

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Trollhättan 4 december 2019

Susanna Hansson

Susanna Hansson



Owner

(должность/position)

Jan Erik Westerlund

(имя/name)

(подпись/signature)

« 3 » 12 2019

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

TrollDental Sweden AB

Phone +46 520 489050

Box 900

461 29 Trollhättan

Sweden

M.П. / Stamp

Инструкция по применению на медицинское изделие

Средства стоматологические для определения прикуса

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 «РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ» (ООО «РАУДЕНТАЛЛ- ГАРАНТ») 191002, город Санкт-Петербург, Большая Московская улица, дом 6 литер а, помещение 18н тел.8 (812) 710-88-51/ факс 8 (812) 710-88-52 info@raudentall.ru

1. Назначение, описание медицинского изделия, основная информация

Средства стоматологические для определения прикуса (см. приложение 1) представляют собой фольгу артикуляционную TrollFoil в различных вариантах исполнения. Артикуляционная фольга применяется для визуального контроля статической окклюзии.

Далее по тексту применимы следующие обозначения: изделия, медицинское изделие, артикуляционная фольга TrollFoil, фольга, TrollFoil.

Артикуляционная фольга TrollFoil – это ультратонкая артикуляционная пленка, которая позволяет быстро определять окклюзионные контакты без каких-либо дополнительных инструментов из-за его встроенного пластикового каркаса. TrollFoil может использоваться в самых разнообразных клинических ситуациях, включая влажные или сухие зубы, ограниченное открытие, ограниченное вестибулярное пространство, затычки и металлические и неметаллические реставрации. Вы можете проверить окклюзионные контакты для обеих дуг с одного зуба на весь квадрант. Отличительной особенностью является наличие в конструкции встроенной ручки, которая исключает необходимость использование пинцета, что значительно упрощает процедуру.

Показания к применению: используется как вспомогательное средство при контроле статической окклюзии.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные действия или нежелательные явления: отсутствуют.

Предупреждения и меры предосторожности:

- ✓ Продукт предназначен для использования только в качестве артикуляционной фольги.
- ✓ Производитель или его торговые посредники не несут ответственности за ненадлежащее использование. Хранить при комнатной температуре в сухом, темном и защищенном от пыли месте.
- ✓ Повторное использование изделия ведёт к загрязнению и возможному распространению инфекции.
- ✓ За дополнительными сведениями, видеоматериалами, инструкциями, информацией по часто задаваемым вопросам обращайтесь на сайт: www.trolldental.com

Потребителями изделия являются врачи-стоматологи, ассистенты стоматологов. Изделие предназначено только для профессионального применения.

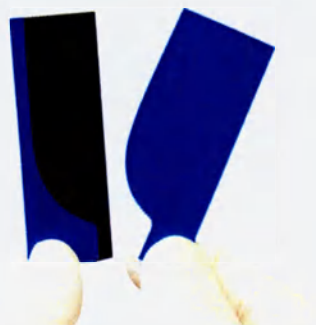
1.



2.



3.

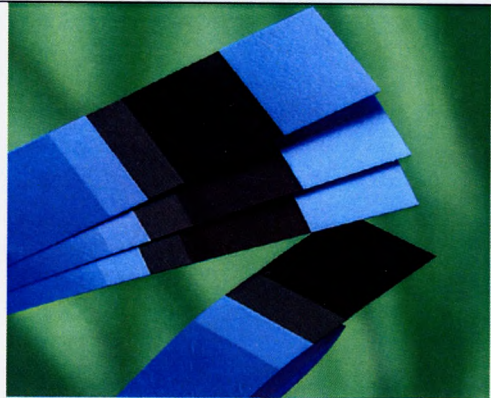
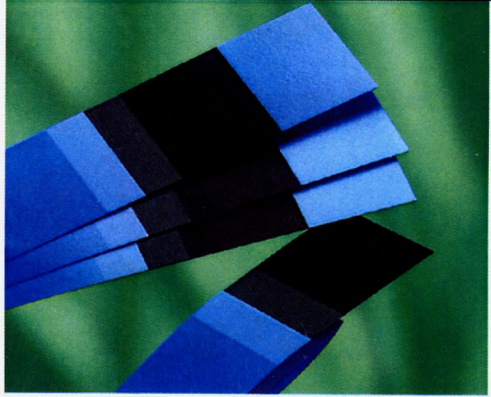
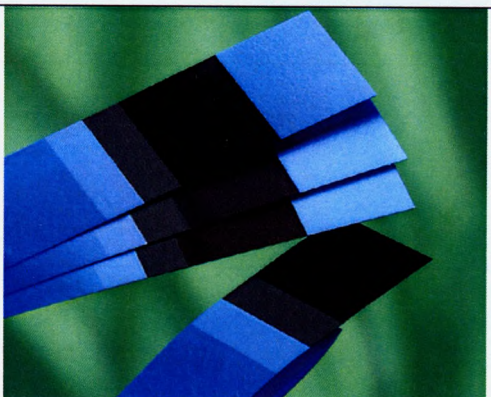


4.



Таблица 1 - Конфигурации изделий, описание основных элементов

Наименование, описание	Изображение
1. Фольга артикуляционная TrollFoil blue в составе: (артикул 12000101) 1.1. Фольга артикуляционная TrollFoil blue – 100 шт. в упаковке. 1.2. Инструкция по применению. Фольга, окрашенная в синий цвет в конструкции с ручкой-держателем. Представлена в упаковке по 100 шт.	
2. Фольга артикуляционная TrollFoil red в составе: (артикул 12000700) 2.1. Фольга артикуляционная TrollFoilred – 100 шт. в упаковке. 2.2. Инструкция по применению. Фольга, окрашенная в красный цвет в конструкции с ручкой-держателем. Представлена в упаковке по 100 шт.	
3. Фольга артикуляционная TrollFoil blue в составе: (артикул 12000501) 3.1. Фольга артикуляционная TrollFoil blue – 500 шт. в упаковке. 3.2. Инструкция по применению.	

Фольга, окрашенная в синий цвет в конструкции с ручкой-держателем. Представлена в упаковке по 500 шт.	
4. Фольга артикуляционная TrollFoil red в составе: (артикул 12000600) 4.1. Фольга артикуляционная TrollFoil red – 500 шт. в упаковке. 4.2. Инструкция по применению.	
Фольга, окрашенная в красный цвет в конструкции с ручкой-держателем. Представлена в упаковке по 500 шт.	
5. Фольга артикуляционная TrollFoil Mini blue в составе: (артикул 12000402) 5.1. Фольга артикуляционная TrollFoil Mini blue – 100 шт. в упаковке. 5.2. Инструкция по применению.	
Фольга, окрашенная в синий цвет в конструкции с ручкой-держателем. Она отличается меньшим размером рабочей поверхности, что позволяет определять артикуляцию прицельно для 1-2 зубов. Представлена в упаковке по 100 шт.	
6. Фольга артикуляционная TrollFoil Mini blue в составе: (артикул 12000400) 6.1. Фольга артикуляционная TrollFoil Mini blue – 500 шт. в упаковке. 6.2. Инструкция по применению.	
Фольга, окрашенная в синий цвет в конструкции с ручкой-держателем. Она отличается меньшим размером рабочей поверхности, что позволяет определять артикуляцию прицельно для 1-2 зубов. Представлена в упаковке по 500 шт.	
7. Фольга артикуляционная TrollFoil Mini blue, samplepack в составе: (артикул 12000401) 7.1. Фольга артикуляционная TrollFoil Mini blue, samplepack 5 шт. в упаковке. 7.2. Инструкция по применению	
Фольга, окрашенная в синий цвет в конструкции с ручкой-держателем. Она отличается меньшим размером рабочей поверхности, что позволяет определять артикуляцию прицельно для 1-2 зубов. Представлена в виде пакета с образцами	

(samplepack) по 5 шт.	
8. Фольга артикуляционная TrollFoil blue, samplepack в составе: (артикул 12000900) 8.1. Фольга артикуляционная TrollFoil blue, samplepack 5 шт. в упаковке. 8.2. Инструкция по применению Фольга, окрашенная в синий цвет в конструкции с ручкой-держателем. Представлена в виде пакета с образцами (samplepack) по 5 шт.	
9. Фольга артикуляционная TrollFoil red, samplepack в составе: (артикул 12000901) 9.1. Фольга артикуляционная TrollFoil red, samplepack 5 шт. в упаковке 9.2. Инструкция по применению Фольга, окрашенная в красный цвет в конструкции с ручкой-держателем. Она представлена в виде пакета с образцами (samplepack) по 5 шт.	
10. Фольга артикуляционная RollFoil blue в составе: (артикул 12000210) 10.1. Фольга артикуляционная RollFoil blue 1 рулон, 12 метров в упаковке 10.2. Инструкция по применению Фольга, окрашенная в синий цвет в рулоне. В каждом рулоне фольги 12 метров	
11. Фольга артикуляционная RollFoil red в составе: (артикул 12000220) 11.1. Фольга артикуляционная RollFoil red 1 рулон, 12 метров в упаковке 11.2. Инструкция по применению Фольга, окрашенная в красный цвет в рулоне. В каждом рулоне фольги 12 метров	

2. Спецификация и технические характеристики

Характеристика	Значение
Фольга артикуляционная TrollFoil blue (артикулы 12000101, 12000501)	
Фольга артикуляционная TrollFoil red (артикулы 12000700, 12000600)	
Габаритные размеры упаковки TrollFoil 500 шт., мм	225x90x35

Характеристика	Значение
Масса изделий в упаковке TrollFoil 500 шт., г	410
Количество пачек по 100 шт.	5
Количество изделий в пачке	100
Габаритные размеры фольги TrollFoil, мм	75 x 35 x 0,3
Масса фольги TrollFoil, г	0,6
Габаритные размеры упаковки TrollFoil 100 шт., мм	83 x 42 x 32
Масса изделий в упаковке TrollFoil 100 шт., г	75
Прочность на разрыв, МПа	20 МПа
Толщина покрытия фольги, мкм	8
Толщина фольги, мкм	34
Фольга артикуляционная TrollFoil Mini blue–(артикулы: 12000402, 12000400, 12000401)	
Габаритные размеры упаковки TrollFoil Mini blue 500 шт., мм	225x90x35
Масса изделий в упаковке TrollFoil Mini blue 500 шт., г	180
Количество упаковок по 25 шт. (zip пакет)	20
Количество изделий в упаковке, шт. (zip пакет)	25
Габаритные размеры фольги TrollFoil Mini blue, мм	64 x 20 x 0,2
Масса фольги TrollFoil Mini blue, г	0,27
Габаритные размеры упаковки (zip пакет) TrollFoil Mini blue -25 шт, мм	96x61x1,5
Масса изделий в упаковке (zip пакет) TrollFoil Mini blue 25 шт., г	7
Габаритные размеры упаковки TrollFoil Mini blue 100 шт, мм	83x42x32
Масса изделий в упаковке TrollFoil Mini blue 100 шт., г	50
Прочность на разрыв, МПа	20 МПа
Толщина покрытия фольги, мкм	8
Толщина фольги, мкм	34
Фольга артикуляционная RollFoil blue (артикул 12000210)	
Фольга артикуляционная RollFoil red (артикул 12000220)	
Длина фольги в рулоне RollFoil, м	12
Габаритные размеры фольги RollFoil	Ø 38x22 мм
Масса фольги в рулоне RollFoil, г	15
Габаритные размеры упаковки RollFoil, мм	61x58x40
Масса изделий в упаковке RollFoil, г	24
Прочность на разрыв, МПа	20 МПа
Толщина покрытия фольги, мкм	8
Толщина фольги, мкм	34

Допуски на масса-габаритные параметры в пределах $\pm 10\%$.

3. Материалы, из которых изготовлено изделие

Таблица 3 – Материалы, применяемые при изготовлении

Материалы, применяемые при изготовлении	Тип контакта с пациентом
Фольга - Полиэстер, Basf Пигменты: Orasol, blue, Mitsubishi Orasol red, Mitsubishi	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 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.

Фольга артикуляционная TrollFoil blue в составе: - Фольга артикуляционная TrollFoil blue – 100 шт. в упаковке. - Инструкция по применению. 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 «РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ» 191002, город Санкт-Петербург, Большая Московская улица, дом 6 литер а, помещение 18н, тел.8 (812) 710-88-51/ факс 8 (812) 710-88-52, info@raudental.ru Срок годности/артикул/номер партии (LOT): см. на упаковке. Не использовать повторно.

Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
--------	----------

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

5. Информация об упаковке

Изделие упаковано в картонные коробки, которые защищают изделия от неблагоприятных воздействий окружающей среды при транспортировании и хранении. Пример конфигурации упаковки приведен ниже.

К фасовке по 5 шт. применяются zip-пакеты в качестве упаковки.



6. Срок годности изделия

Срок годности – указан на упаковке изделия

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.

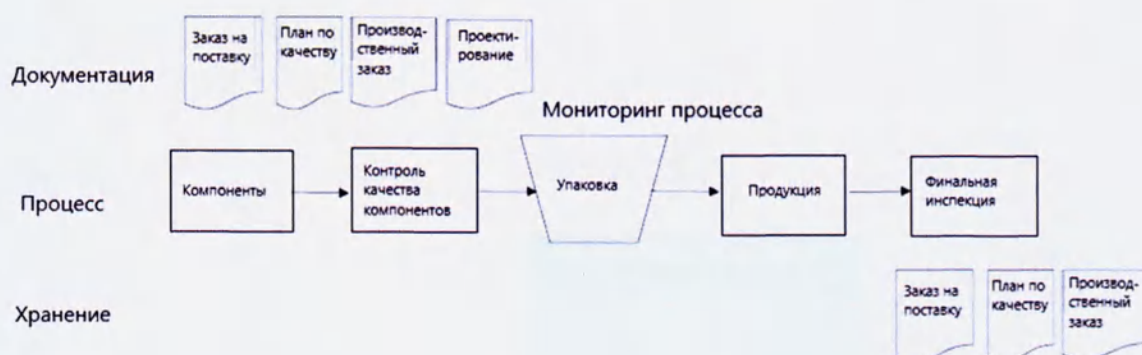
Цели определенные политикой в области качества

- 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



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.

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

9. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Фольга поставляются в нестерильном виде. Очистка и стерилизация пользователем не предусмотрена, т.к. фольга предназначена только для однократного применения.

10. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

	Условия транспортировки	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура	+5...+40°C	+10...+25°C	+10...+45°C
Влажность	до 100%	до 100%	до 100%
Примечание – беречь от воздействия солнечного света			

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

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

Компания TrollDental Sweden AB гарантирует качество своей продукции в течение всего срока годности, указанного на упаковке изделия.

Продукт предназначен для использования только в качестве артикуляционной фольги.

Производитель или его торговые посредники не несут ответственности за ненадлежащее использование. Хранить при комнатной температуре в сухом, темном и защищенном от пыли месте.

Повторное использование изделия ведёт к загрязнению и возможному распространению инфекции.

За дополнительными сведениями, видеоматериалами, инструкциями, информацией по часто задаваемым вопросам обращайтесь на сайт: www.trolldental.com

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/ЕЕС - Медицинские приборы, устройства, оборудование.

Приложение 1

Средства стоматологические для определения прикуса:

1. **Фольга артикуляционная TrollFoil blue в составе: (артикул 12000101)**
 - 1.1. Фольга артикуляционная TrollFoil blue – 100 шт. в упаковке.
 - 1.2. Инструкция по применению.
2. **Фольга артикуляционная TrollFoil red в составе: (артикул 12000700)**
 - 2.1. Фольга артикуляционная TrollFoilred – 100 шт. в упаковке.
 - 2.2. Инструкция по применению.
3. **Фольга артикуляционная TrollFoil blue в составе: (артикул 12000501)**
 - 3.1. Фольга артикуляционная TrollFoil blue – 500 шт. в упаковке.
 - 3.2. Инструкция по применению.
4. **Фольга артикуляционная TrollFoil red в составе: (артикул 12000600)**
 - 4.1. Фольга артикуляционная TrollFoil red – 500 шт. в упаковке.
 - 4.2. Инструкция по применению.
5. **Фольга артикуляционная TrollFoil Mini blue в составе: (артикул 12000402)**
 - 5.1. Фольга артикуляционная TrollFoil Mini blue– 100 шт. в упаковке.
 - 5.2. Инструкция по применению.
6. **Фольга артикуляционная TrollFoil Mini blue в составе: (артикул 12000400)**
 - 6.1. Фольга артикуляционная TrollFoil Mini blue–500 шт. в упаковке.
 - 6.2. Инструкция по применению.
7. **Фольга артикуляционная TrollFoil Mini blue, samplepack в составе: (артикул 12000401)**
 - 7.1. Фольга артикуляционная TrollFoil Mini blue, samplepack 5 шт. в упаковке.
 - 7.2. Инструкция по применению
8. **Фольга артикуляционная TrollFoil blue, samplepack в составе: (артикул 12000900)**
 - 8.1. Фольга артикуляционная TrollFoil blue, samplepack 5 шт. в упаковке.
 - 8.2. Инструкция по применению
9. **Фольга артикуляционная TrollFoil red, samplepack в составе: (артикул 12000901)**
 - 9.1. Фольга артикуляционная TrollFoil red, samplepack 5 шт. в упаковке
 - 9.2. Инструкция по применению
10. **Фольга артикуляционная RollFoil blue в составе: (артикул 12000210)**
 - 10.1. Фольга артикуляционная RollFoil blue 1 рулон, 12 метров в упаковке
 - 10.2. Инструкция по применению
11. **Фольга артикуляционная RollFoil red в составе: (артикул 12000220)**
 - 11.1. Фольга артикуляционная RollFoil red 1 рулон, 12 метров в упаковке
 - 11.2. Инструкция по применению

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Тролльхеттан 4 декабря 2019

/подпись/

Сюзанна Ханссон (Susanna Hansson)

/Печать: Нотариус Тролльхеттан/

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

«03» 12 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**

Средства стоматологические для определения прикуса

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 «РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ» (ООО «РАУДЕНТАЛЛ- ГАРАНТ») 191002, город Санкт-Петербург, Большая Московская улица, дом 6 литер а, помещение 18н тел.8 (812)710-88-51/ факс 8 (812) 710-88-52 info@raudentall.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

**Российская Федерация
Город Москва**

Десятого 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- *14-556*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *13* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: