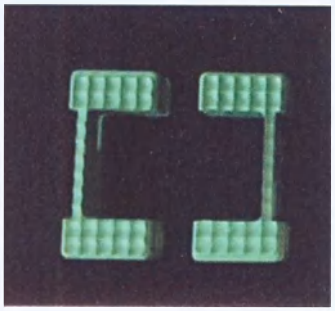
В составе этих артикулов:
- позиционер TrollByte EzSoft для передних периферийных снимков, синий – 1 шт.
- позиционер TrollByte EzSoft для горизонтальной радиальной рентенографии, красный – 1 шт.
- позиционер TrollByte EzSoft для вертикальной радиальной рентгенографии, красный – 1 шт.
- позиционер TrollByte EzSoft для задних периферийных снимков, желтый – 2 шт.
- прицельное кольцо – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

Накусочные пластины применяются для позиционирования для увеличения области прикуса. Они делятся на два вида:

1 – **Пластина Накусочная Bite Block** – стандартная пластина для полного интраорального рентгеновского обследования;

2 – **Пластина НакусочнаяTrollByte Kimera Endo Block** – пластина, которая применяется для снимков эндодонтии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019



2. Спецификация и технические характеристики

Таблица 2 – Общие габаритные размеры и масса изделий

Параметр	**Габаритные размеры, мм (±5%)**	**Масса, г (±5%)**
Позиционер	155 x65x5	7,1 – 7,6
Прицельное кольцо	85x78x6	7,5
Пластина накусочная Bite Block	42x22x8	4.4
Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block	47x22x14	4,6
Чехлы TrollBag#1	220x36	1,4
Чехлы TrollBag#2	220x40	1,5
Чехлы TrollBag XL	220x65	2,2
Чехлы TrollBag PSP	65x28 65x34	0,4 0,5

Артикул изделия показывает основные размеры:
- Первая и вторая цифра артикула обозначает внутреннюю длину зажимов;
- Третья и четвертая цифра артикула обозначает внутреннюю высоту зажимов;
Все допуски на размеры и массу в пределах ±5%.

3. Материалы, из которых изготовлено изделие

Таблица 3 – Материалы, применяемые при изготовлении

Наименование изделия	**Материалы, применяемые при изготовлении**	**Тип контакта с пациентом**
Позиционер	Полиамид и армированный стекловолокном полиамид: GRILAMID L 20 G, GRILAMID LV-65H Красители: MASTERBATCH NSN48228 BLACK, MASTERBATCH UBN40203 BLUE, MASTERBATCH NRN40875 RED,	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей и слизистой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

	MASTERBATCH NYN43157 YELLOW	
Прицельное кольцо	Полиамид и армированный стекловолокном полиамид: GRILAMID L 20 G, GRILAMID LV-65H	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей и слизистой
Накусочная пластина	Полиамид и армированный стекловолокном полиамид: GRILAMID L 20 G, GRILAMID LV-65H Краситель: MASTERBATCH EGN50374 GREEN,	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей и слизистой
Чехол TrollBag #1, #2, XL	EVA-foil (фольга) 0.06 мм, бумага,	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей и слизистой

Информация о материалах животного или человеческого происхождения
Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе компонентов животного и/или человеческого происхождения.

Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях
Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

4. Информация о маркировке

Маркировка изделия производится путем нанесения информации об изделии в печатном виде на этикету. Этикета (стикер) с нанесенной на неё информацией наклеивается на упаковку медицинского изделия.
Маркировка в виде этикетки нанесена на упаковку и имеет вид, приведенный ниже. Маркировка соответствует требованиям стандартов, применимым к изделию

TrollByte Kimera Kit Special

REF 152 0 0000 00 *3705/2905*

LOT 184431 2024-10-31

(01) 0 7333037 00292 5
(17) 241031
(10) 184431

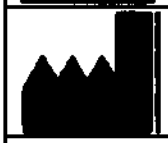
В соответствии с требованиями Российских нормативных документов основная маркировка дополняется этикеткой на русском языке. Проект маркировки стикера на русском языке приведен ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Набор стоматологический для позиционирования датчиков для радиовизиографии, TrollByte Kimera Kit Special, артикул 1520000000, в составе:
- **Позиционер TrollByte Kimera синий– 1 шт.**
- **Позиционер TrollByte Kimera красный– 1 шт.**
- **Позиционер TrollByte Kimera желтый – 1 шт.**
- **Кольцо прицельное – 1 шт.**
- **Пластина прикусочная Bite Block – 1 шт.**
- **Чехол защитный TrollBag#1 – 1 уп./5 шт.**
- **Чехол защитный TrollBag XL – 1 уп. /5 шт.**
- **Инструкция по применению – 1 шт.**

Производитель: TrollDental Sweden AB, Швеция, Gunnar W Anderssons Passage 12, 46153 Trollhättan
Место производства: TrollDental Sweden AB, Швеция, Gunnar W Anderssons Passage 12, 46153 Trollhättan
Регистрационное удостоверение: № _____ от _____
Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью « МЕДИКОМ ПЛЮС», 350910, г. Краснодар, ул.им. Мачуги В. Н., 171/1
тел.8 (918) 918-417-17-77/ 8 (918) 211-43-01, 8 (861) 234-16-99
medikom_plus@mail.ru
Срок годности/артикул/номер партии (ЛОТ): см. на упаковке.

Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Использовать до
	Осторожно, обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Наличие CE сертификата

5. Информация об упаковке

Изделие упаковано в картонные коробки. Пример конфигурации упаковки приведен ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Размер упаковки 180x55x42 мм (±10%)
Общая масса изделия в упаковке: 110-140 г

6. Срок годности изделия

Срок годности – 5 лет при условии соблюдения предписаний инструкции по применению.

7. Информация о проведенных испытаниях

Компания TrollDental Sweden AB подтверждает, что вся продукция и материалы, используемые в производстве, соответствуют требованиям технической спецификации, и процесс выпускающего контроля качества осуществляется согласно требованиям системы менеджмента качества ISO 9001
Контроль качества технологического процесса включает в себя:

- входной контроль сырья,
- внутрипроизводственный контроль,
- выпускающий контроль качества готовой продукции.

8. Информация об основных стадиях проектирования и производственных процессах

На всех этапах производства компания TrollDental Sweden AB стремится к целям определенным политикой в области качества.

Цели определенные политикой в области качества

- Материал и цвет изделия должен соответствовать внутренним чертежам и спецификациям;
- Размер, форма и дизайн должен соответствовать внутренним чертежам и спецификациям.
- На изделиях должны отсутствовать острые или выступающих краев.
- Продукт должен быть чистым, без признаков плавления, включений или точек.
- Продукт должен быть без деформации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Ресурсы, которые помогают обеспечивать качество готового продукта:

- Утвержденный поставщик сырья.
- Утвержденный поставщик упаковочных материалов.
- Чистое и сухое место производства, около 50 квадратных метров для сборки и хранения.

Схема производственного процесса

Критерии проверки и проверки

Входной контроль

При поступлении продукции должно быть выбрано 10 шт. Компонентов из каждой транспортной тары и проверяться в соответствии с контрольным списком. Если обнаружен какой-либо несанкционированный компонент, ответственный за производственную линию должен быть уведомлен.

Мониторинг

При обработке и упаковке продукта необходимо следить за целями качества. На 100% компонентов необходимо провести проверку, чтобы проверить, есть ли какой-либо острый край на компоненте. Если на компоненте есть какой-либо острый край, край должен быть удален, чтобы продукт был одобрен. Несовместимые компоненты могут не упаковываться совместно.

Заключительная проверка

Окончательная проверка выполняется, когда упакованы только одобренные компоненты. Результаты окончательной проверки отмечены в производственном заказе. Лицо, ответственное за окончательную проверку, также несет ответственность за передачу утвержденных устройств на реализацию.

TrollByte Kimera изготавливается с использованием тщательно отобранного пластикового сырья для достижения уникальных характеристик продукта. Однако все пластиковые изделия имеют ограниченный срок службы и должны регулярно заменяться. Все виды очистки сокращают срок службы продукта. Производитель гарантирует, что продукт будет функционировать, как описано в инструкции по применению.

Изменение цвета держателя с насыщенного на более бледный цвет, указывает на то, что держатель должен быть заменен.

Идентификация и отслеживание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Упаковочный материал должен содержать необходимую информацию об устройстве и иметь текущий номер LOT. Должна быть обеспечена полная прослеживаемость от сырья до утвержденного устройства.

Документация

- Заказ на поставку
- Производственный заказ
- Протокол качества

9. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Позиционеры поставляются в нестерильном виде. Очистка и стерилизация осуществляются пользователем.

Для очистки применять медицинский спирт 76%, моечные машины/дезинфекторы, автоклавы.

На датчики радиовизиографов всегда следует надевать защитные чехлы при производстве рентгеновских снимков.

Защитные чехлы однократного применения и не подлежат стерилизации.

Компоненты изделия можно обрабатывать в автоклаве, но стерилизовать их нужно по отдельности.

Автоклавирование изделий при относительном давлении 2,16 bar, режимы автоклавирования при 134°C, в течение 3 минут или при 121°C, в течение 15 минут.

Задавайте программу стерилизации в соотношении с инструкциями изготовителя автоклава. Не нагревайте изделия выше 134°C.

Поместите изделие в центр автоклава, на расстоянии от стенок или нагревательного элемента.

Предупреждение: если позиционер сильно сдавить или положить сверху другое изделие во время стерилизации в автоклаве, он может деформироваться.

Незначительные деформации можно исправить разгибанием позиционера.

Обратите внимание: стерилизация в автоклаве приводит к сокращению срока службы изделия, обусловленному свойствами пластика.

Максимальное количество автоклавирования компонентов изделия ограничено 75-ю циклами.

После очистки и стерилизации изделия должны храниться в специальных стерилизационных пакетах.

10. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

	Условия транспортировки и хранения	Условия эксплуатации
Температура	-50 … +50°C	+10…+35°C
Влажность	до 100%	до 80%, без конденсации

Специальных предписаний к транспортированию и хранению не предъявляется.

Медицинское изделие в ходе эксплуатации устойчиво к воздействию биологических жидкостей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не подлежит техническому обслуживанию и/или ремонту.

12. Порядок и условия утилизации или уничтожения

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данного медицинского изделия относятся к отходам класса Б - эпидемиологически опасные отходы. Утилизация осуществляется мерами предусмотренными лечебным учреждением, где применяется изделие.

13. Анализ рисков

Цель проведения анализа рисков заключается в описании мероприятий по управлению рисками для продукта. При необходимости план управления рисками может быть изменен с целью планирования мероприятий и результатов для продукта. Этот документ удовлетворяет плановым требованиям внутренних стандартов и EN ISO14971.
Конкретные мероприятия по управлению рисками, методы и результаты, которые будут использоваться во время мероприятий для каждой фазы жизненного цикла.
В стандартный комплект документов входят План управления рисками и Отчет по управлению рисками.
Процедура задокументирована и полностью прослеживается записями.
.

14. Гарантия

Позиционеры изготовлены из высококачественных полимеров. Пластиковые части имеют ограниченный жизненный цикл и должны заменяться периодически.
Гарантийный срок для всех позиционеров при обычной эксплуатации ограничивается 12-ю месяцами от начала эксплуатации или 75-ю циклами автоклавирования, в зависимости, что наступит раньше.

15.Применяемые международные стандарты

ISO 9001:2015 - Система менеджмента качества
ISO 14001:2015 - Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению.
ISO 10993 - Биологическая оценка медицинских изделий.
EN ISO14971 - Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.
Директива 93/42/EEC - Медицинские приборы, устройства, оборудование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

/Перевод с английского языка на русский язык/

«УТВЕРЖДАЮ»

Я, нижеподписавшийся нотариус в Тролльхеттане, Швеция, настоящим заверяю, что *Эрик Ян Вестерлунд* подписал настоящий документ.

Тролльхеттан 28.11.2019

/подпись/
Сюзанна Ханссон (Susanna Hansson)

/Печать: Нотариус Тролльхеттан/

Владелец
(*должность*)
Ян Эрик Вестерлунд
(*имя*)
/подпись/
(*подпись*)

«28» 11 2019
(«день», месяц цифрами)

М.П.

/Штамп:
ТроллДентал Суиден АБ (TrollDental Sweden AB
Телефон +46 520 489050
а/я 900
461 29 Тролльхеттан
Швеция/

Инструкция по применению на медицинское изделие

Наборы стоматологические для позиционирования датчиков ля радиовизиографии, пленок и пластин цифровой радиографии

Производитель/разработчик	ТроллДентал Суиден АБ (TrollDental Sweden AB), Гуннар В Андерссонс Пассаж 12, 46153 Тролльхеттан (Швеция) +46520489050 info@trolldental.com
Место производства	ТроллДентал Суиден АБ (TrollDental Sweden AB) Гуннар В Андерссонс Пассаж 12, 46153 Тролльхеттан (Швеция)
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ ПЛЮС» (ООО «МЕДИКОМ ПЛЮС») 350910, г. Краснодар, ул. им. Мачуги В.Н., 171/1 тел. 8(918) 918-417-17-77/8 (918) 211-43-01 8 (861) 234-16-99 medikom_plus@mail.ru

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

80570
05.12.2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Четвертого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2019-** 16-2849

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

А.А.Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

I the undersigned Notary Public in Trollhättan, Sweden,
hereby certify that Jan Erik Westerlund
has signed this document.

Trollhättan 2019-11-28
Susanna Hansson
Susanna Hansson

NOTARIUS PUBLICUS TROLLHÄTTAN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Owner
(должность/position)
Jan Erik Westerlund
(имя/name)
(подпись/signature)
«_28_» _11_____ 2019
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

TrollDental Sweden AB
Phone +46 520 489050
Box 900
461 29 Trollhättan
Sweden

М.П. / Stamp

Инструкция по применению на медицинское изделие

Наборы стоматологические для позиционирования датчиков для радиовизиографии, пленок и пластин цифровой радиографии

Производитель /разработчик	TrollDental Sweden AB, Gunnar W Anderssons Passage 12, 46153 Trollhättan (Sweden) +46520489050 info@trolldental.com
Место производства	TrollDental Sweden AB, Gunnar W Anderssons Passage 12, 46153 Trollhättan (Sweden)
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ ПЛЮС» (ООО «МЕДИКОМ ПЛЮС») 350910, г. Краснодар, ул.им. Мачуги В. Н., 171/1 тел.8 (918) 918-417-17-77/ 8 (918) 211-43-01, 8 (861) 234-16-99 medikom_plus@mail.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

I. **Наборы стоматологические TrollByte Kimera Image Plate для позиционирования пленок и пластин цифровой радиографии**

1. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Kit #0, артикул 1526033253, в составе:**
   - Позиционер TrollByte Kimera синий - 1 шт.
   - Позиционер TrollByte Kimera желтый -1 шт.
   - Позиционер TrollByte Kimera красный -1 шт.
   - Кольцо прицельное– 1 шт.
   - Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
   - Чехол защитный TrollBag PSP – 1 уп./5 шт.
   - Инструкция по применению – 1 шт.

2. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Kit #1, артикул 1526043253, в составе:**
   - Позиционер TrollByte Kimera синий - 1 шт.
   - Позиционер TrollByte Kimera желтый -1 шт.
   - Позиционер TrollByte Kimera красный -1 шт.
   - Кольцо прицельное– 1 шт.
   - Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
   - Чехол защитный TrollBag PSP – 1 уп./ 5 шт.
   - Инструкция по применению – 1 шт.

3. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Kit #2, артикул 1526043313, в составе:**
   - Позиционер TrollByte Kimera синий - 1 шт.
   - Позиционер TrollByte Kimera желтый -1 шт.
   - Позиционер TrollByte Kimera красный -1 шт.
   - Кольцо прицельное– 1 шт.
   - Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
   - Чехол защитный TrollBag PSP – 1 уп./5 шт.
   - Инструкция по применению – 1 шт.

4. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Blue #1, артикул 1526125033, в составе:**
   - Позиционер TrollByte Kimera синий - 3 шт.
   - Кольцо прицельное– 1 шт.
   - Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
   - Инструкция по применению – 1 шт.

5. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Blue #0, артикул 1526125233, в составе:**
   - Позиционер TrollByte Kimera синий - 3 шт.
   - Кольцо прицельное– 1 шт.
   - Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
   - Инструкция по применению – 1 шт.

6. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Blue #2, артикул 1526131033, в составе:**
   - Позиционер TrollByte Kimera синий - 3 шт.
   - Кольцо прицельное– 1 шт.
   - Пластина накусочная Bite Block – 3 шт.
   - Инструкция по применению – 1 шт.

7. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Red #1, артикул 1526225033, в составе:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- Позиционер TrollByte Kimera красный - 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Red #0, артикул 1526225233, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный - 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

9. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Red #2, артикул 1526231033, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera красный - 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

10. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Yellow #0, артикул 1526333053, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera желтый - 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

11. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Yellow #2, артикул 1526343033, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera желтый - 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

12. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Yellow #1, артикул 1526343233, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera желтый - 3 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

13. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Endo #0, артикул 1526433253, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий -1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый -1 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

14. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Endo #1, артикул 1526443253, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий -1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый -1 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

15. **Набор позиционеров TrollByte Kimera Image Plate Endo #2, артикул 1526443313, в составе:**
- Позиционер TrollByte Kimera Endo синий -1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera Endo желтый -1 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

1. Назначение, описание медицинского изделия, основная информация

Наборы стоматологические для позиционирования пленок и пластин цифровой радиографии предназначены для позиционирования пленок и пластин цифровой радиографии, в ротовой полости пациента.

Далее по тексту применимы следующие обозначения: изделия, медицинское изделие, держатель стоматологический, держатель.

Показания к применению: используется как вспомогательное средство при получении изображения зуба.

Наборы стоматологические для позиционирования пленок и пластин цифровой радиографии могут быть использованы совместно с марками изделий таких производителей как: Carestream, Fona, Gendex, KaVo, MyRay, Planmeca, Owandy, Schick, Sirona, Sopro, Suni, Vatech, Villa Radiology Systems и др.

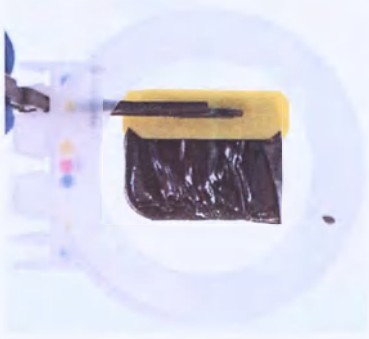
Противопоказания: отсутствуют.

Побочные действия или нежелательные явления: отсутствуют.

Ограничения на совместное использование: отсутствуют.

Схема использования для TrollByte Kimera Image Plate

<table>
<tr>
<td>1

Возьмите позиционер соответствующего цвета</td>
<td>2
Положение позиционера в соотвествии с цветом на кольце</td>
<td>3
 
Разместите пластину в области изображения</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="2">4</td>
<td>5</td>
</tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Готово к использованию

Разместите пластину в ротовой полости пациента, Кольцо показывает положение пластины.

6

Выровняйте и центрируйте рентгеновскую трубку
на прицельное кольцо и произведите захват изображения

Предупреждения и меры предосторожности:

- ✓ Позиционеры предназначены для применения только в качестве вспомогательного устройства при получении изображения зуба и может использоваться только в соответствии с инструкциями производителя.
- ✓ Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия. Ассортимент моделей позволяет выбирать различные варианты. Потребители несут ответственность за выбор вариантов, соответствующих их системам.
- ✓ Во время получения изображения необходимо использовать защитный чехол для сохранности пластины.
- ✓ Необходимо очистить позиционер перед первым применением, а так же каждый раз после применения.
- ✓ Позиционеры можно протирать спиртом, мыть в посудомоечной машине/дезинфекционном аппарате или стерилизовать в автоклаве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- ✓ Повторное использование без дезинфекции может привести к загрязнению и возможному распространению инфекции.

Потребителями изделия являются врачи-стоматологи, врачи-рентгенологи, лаборанты-рентгенологи в рентген кабинетах стоматологических клиник. Изделие предназначено только для профессионального применения.

Перечень стандартов применяемых при производстве изделий

ISO 9001:2015 - Система менеджмента качества
ISO 14001:2015 - Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению.
ISO 10993 - Биологическая оценка медицинских изделий.
EN ISO14971 - Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.
Директива 93/42/EEC - Медицинские приборы, устройства, оборудование.

Общий вид медицинских изделий

Рис. 1 Позиционеры, пластина накусочная

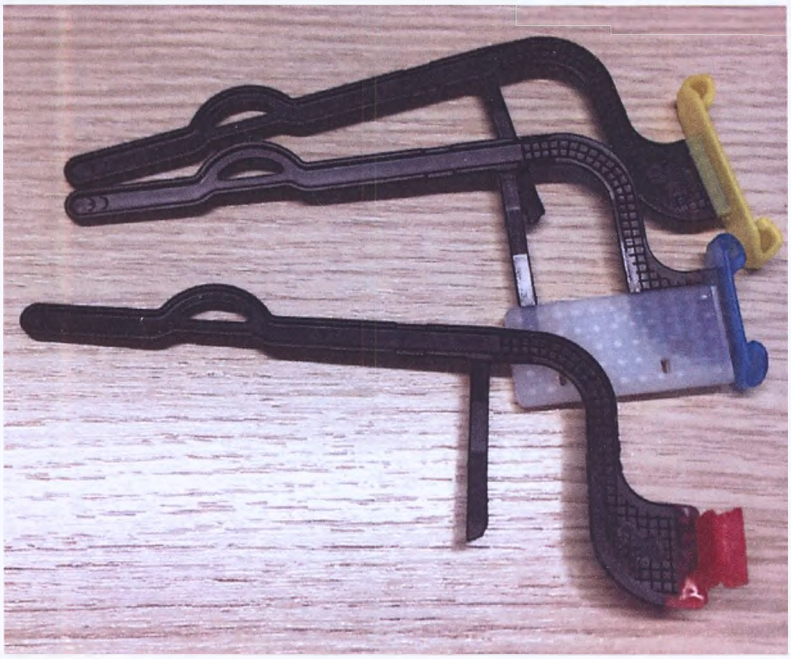


Рис. 2 Кольцо прицельное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

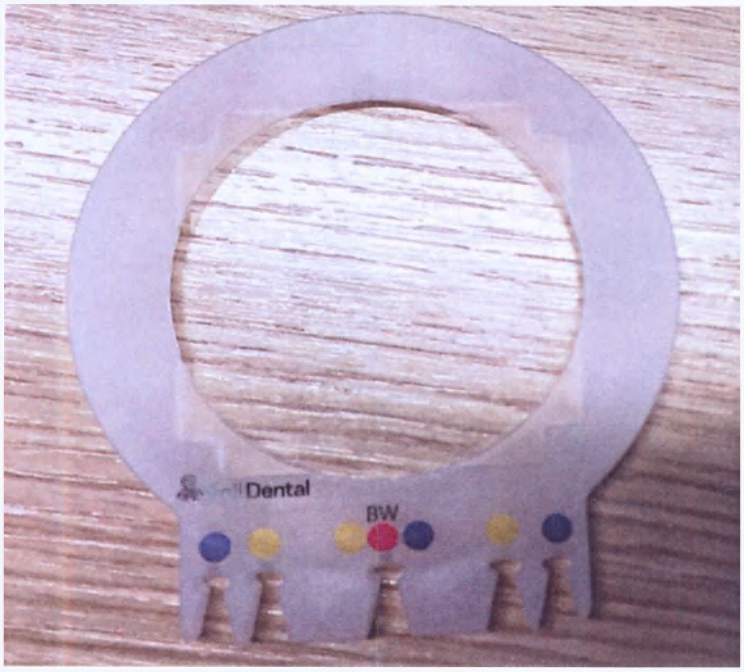


Рис. 3 Пластина накусочная Bite Block

Рис. 4 Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

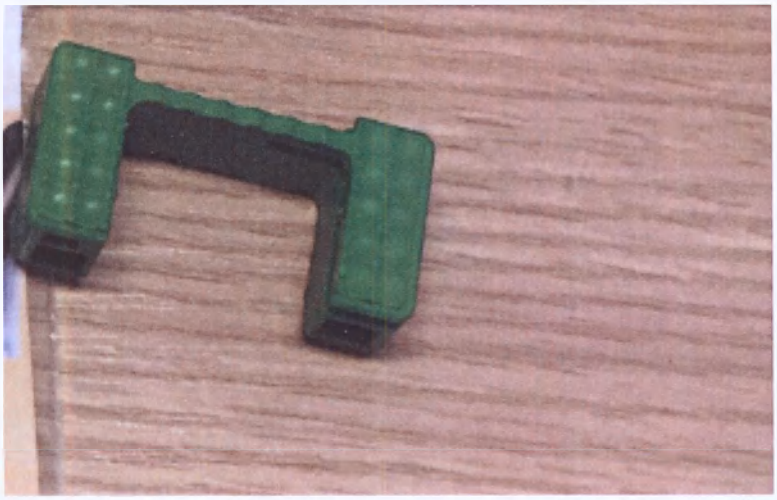


Рис. 5 Чехол защитный, на примере (TrollBag XL)

Представленные изделия представляют собой комплекты позиционеров пленок и пластин цифровой радиографии, накусочные пластины и зажимы держателя датчика для радиовизиографии.

По назначению различают следующие виды вышеуказанных позиционеров:

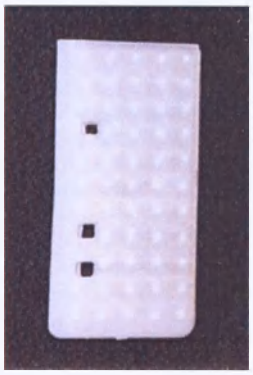
1) **TrollByte Kimera Image Plate Kit** – комплект позиционеров, которые применяются для полного интраорального рентгеновского обследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Представляет собой набор, который включает:

- Позиционер TrollByte Kimera Image Plate Blue – 1 шт.;
- Позиционер TrollByte Kimera Image Plate Red – 1 шт.;
- Позиционер TrollByte Kimera Image Plate Yellow – 1 шт.;
- Прицельное кольцо – 1 шт.;
- Накусочная пластина – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Длина зажима соответствует размерам и длине пластины.



Прицельное кольцо облегчает установку позиционера в правильном положении в соответствии с цветовой идентификацией.
Прицельное кольцо имеет следующую цветовую идентификацию:
Синий: для передней группы зубов и вертикальный прикус.
Красный: горизонтальное прикусывание в области моляров и премоляров.
Желтый: для апикалных снимков в области моляров и премоляров.

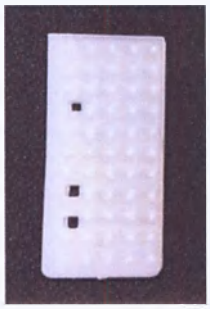
2) **TrollByte Kimera Image Plate Blue** – комплект позиционеров, которые применяются для передней группы зубов и вертикального прикуса.

TrollByte Kimera Image Plate Blue #1, артикул 1526125033
TrollByte Kimera Image Plate Blue #0, артикул 1526125233
TrollByte Kimera Image Plate Blue #2, артикул 1526131033

Представляет собой набор, который включает:

- Позиционер TrollByte Kimera Image Plate Blue – 3 шт.;
- Прицельное кольцо – 1 шт.;
- Накусочная пластина – 3 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019



3) **TrollByte Kimera Image Plate Red**– комплект позиционеров, которые применяются для горизонтального положения датчика.

TrollByte Kimera Image Plate Red #1, артикул 1526225033
TrollByte Kimera Image Plate Red #0, артикул 1526225233
TrollByte Kimera Image Plate Red #2, артикул 1526231033

Представляет собой набор, который включает:

- Позиционер TrollByte Kimera Image Plate Red – 3 шт.;
- Прицельное кольцо – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4) **TrollByte Kimera Image Plate Yellow** – комплект позиционеров, которые применяются для задней группы зубов.

TrollByte Kimera Image Plate Yellow #0, артикул 1526333053
TrollByte Kimera Image Plate Yellow #2, артикул 1526343033
TrollByte Kimera Image Plate Yellow #1, артикул 1526343233

Представляет собой набор, который включает:

- TrollByte Kimera Image Plate Yellow – 3 шт.;
- Прицельное кольцо – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

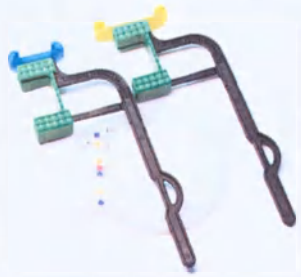
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

5) **TrollByte Kimera Image Plate Endo** – комплект позиционеров, которые применяются для снимков эндодонтии.

TrollByte Kimera Image Plate Endo #0, артикул 1526433253
TrollByte Kimera Image Plate Endo #1, артикул 1526443253
TrollByte Kimera Image Plate Endo #2, артикул 1526443313

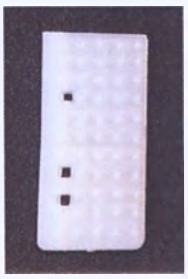
Представляет собой набор, который включает:

- Позиционер TrollByte Kimera Image Plate Blue Endo – 1 шт.;
- Позиционер или TrollByte Kimera Image Plate Yellow Endo – 1 шт.;
- Прицельное кольцо – 1 шт.;
- Накусочная пластина – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

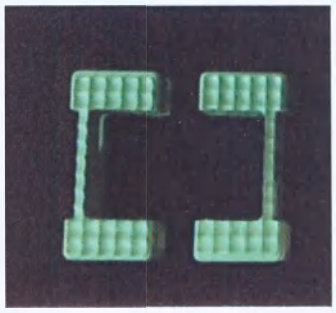


Накусочные пластины применяются для позиционирования для увеличения области прикуса. Они делятся на два вида:

1 – **Пластина НакусочнаяBite Block** – стандартная пластина для полного интраорального рентгеновского обследования;



2 – **Пластина НакусочнаяTrollByte Kimera Endo Block** – пластина, которая применяется для снимков эндодонтии.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Состав артикулов позиционеров TrollByteKimera Image Plate для пленок и пластин цифровой радиографии определяется ниже:

TrollByte Kimera Image Plate Kit #0, артикул 1526033253
TrollByte Kimera Image Plate Kit #1, артикул 1526043253
TrollByte Kimera Image Plate Kit #2, артикул 1526043313

Эти позиции имеют следующий состав:

- позиционер TrollByte Kimera Blue - 1 шт.
- позиционер TrollByte Kimera Yellow -1 шт.
- позиционер TrollByte Kimera Red -1 шт.
- прицельное кольцо – 1 шт.
- накусочная пластина– 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- чехлы TrollBag PSP – 5 шт.

TrollByte Kimera Image Plate Blue #1, артикул 1526125033
TrollByte Kimera Image Plate Blue #0, артикул 1526125233
TrollByte Kimera Image Plate Blue #2, артикул 1526131033

Эти позиции имеют следующий состав:

- позиционер TrollByte Kimera Blue - 3 шт.
- прицельное кольцо – 1 шт.
- Накусочная пластина – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 pcs.

TrollByte Kimera Image Plate Red #1, артикул 1526225033
TrollByte Kimera Image Plate Red #0, артикул 1526225233
TrollByte Kimera Image Plate Red #2, артикул 1526231033

Эти позиции имеют следующий состав:

- позиционер TrollByte Kimera Red - 3 шт.
- прицельное кольцо – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 pcs.

TrollByte Kimera Image Plate Yellow #0, артикул 1526333053
TrollByte Kimera Image Plate Yellow #2, артикул 1526343033
TrollByte Kimera Image Plate Yellow #1, артикул 1526343233

Эти позиции имеют следующий состав:

- позиционер TrollByte Kimera Yellow - 3 шт.
- прицельное кольцо – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 pcs.

TrollByte Kimera Image Plate Endo #0, артикул 1526433253
TrollByte Kimera Image Plate Endo #1, артикул 1526443253
TrollByte Kimera Image Plate Endo #2, артикул 1526443313

- позиционер TrollByte Kimera Endo Blue -1 шт.
- позиционер TrollByte Kimera Endo Yellow -1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

- прицельное кольцо – 1 шт.
- пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block – 2 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Спецификация и технические характеристики

Таблица 2 – Общие габаритные размеры и масса изделий

Параметр	**Габаритные размеры, мм (±5%)**	**Масса, г (±5%)**
Позиционер	155 x65x5	7,1 – 7,6
Прицельное кольцо	85x78x6	7,5
Пластина накусочная Bite Block	42x22x8	4.4
Пластина накусочная TrollByte Kimera Endo Block	47x22x14	4,6
Чехлы TrollBag PSP	65x28 65x34	0,4 0,5

Артикул изделия показывает основные размеры:
Длинна зажима соответствует размерам и длине пластины.
Все допуски на размеры и массу в пределах ±5%.

3. Материалы, из которых изготовлено изделие

Таблица 3 – Материалы, применяемые при изготовлении

Наименование изделия	**Материалы, применяемые при изготовлении**	**Тип контакта с пациентом**
Позиционер	Полиамид и армированный стекловолокном полиамид: GRILAMID L 20 G, GRILAMID LV-65H Красители: MASTERBATCH NSN48228 BLACK, MASTERBATCH UBN40203 BLUE, MASTERBATCH NRN40875 RED, MASTERBATCH NYN43157 YELLOW	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей и слизистой
Прицельное кольцо	Полиамид и армированный стекловолокном полиамид: GRILAMID L 20 G, GRILAMID LV-65H	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей и слизистой
Накусочная пластина	Полиамид и армированный стекловолокном полиамид: GRILAMID L 20 G, GRILAMID LV-65H Краситель: MASTERBATCH	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей и слизистой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

	EGN50374 GREEN,	
Чехол TrollBag PSP	EVA-foil (фольга) 0,06 мм, бумага, лента из полиэстера	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей и слизистой

Информация о материалах животного или человеческого происхождения
Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе компонентов животного и/или человеческого происхождения.

Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях
Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

4. Информация о маркировке

Маркировка изделия производится путем нанесения информации об изделии в печатном виде на этикету. Этикета (стикер) с нанесенной на неё информацией наклеивается на упаковку медицинского изделия.
Маркировка виде этикетки нанесена на упаковку и имеет вид, приведенный ниже. Маркировка соответствует требованиям стандартов, применимым к изделию

В соответствии с требованиями Российских нормативных документов основная маркировка дополняется этикеткой на русском языке. Проект маркировки стикера на русском языке приведен ниже.

Набор стоматологический для позиционирования пленок и пластин цифровой радиографии TrollByte Kimera Image Plate Kit #2, артикул 1526043313, в составе:
- Позиционер TrollByte Kimera синий - 1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera желтый -1 шт.
- Позиционер TrollByte Kimera красный -1 шт.
- Кольцо прицельное– 1 шт.
- Пластина накусочная Bite Block – 1 шт.
- Чехол защитный TrollBag PSP – 1 уп./5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: TrollDental Sweden AB, Швеция, Gunnar W Anderssons Passage 12, 46153 Trollhättan
Место производства: TrollDental Sweden AB, Швеция, Gunnar W Anderssons Passage 12, 46153 Trollhättan
Регистрационное удостоверение: № _____ от _____
Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью « МЕДИКОМ ПЛЮС», 350910, г. Краснодар, ул.им. Мачуги В. Н., 171/1
тел.8 (918) 918-417-17-77/ 8 (918) 211-43-01, 8 (861) 234-16-99
medikom_plus@mail.ru
Срок годности/артикул/номер партии (ЛОТ): см. на упаковке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Использовать до
	Осторожно, обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Наличие CE сертификата

5. Информация об упаковке

Изделие упаковано в картонные коробки. Пример конфигурации упаковки приведен ниже.

Размер упаковки 180x55x42 мм (±10%)
Общая масса изделия в упаковке: 110-140 г

6. Срок годности изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

Срок годности – 5 лет при условии соблюдения предписаний инструкции по применению.

7. Информация о проведенных испытаниях

Компания TrollDental Sweden AB подтверждает, что вся продукция и материалы, используемые в производстве, соответствуют требованиям технической спецификации, и процесс выпускающего контроля качества осуществляется согласно требованиям системы менеджмента качества ISO 9001

Контроль качества технологического процесса включает в себя:

- входной контроль сырья,
- внутрипроизводственный контроль,
- выпускающий контроль качества готовой продукции.

8. Информация об основных стадиях проектирования и производственных процессах

На всех этапах производства компания TrollDental Sweden AB стремится к целям определенным политикой в области качества.

Цели определенные политикой в области качества

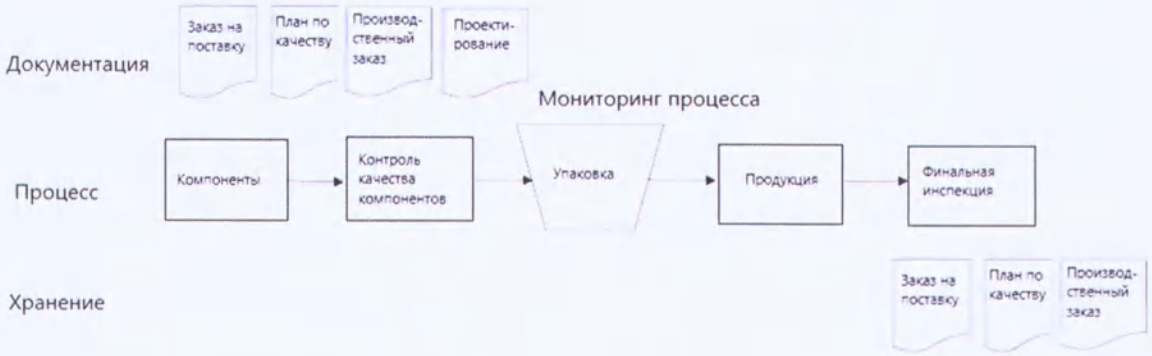
- Материал и цвет изделия должен соответствовать внутренним чертежам и спецификациям;
- Размер, форма и дизайн должен соответствовать внутренним чертежам и спецификациям.
- На изделиях должны отсутствовать острые или выступающих краев.
- Продукт должен быть чистым, без признаков плавления, включений или точек.
- Продукт должен быть без деформации.

Ресурсы, которые помогают обеспечивать качество готового продукта:

- Утвержденный поставщик сырья.
- Утвержденный поставщик упаковочных материалов.
- Чистое и сухое место производства, около 50 квадратных метров для сборки и хранения.

Схема производственного процесса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019



Критерии проверки и проверки

Входной контроль

При поступлении продукции должно быть выбрано 10 шт. Компонентов из каждой транспортной тары и проверяться в соответствии с контрольным списком. Если обнаружен какой-либо несанкционированный компонент, ответственный за производственную линию должен быть уведомлен.

Мониторинг

При обработке и упаковке продукта необходимо следить за целями качества. На 100% компонентов необходимо провести проверку, чтобы проверить, есть ли какой-либо острый край на компоненте. Если на компоненте есть какой-либо острый край, край должен быть удален, чтобы продукт был одобрен. Несовместимые компоненты могут не упаковываться совместно.

Заключительная проверка

Окончательная проверка выполняется, когда упакованы только одобренные компоненты. Результаты окончательной проверки отмечены в производственном заказе. Лицо, ответственное за окончательную проверку, также несет ответственность за передачу утвержденных устройств на реализацию.

TrollByte Kimera изготавливается с использованием тщательно отобранного пластикового сырья для достижения уникальных характеристик продукта. Однако все пластиковые изделия имеют ограниченный срок службы и должны регулярно заменяться. Все виды очистки сокращают срок службы продукта. Производитель гарантирует, что продукт будет функционировать, как описано в инструкции по применению.

Изменение цвета держателя с насыщенного на более бледный цвет, указывает на то, что держатель может быть заменен.

Идентификация и отслеживание

- Упаковочный материал должен содержать необходимую информацию об устройстве и иметь текущий номер LOT. Должна быть обеспечена полная прослеживаемость от сырья до утвержденного устройства.

Документация

- Заказ на поставку
- Производственный заказ
- Протокол качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

9. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Позиционеры поставляются в нестерильном виде. Очистка и стерилизация осуществляются пользователем.
Для очистки применять медицинский спирт 76%, моечные машины/дезинфекторы, автоклавы.
Защитные чехлы однократного применения и не подлежат стерилизации.
Компоненты изделия можно обрабатывать в автоклаве, но стерилизовать их нужно по отдельности.
Автоклавирование изделий при относительном давлении 2,16 bar, режимы автоклавирования при 134°C, в течение 3 минут или при 121°C, в течение 15 минут.
Задавайте программу стерилизации в соотношении с инструкциями изготовителя автоклава. Не нагревайте изделия выше 134°C.
Поместите изделие в центр автоклава, на расстоянии от стенок или нагревательного элемента.
Предупреждение: если позиционер сильно сдавить или положить сверху другое изделие во время стерилизации в автоклаве, он может деформироваться.
Незначительные деформации можно исправить разгибанием позиционера.
Обратите внимание: стерилизация в автоклаве приводит к сокращению срока службы изделия, обусловленному свойствами пластика.
Максимальное количество автоклавирования компонентов изделия ограничено 75-ю циклами.
После очистки и стерилизации изделия должны храниться в специальных стерилизационных пакетах.

10. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

	Условия транспортировки и хранения	Условия эксплуатации
Температура	-50 … +50°C	+10…+35°C
Влажность	до 100%	до 80%, без конденсации

Специальных предписаний к транспортированию и хранению не предъявляется.
Медицинское изделие в ходе эксплуатации устойчиво к воздействию биологических жидкостей.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не подлежит техническому обслуживанию и/или ремонту.

12. Порядок и условия утилизации или уничтожения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данного медицинского изделия относятся к отходам класса Б - эпидемиологически опасные отходы. Утилизация осуществляется мерами предусмотренными лечебным учреждением, где применяется изделие.

13. Анализ рисков

Цель проведения анализа рисков заключается в описании мероприятий по управлению рисками для продукта. При необходимости план управления рисками может быть изменен с целью планирования мероприятий и результатов для продукта. Этот документ удовлетворяет плановым требованиям внутренних стандартов и EN ISO14971.
Конкретные мероприятия по управлению рисками, методы и результаты, которые будут использоваться во время мероприятий для каждой фазы жизненного цикла.
В стандартный комплект документов входят План управления рисками и Отчет по управлению рисками.
Процедура задокументирована и полностью прослеживается записями.
.

14. Гарантия

Позиционеры изготовлены из высококачественных полимеров. Пластиковые части имеют ограниченный жизненный цикл и должны заменяться периодически.
Гарантийный срок для всех позиционеров при обычной эксплуатации ограничивается 12-ю месяцами от начала эксплуатации или 75-ю циклами автоклавирования, в зависимости, что наступит раньше.

15.Применяемые международные стандарты

ISO 9001:2015 - Система менеджмента качества
ISO 14001:2015 - Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению.
ISO 10993 - Биологическая оценка медицинских изделий.
EN ISO14971 - Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.
Директива 93/42/EEC - Медицинские приборы, устройства, оборудование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019

/Перевод с английского языка на русский язык/

«УТВЕРЖДАЮ»

Я, нижеподписавшийся нотариус в Тролльхеттане, Швеция, настоящим заверяю, что *Эрик Ян Вестерлунд* подписал настоящий документ.

Тролльхеттан 28.11.2019

/подпись/
Сюзанна Ханссон (Susanna Hansson)

/Печать: Нотариус Тролльхеттан/

Владелец
(*должность*)
Ян Эрик Вестерлунд
(*имя*)
/подпись/
(*подпись*)

«28» 11 2019
(«день», месяц цифрами)

М.П.

/Штамп:
ТроллДентал Суиден АБ (TrollDental Sweden AB
Телефон +46 520 489050
а/я 900
461 29 Тролльхеттан
Швеция/

Инструкция по применению на медицинское изделие

Наборы стоматологические для позиционирования датчиков ля радиовизиографии, пленок и пластин цифровой радиографии

Производитель/разработчик	ТроллДентал Суиден АБ (TrollDental Sweden AB), Гуннар В Андерссонс Пассаж 12, 46153 Тролльхеттан (Швеция) +46520489050 info@trolldental.com
Место производства	ТроллДентал Суиден АБ (TrollDental Sweden AB) Гуннар В Андерссонс Пассаж 12, 46153 Тролльхеттан (Швеция)
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ ПЛЮС» (ООО «МЕДИКОМ ПЛЮС») 350910, г. Краснодар, ул. им. Мачуги В.Н., 171/1 тел. 8(918) 918-417-17-77/8 (918) 211-43-01 8 (861) 234-16-99 medikom_plus@mail.ru

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

80570
05.12.2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Четвертого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2019-** 16-2847

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

А.А.Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2(два) лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
80570
05.12.2019